

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTC
ISO/IEC 17025 AL LABORATORIO DE CALIDAD DE CEDSA S.A.**

ALONSO COMEZANA PORTILLA

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA
2007**

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTC
ISO/IEC 17025 AL LABORATORIO DE CALIDAD DE CEDSA S.A.**

ALONSO COMEZANA PORTILLA

Trabajo de grado para optar por el título de
Ingeniero Industrial

Director

JOSÉ JOAQUÍN GARCÍA GARCÍA

Ingeniero Industrial

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA
2007**

A mi querido padre Manuel; que con
cariño siempre llevaré en mi mente y corazón;
a mi madre Rosalba; la mujer más
encantadora que en su vientre me mimó;
a mis queridos hermanos y a toda mi familia
por la confianza y apoyo incondicional;
pero especialmente a Dios por la
oportunidad que me brinda cada día de vivir
y caminar rumbo al éxito y la felicidad.

AGRADECIMIENTOS

El autor expresa su más sincero agradecimiento

Al Ingeniero José Joaquín García García, docente de la escuela de Estudios Industriales y Empresarial por su colaboración y orientación en la realización de este proyecto.

Al doctor Jorge Orlando Uribe Márquez; Gerente General de CEDSA SA; Al doctor Hernando Durán Sanabria; Gerente Administrativo y financiero de CEDSA SA y al Ingeniero Edgar Jaimes Carreño; Director de Aseguramiento de la calidad, por brindarme la oportunidad de realizar la práctica empresarial, su permanente disposición y confianza depositada en el logro de los objetivos planteados.

A la Ingeniera química Roxana Uribe Vergara; Coordinadora de calidad de CEDSA SA, por su valiosa orientación y su atenta diligencia en el diseño documentación, implementación e integración de los sistemas de calidad.

Al talento humano del laboratorio de calidad quienes apoyaron el proceso de acreditación del laboratorio.

Al Ingeniero Jorge Eleazar; Gerente de Calidad de Extrucol; al Ingeniero Edgar Cuadros; Coordinador de calidad de Extrucol, por sus enseñanzas y valiosos aportes en el ámbito profesional.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	19
1 ESPECIFICACIÓN DEL PROYECTO	21
1.1 JUSTIFICACIÓN	21
1.2 ALCANCE	22
1.2.1 RESISTENCIA ELÉCTRICA	22
1.2.2 DIMENSIONALES DE CABLES Y ALAMBRES	23
1.2.3 RESISTENCIA MECÁNICA	24
1.2.4 RIGIDEZ DIELECTRICA	25
1.2.5 RESISTENCIA DE AISLAMIENTO	25
1.3 OBJETIVOS	26
1.3.1 OBJETIVO GENERAL	26
1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	26

2 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA	27
2.1 RESEÑA HISTÓRICA	27
2.2 MISIÓN	27
2.3 VISIÓN	28
2.4 LABORATORIO DE CALIDAD	28
2.4.1 ENSAYOS DE RESISTENCIA DE AISLAMIENTO	29
2.4.2 ENSAYOS DIMENSIONALES	29
2.4.3 PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR EL DIÁMETRO DEL CONDUCTOR PARA CABLES O ALAMBRES DE REFERENCIAS 20AWG-500KCMIL	29
2.4.4 PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR EL ESPESOR PROMEDIO Y MÍNIMO DEL AISLAMIENTO PARA CABLES O ALAMBRES DE REFERENCIA 20AWG-500KCMIL	29
2.4.5 PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR EL ESPESOR MÍNIMO DE LA CHAQUETA DE NYLON PARA REFERENCIAS 14AWG - 500 KCMIL DEL TIPO THHN	30
2.4.6 ENSAYO DE TRACCIÓN Y ELONGACIÓN	30
2.4.7 ENSAYO DE ELONGACIÓN	30
2.4.8 ENSAYO DE ABRASIÓN	30
2.4.9 ENSAYO DE FLEXIBILIDAD TEMPERATURA AMBIENTE	31

2.4.10	ENSAYO DE APLASTAMIENTO	31
2.4.11	ENSAYO DE RESISTENCIA A LA GASOLINA	31
2.4.12	ENSAYO DE IMPACTO	31
2.4.13	ENSAYO CONDUCTORES RESISTENTES AL ACEITE	32
2.4.14	ENSAYO DE RESISTENCIA ELÉCTRICA DEL CONDUCTOR	32
2.4.15	ENSAYO EN LLAMA	33
2.4.16	ENSAYO EN LLAMA HORIZONTAL	33
2.4.17	ENSAYO EN LLAMA VERTICAL	33
2.4.18	ENSAYO ENVEJECIMIENTO EN AIRE	33
2.4.19	ENSAYO DE CHOQUE TÉRMICO	33
2.4.20	ENSAYO DEFORMACIÓN TÉRMICA	34
2.4.21	ENSAYO DE DOBLADO EN FRÍO	34
2.4.22	ENSAYO RIGIDEZ DEL DIELECTRICO	35
2.4.23	ENSAYO DE PERMITIVIDAD RELATIVA	35

2.4.24	ENSAYO DE RESISTENCIA DEL AISLAMIENTO DE LARGA DURACIÓN EN AIRE A 97°C	35
2.4.25	ENSAYO DE RESISTENCIA MECÁNICA	36
2.5	CERTIFICADOS	36
2.6	ALIANZAS ESTRATÉGICAS	37
2.6.1	CABLES ELÉCTRICOS:	37
2.6.2	CABLES DE TELECOMUNICACIONES:	37
2.6.3	ALAMBRES MAGNETO DE COBRE, ALUMINIO ESMALTADO Y FORRADO CABLE AUTOMOTRIZ:	37
2.7	PRODUCTOS	38
2.8	ORGANIZACIÓN	38
2.9	MERCADO	40
3	MARCO TEÓRICO	41
3.1	REGLAMENTO TÉCNICO DE INSTALACIONES ELÉCTRICAS	44
3.1.1	ALAMBRES Y CABLES	46
3.1.2	ENTIDADES DE VIGILANCIA	47

3.1.3	ACREDITACIÓN	47
3.2	ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y METROLOGÍA	47
3.2.1	CONSEJO NACIONAL DE NORMAS Y CALIDADES	48
3.2.2	ORGANISMO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN ICONTEC	50
3.2.3	UNIDADES SECTORIALES DE NORMALIZACIÓN	50
3.2.4	SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	50
3.2.5	CONSEJO TÉCNICO ASESOR PARA LA ACREDITACIÓN	51
3.2.6	ORGANISMO DE INSPECCIÓN	51
3.2.7	LABORATORIO DE PRUEBA Y ENSAYO	51
3.2.8	LABORATORIO DE METROLOGÍA	52
3.2.9	ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN	52
3.3	SISTEMA DE GESTIÓN	52
3.4	ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN	53
3.5	FAMILIA ISO IEC	54

3.5.1	ORGANIZACIÓN NACIONAL PARA LA ESTANDARIZACIÓN	55
3.5.2	COMISIÓN ELECTROTÉCNICA INTERNACIONAL	56
3.6	EVOLUCIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD NTC ISO IEC 17025	57
3.7	DIFERENCIAS DE LA NORMA ISO IEC 17025 CON RESPECTO A LAS GUÍAS ISO IEC 25 Y EN 45001	58
3.8	GENERALIDADES DE LA NTC ISO IEC 17025	60
3.8.1	ISO 17025 COMPARATIVO ISO 9001	63
3.8.2	DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS REQUISITOS DE LA NTC ISO IEC 17025:1999	64
3.8.3	NTC ISO IEC 17025:2005	66
3.8.4	PROCESO DE ACREDITACIÓN	70
4	METODOLOGÍA DEL PROYECTO	73
4.1	INVESTIGACIÓN Y DIAGNÓSTICO	73
4.2	SENSIBILIZAR Y CAPACITAR	74
4.3	DOCUMENTAR	75
4.4	IMPLEMENTAR	76

4.5	AUDITAR	76
4.6	MEJORAR	76
5	DIAGNÓSTICO	78
5.1	HOJA DE VERIFICACIÓN	79
5.2	RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO	105
6	PROCESO DE SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN	109
7	DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO IEC 17025	112
7.1	PLANEACIÓN EN EL DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD	113
7.2	METODOLOGÍA EMPLEADA	113
7.2.1	ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	116
7.2.2	MANUAL DE CALIDAD	119
7.2.3	MAPA DE PROCESOS	124
7.2.4	DISEÑO, MODIFICACIÓN Y MEJORA DE LOS DOCUMENTOS DEL SGC	127
8	IMPLEMENTACIÓN	164

9 AUDITORÍA DE SUFICIENCIA	167
9.1 METODOLOGÍA	167
9.2 EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA	170
9.2.1 REUNIÓN DE APERTURA	170
9.2.2 EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA	170
9.2.3 RESUMEN DE LA AUDITORÍA	170
9.2.4 REUNIÓN DE CIERRE	170
9.2.5 RESULTADOS DE LA AUDITORÍA	171
9.3 ACCIONES DE MEJORA	171
9.4 PROCESO DE ENVÍO Y REVISIÓN DOCUMENTAL	173
10 CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS PLANTEADOS	174
CONCLUSIONES	178
RECOMENDACIONES	182
BIBLIOGRAFÍA	184
ANEXOS	186

LISTA DE TABLAS

	Pág.
TABLA 1: COMPARATIVO ENTRE USOS Y APLICACIONES DE LA NORMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y LA NORMA DE COMPETENCIA DE LABORATORIOS.	54
TABLA 2: HOJA DE VERIFICACIÓN DE LA NTC ISO IEC 17025	81
TABLA 3: DESCRIPCIÓN DE LOS INDICADORES DE GESTIÓN	123
TABLA 4: DIFERENCIA ENTRE ERROR E INCERTIDUMBRE	159
TABLA 5: APORTES DE LA INCERTIDUMBRE PARA EL ENSAYO DE TRACCIÓN	163
TABLA 6: PROGRAMA DE AUDITORÍA PARA EL LABORATORIO	168
TABLA 7: CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS PLANTEADOS	177

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
FIGURA 1: ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO DE CALIDAD	38
FIGURA 2: ORGANIGRAMA GENERAL DE CEDSA SA	39
FIGURA 3: ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y METROLOGÍA	49
FIGURA 4: PROCESO DE ACREDITACIÓN	72
FIGURA 5: ESQUEMA METODOLÓGICO	77
FIGURA 6: PLANEACIÓN DE LAS ACTIVIDADES PARA LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO DE ENSAYOS	114
FIGURA 7: ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	118
FIGURA 8: MAPA DE PROCESOS	124

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
ANEXO 1: RESOLUCIÓN 18 0398	186
ANEXO 2: PLANO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD ANTIGUO	188
ANEXO 3: PLANO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD NUEVO	191
ANEXO 4: DIAGNÓSTICO ALTHVIZ	193
ANEXO 5: PLAN DE TRABAJO CAPACITACIÓN ICONTEC	195
ANEXO 6: RESUMEN DE LA AUDITORÍA INTERNA	202
ANEXO 9: REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	206
ANEXO 7: RADICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN ANTE LA SIC	213
ANEXO 8: RESPUESTA DE LA SIC A LA DOCUMENTACIÓN	214
ANEXO 10: REPORTES DE CAPACITACIÓN	216

RESUMEN

TÍTULO:

DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTC ISO-IEC 17025 AL LABORATORIO DE CALIDAD DE CEDSA S.A.*

AUTOR:

ALONSO COMEZAÑA PORTILLA**

PALABRAS CLAVES:

NTC ISO/IEC 17025:2005, sensibilización, incertidumbre, mejoramiento.

DESCRIPCIÓN

El presente proyecto expone las actividades desarrolladas en el Laboratorio de Ensayos a Conductores Eléctricos CEDSA, conducentes a su acreditación, bajo los lineamientos de la NTC ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.

Este proceso se desarrollo en seis etapas cimentadas en un ciclo de mejoramiento continuo:

1. Diagnóstico de la situación inicial.
2. Sensibilización y capacitación.
3. Diseño y documentación de los procedimientos de gestión y técnicos incluyendo una breve descripción de la metodología empleada para determinar los valores de incertidumbre.
4. Implementación.
5. Seguimiento a través de una auditoría de suficiencia
6. Mejoramiento como resultado de los hallazgos de la auditoría.

El Sistema de Gestión de calidad en mención, es una herramienta eficaz que permite garantizar la confiabilidad y validez de los resultados técnicos emitidos por el laboratorio de ensayos en el ámbito nacional como internacional.

* Proyecto de grado

** Facultad de ingenierías Físico-Mecánicas, Escuela de Estudios Industriales y Empresariales
Director José Joaquín García García

SUMMARY

TITLE:

DESIGN, DOCUMENTATION AND IMPLEMENTATION OF NORM NTC ISO/IEC 17025 TO THE PRODUCT QUALITY LABORATORY FROM CEDSA S.A.*

AUTHOR:

ALONSO COMEZANA PORTILLA**

KEY WORDS:

NTC ISO/IEC 17025, sensibility, uncertainty, improvement.

DESCRIPTION

This project exposes the developed activities on the electronic conductor testing laboratory from CEDSA, conducting to it accreditation, under the lineaments of the NTC ISO/IEC 17025:2005 "General requirements of competences from test and calibration laboratories".

This process had been developed on six stages based in a cycle of continuous improvement:

1. Diagnose about the initial situation.
2. Sensitize and qualification.
3. Design and documentation of the management and technician procedures including a brief description of the method used for determine the uncertainty values.
4. Implementation.
5. Pursuit through an audition of sufficiency.
6. Improvement as result of the finding from the audition.

The quality management system on mention, is an effective tool that allow to guarantee the trustworthiness and validity of the technicians results emitted by the testing laboratory in the national and international scope.

* Industrial Engineering Project

** Physical-Mechanical engineering Faculty, School of Industrial and Enterprise Studies
Director José Joaquín García García

INTRODUCCIÓN

Es indiscutible que la normalización se ha constituido en un pilar fundamental de la competitividad en las organizaciones modernas, contribuyendo a la estandarización y mejora continua de sus procesos; más aún cuando nos enfrentamos a mercados efímeros y cambiantes como resultado de la integración comercial a nivel mundial en un entorno altamente competitivo.

Trabajar bajo un enfoque de calidad no es una opción, es una obligación, por esta razón la implementación de un sistema de calidad en la actualidad no es vista totalmente como una ventaja competitiva, sino como una necesidad para controlar y mejorar los procesos en la organización.

Cuando se decide iniciar un proceso formal de mejora con el fin de obtener un reconocimiento no solo de los clientes sino de organismos externos, suelen considerarse múltiples factores que de una u otra forma permiten predecir el éxito de ese proceso, dentro de los cuales se encuentran preponderantemente los sistemas de gestión de calidad. Es por esta razón que CEDSA S.A. en concordancia con las actuales tendencias, inició un proceso de reconocimiento formal a través de la implementación de la NTC ISO/IEC 17025, "Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo o calibración", a fin de estimular la captación de nuevos y exigentes mercados.

Si profundizamos un poco más en el sector de los conductores eléctricos, se puede afirmar que con la acreditación del laboratorio de ensayos, se vislumbra una gran diferenciación frente a sus competidores, debido a que ninguno de los fabricantes de este tipo de productos a escala nacional ha acreditado formalmente su competencia técnica, e implica que la compañía será la primera de su clase en ofrecer productos ensayados totalmente confiables.

De esta manera, la organización visualiza en la acreditación de su laboratorio una forma de obtener el reconocimiento y credibilidad a nivel nacional e internacional, que garantizará a todos sus clientes la adquisición de un producto con los requerimientos mínimos necesarios para satisfacer sus necesidades.

Uno de los propósitos al desarrollar este proyecto fue la plena integración del sistema de calidad NTC ISO 9001:2000 con la NTC ISO/IEC 17025:2005 a través de un esquema de mejoramiento continuo; para tal efecto se desarrollaron las siguientes actividades

- ✓ Diagnóstico inicial del laboratorio de ensayos
- ✓ Sensibilización del personal involucrado en el proceso
- ✓ Diseño y documentación
- ✓ Implementación de los requisitos de la norma
- ✓ Auditoría de suficiencia

Estas actividades se desarrollaron de forma práctica en el Laboratorio de Ensayos a Conductores Eléctricos CEDSA S.A. con el firme propósito de obtener su certificado de competencia técnica y ofrecer una guía que soporte la acreditación en los laboratorios de ensayo o calibración.

1 ESPECIFICACIÓN DEL PROYECTO

1.1 JUSTIFICACIÓN

La organización CEDSA SA cuenta con una extensa trayectoria en la fabricación de conductores eléctricos, experiencia adquirida que le ha servido para brindar confiabilidad en cada uno de los productos ofrecidos a sus clientes. Para obtener estos resultados el laboratorio de calidad emplea múltiples ensayos que permiten determinar si cumplen o no con los requerimientos establecidos de fabricación; pero su compromiso va más allá de corroborar las especificaciones de los conductores, su principal propósito se centra en evidenciar que los métodos utilizados para verificar los requisitos exigidos para los conductores eléctricos son realizados cuidando los más pequeños detalles, ofreciendo veracidad y servicios con criterios de calidad a sus clientes.

Uno de los principales objetivos que ha planteado la organización se concentra en satisfacer las necesidades de sus clientes haciendo énfasis en la confiabilidad y seguridad en cada uno de los productos fabricados; que ante el crecimiento y la participación de CEDSA SA en nuevos nichos de mercados nacionales como internacionales han generado una expansión en su planta de producción y por lo tanto en la fabricación de cables especiales; que conlleva a utilizar un sistema de calidad que pueda sustentar el trabajo desarrollado por el laboratorio y por la organización en general.

Aunque CEDSA SA cuenta con la certificación del CIDET y posee la certificación ISO 9001 otorgada por Bureau Veritas Quality Internacional Colombia; quiere respaldar su imagen a través de la acreditación de su laboratorio, ofreciendo solidez en sus productos y comprobando la competencia técnica de sus pruebas de ensayo.

La implementación de un sistema de calidad en la actualidad no es vista como una ventaja competitiva; sino como una necesidad. Su implementación permite afianzar y alcanzar el reconocimiento en el ámbito nacional como internacional; especialmente en estos momentos de integración comercial y ante la apertura de nuevos y exigentes mercados.

La situación actual del país, el tratado de libre comercio, la filosofía de la compañía y la preocupación del gobierno nacional quien ha buscado fijar los mínimos lineamientos de seguridad y los instrumentos técnicos legales para instalaciones eléctricas (además de las impuestas por la CIDET), ha despertado el interés por desarrollar medidas que minimicen los riesgos producidos por las fallencias en los productos comercializados del sector energético.

Motivado ante el gran crecimiento y uso de energía eléctrica el gobierno central en cabeza del ministerio de minas y energía a través de la superintendencia de industria y comercio y la superintendencia de servicios públicos y domiciliarios como entes de vigilancia, expidió el Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas – RETIE, mediante Resolución 18 0398 del 7 de abril de 2004 (La resolución 18 0398 puede ser vista en el anexo 1), cuyo objetivo es garantizar la seguridad nacional, la protección de la salud o seguridad humana, de la vida animal o del medio ambiente. La Corte Constitucional manifiesta que una falla en el servicio de electricidad puede privar o producir un daño irreparable a la humanidad de las personas; y ante lo expuesto decidió dar un plazo tres años y seis meses a partir de la publicación de esta normatividad (expedida en el año 2005) para colocar en vigencia y en estricto cumplimiento esta reglamentación.

Por lo tanto para la organización es indispensable obtener la acreditación no solo con el ánimo de cumplir la reglamentación, mantener la competitividad y ofrecer un sistema de control adecuado al laboratorio de control de calidad, sino que además servirá como un proyecto para atender un mercado cautivo a través de las pruebas desarrolladas en el laboratorio. Sobra decir que se ganará un sistema de apoyo vital que contribuirá con el fortalecimiento de su imagen, respaldo y prestigio en cada uno de los productos.

1.2 ALCANCE

Hasta radicar los documentos del sistema de gestión de calidad del Laboratorio de CEDSA SA ante la Superintendencia de Industria y Comercio y recibir respuesta por parte de la misma, para la acreditación de las siguientes pruebas de ensayo:

1.2.1 Resistencia eléctrica

Conductores eléctricos de Aluminio con núcleo de acero galvanizado ACSR/GA, calibres 6 AWG – 1113 kcmil.

Cables de cobre y Aluminio aislados en material termoplástico 600V; TW, THW y THHN/THWN, calibres 14AWG a 750 kcmil.

Cables de cobre suave flexibles aislados en PVC; 75°C, 600V, TFF, calibres 18AWG a 16AWG.

Cables de cobre suave flexibles con aislamiento y chaqueta en PVC 60°C, 300V; SJT, calibres 18AWG a 10AWG.

Conductores eléctricos de Aluminio 1350 AAC, calibres 6AWG al 1000kcmil.

Conductores eléctricos de cobre desnudo, suave, calibres 6AWG al 1000kcmil con cableado concéntrico, semiduro y duro, calibres 6AWG al 4/0AWG con cableado concéntrico.

Alambres telefónicos para acometidas, de bajada PE-PVC paralelo, de cruzada y de bajada entorchado. De bajada PE-PVC paralelo y de bajada entorchado calibres 2x18AWG y 2x20AWG. Y de cruzada calibres 2x18AWG al 2x24AWG.

Cables de cobre dúplex flexibles aislados en PVC 75°C, 300V; SPT-1, SPT-2 y SPT-3. SPT-1(calibres 20AWG al 18AWG), SPT-2(calibres 18AWG al 16AWG) y SPT-3(calibres 18AWG al 10AWG).

1.2.2 Dimensionales de cables y alambres

Conductores eléctricos de Aluminio con núcleo de acero galvanizado ACSR/GA, calibres 6 AWG – 1113 kcmil.

Cables de cobre y Aluminio aislados en material termoplástico 600V; TW, THW y THHN/THWN, calibres 14AWG a 750 kcmil.

Cables de cobre suave flexibles aislados en PVC; 75°C, 600V, TFF, calibres 18AWG a 16AWG.

Cables de cobre suave flexibles con aislamiento y chaqueta en PVC 60°C, 300V; SJT, calibres 18AWG a 10AWG

Conductores eléctricos de Aluminio 1350 AAC, calibres 6AWG al 1000kcmil.

Conductores eléctricos de cobre desnudo, suave, calibres 6AWG al 1000kcmil con cableado concéntrico, semiduro y duro, calibres 6AWG al 4/0AWG con cableado concéntrico.

Alambres telefónicos para acometidas, de bajada PE-PVC paralelo, de cruzada y de bajada entorchado. De bajada PE-PVC paralelo y de bajada entorchado calibres 2x18AWG y 2x20AWG. Y de cruzada calibres 2x18AWG al 2x24AWG.

Cables de cobre dúplex flexibles aislados en PVC 75°C, 300V; SPT-1, SPT-2 y SPT-3. SPT-1(calibres 20AWG al 18AWG), SPT-2(calibres 18AWG al 16AWG) y SPT-3(calibres 18AWG al 10AWG).

1.2.3 Resistencia mecánica

Conductores eléctricos de Aluminio con núcleo de acero galvanizado ACSR/GA, calibres 6 AWG – 1113 kcmil.

Cables de cobre y Aluminio aislados en material termoplástico 600V; TW, THW y THHN/THWN, calibres 14AWG a 750 kcmil.

Cables de cobre suave flexibles aislados en PVC; 75°C, 600V, TFF, calibres 18AWG a 16AWG.

Cables de cobre suave flexibles con aislamiento y chaqueta en PVC 60°C, 300V; SJT, calibres 18AWG a 10AWG.

Conductores eléctricos de Aluminio 1350 AAC, calibres 6AWG al 1000kcmil.

Conductores eléctricos de cobre desnudo, suave, calibres 6AWG al 1000kcmil con cableado concéntrico, semiduro y duro, calibres 6AWG al 4/0AWG con cableado concéntrico.

Alambres telefónicos para acometidas, de bajada PE-PVC paralelo, de cruzada y de bajada entorchado. De bajada PE-PVC paralelo y de bajada entorchado calibres 2x18AWG y 2x20AWG. Y de cruzada calibres 2x18AWG al 2x24AWG.

Cables de cobre dúplex flexibles aislados en PVC 75°C, 300V; SPT-1, SPT-2 y SPT-3. SPT-1(calibres 20AWG al 18AWG), SPT-2(calibres 18AWG al 16AWG) y SPT-3(calibres 18AWG al 10AWG).

1.2.4 Rigidez dieléctrica

Cables de cobre y Aluminio aislados en material termoplástico 600V; TW, THW y THHN/THWN, calibres 14AWG a 750 kcmil.

Cables de cobre suave flexibles aislados en PVC; 75°C, 600V, TFF, calibres 18AWG a 16AWG.

Cables de cobre suave flexibles con aislamiento y chaqueta en PVC 60°C, 300V; SJT, calibres 18AWG a 10AWG

Alambres telefónicos para acometidas, de bajada PE-PVC paralelo, de cruzada y de bajada entorchado. De bajada PE-PVC paralelo y de bajada entorchado calibres 2x18AWG y 2x20AWG. Y de cruzada calibres 2x18AWG al 2x24AWG.

Cables de cobre dúplex flexibles aislados en PVC 75°C, 300V; SPT-1, SPT-2 y SPT-3. SPT-1(calibres 20AWG al 18AWG), SPT-2(calibres 18AWG al 16AWG) y SPT-3(calibres 18AWG al 10AWG).

1.2.5 Resistencia de aislamiento

Cables de cobre y Aluminio aislados en material termoplástico 600V; TW, THW y THHN/THWN, calibres 14AWG a 750 kcmil.

Cables de cobre suave flexibles aislados en PVC; 75°C, 600V, TFF, calibres 18AWG a 16AWG.

Cables de cobre suave flexibles con aislamiento y chaqueta en PVC 60°C, 300V; SJT, calibres 18AWG a 10AWG

Alambres telefónicos para acometidas, de bajada PE-PVC paralelo, de cruzada y de bajada entorchado. De bajada PE-PVC paralelo y de bajada entorchado calibres 2x18AWG y 2x20AWG. Y de cruzada calibres 2x18AWG al 2x24AWG.

Cables de cobre dúplex flexibles aislados en PVC 75°C, 300V; SPT-1, SPT-2 y SPT-3. SPT-1(calibres 20AWG al 18AWG), SPT-2 (calibres 18AWG al 16AWG) y SPT-3(calibres 18AWG al 10AWG).

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo general

- Diseñar, documentar e implementar un sistema de gestión de calidad para el laboratorio de CEDSA SA enfocado en la norma NTC ISO/ IEC 17025.

1.3.2 Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico que permita conocer la situación inicial del laboratorio partiendo de la verificación de cumplimiento de cada uno de los numerales de la norma.
- Sensibilizar al personal involucrado directamente en los procesos de ensayo y/o calibración en lo referente a la norma NTC ISO / IEC 17025.
- Diseñar el sistema de gestión de calidad para el laboratorio de calidad de CEDSA SA.
- Documentar los procesos realizados en el laboratorio y que se hacen imprescindibles para la implantación del sistema de calidad.
- Implementar el sistema de gestión de calidad bajo los parámetros de la norma NTC-ISO-IEC 17025.
- Realizar una auditoria de suficiencia para evaluar y verificar que se cumpla con cada uno de los numerales de la norma.

2 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

2.1 RESEÑA HISTÓRICA

La empresa CEDSA S.A. fue constituida mediante la escritura pública N° 2320. El 26 de mayo de 1983 teniendo como actividad productiva inicial la elaboración de cables flexibles.

La sociedad fue objeto de restauración en el año 2000, dentro del marco de la ley 550 de 1.999 y en septiembre del 2.001 fue adquirida la totalidad de acciones por parte de la familia Uribe Durán y por ende catalogada como una empresa familiar. La compañía cumplió satisfactoriamente y de manera anticipada los compromisos dinerarios emanados del acuerdo de reestructuración de pasivos empresariales.

Ha celebrado alianzas estratégicas con CONDUMEX de México, que le permiten complementar el portafolio de sus productos, anticipándose así a la incidencia del ALCA.

La estructura legal es anónima cerrada y con el ánimo de planificar crecimiento, la Junta Directiva optó por construir un Patrimonio Autónomo denominado F.C. CEDSA, que es administrado por la Fiduciaria COLPATRIA y cuenta con la vinculación del BANCO COLPATRIA en la figura de crédito, para fondar los requerimientos del Capital de Trabajo, manejando la totalidad de la operación que se desarrollan dentro del objeto social.

La vigilancia de la sociedad la ejerce la Superintendencia de Sociedades de Colombia y el gremio natural al que pertenece la compañía es la ANDI (Asociación Nacional de Industriales).

2.2 MISIÓN

CEDSA S.A. tiene como misión prestar un servicio de la más alta calidad en la producción, comercialización y distribución de conductores eléctricos y de

telecomunicaciones para satisfacer las necesidades del cliente en mercados nacionales e internacionales.

Nuestro crecimiento esta orientado al desarrollo tecnológico, liderazgo administrativo y excelencia del talento humano, a través del mejoramiento continuo de nuestros procesos con el fin de garantizar un producto de óptima calidad que contribuya al desarrollo social de nuestra comunidad y medio ambiente.

2.3 VISIÓN

CEDSA S.A. será una empresa líder en el mercado nacional e internacional orientado hacia la satisfacción de sus clientes, por medio de un adecuado desarrollo tecnológico, la excelencia de talento humano y el desarrollo de alianzas estratégicas dentro de un marco legal que le permitan participar en proyectos de gran escala.

2.4 LABORATORIO DE CALIDAD

El laboratorio de CEDSA SA fue creado en el año 2001, con el firme propósito de satisfacer las necesidades de seguridad y confiabilidad en sus productos, bajo los lineamientos planteados por la CIDET,

Es importante resaltar que el laboratorio de CEDSA SA ha contribuido de manera eficiente en el reconocimiento de sus clientes, resaltando la calidad de sus productos y abarcando cada vez mayor porcentaje del mercado nacional.

El laboratorio cuenta con dos estaciones de trabajo (ver anexo 2 y anexo 3), instalaciones que deben ser modificadas para evitar la contaminación e integrarlas con el fin de dar mayor seguridad y facilidad de trabajo. El laboratorio de calidad se encuentra dentro de las instalaciones de CEDSA SA y cuenta con inspectores de calidad que desarrollan las actividades de control, para la verificación de cada uno de los productos.

La compañía ha decidido implementar el sistema para las pruebas básicas que realiza con mayor reiteración y que se nombran en el alcance de la acreditación,

para las demás se planificará su inclusión de forma sistemática dentro del sistema de calidad del laboratorio.

El laboratorio realiza con alta frecuencia diferentes tipos de ensayo, con el fin de establecer las propiedades físicas y mecánicas de los conductores fabricados por CEDSA SA; de los cuales se hace una descripción superflua en los siguientes numerales.

2.4.1 Ensayos de resistencia de aislamiento. Se realiza para verificar la resistencia de aislamiento en conductores con aislantes termoplásticos y conductores aislados.

Una vez seleccionada la muestra se pela las puntas del rollo sobre el cual se va tomar la lectura y se introduce el rollo en el pozo, teniendo la precaución de dejar sus extremos por arriba del nivel del agua introducimos los dos terminales en el equipo de resistencia de aislamiento y se mantiene presionado por un minuto la tecla "Start" del equipo, tomando su lectura.

2.4.2 Ensayos dimensionales. Se realiza con el propósito de determinar que los conductores eléctricos y el aislante cumplan con los parámetros dimensionales establecidos.

2.4.3 Procedimiento para determinar el diámetro del conductor para cables o alambres de referencias 20awg-500kcmil. Se tomará una muestra del conductor asegurándose de pulir las caras de sus extremos. Se toman (3) lecturas giradas a 90 grados y a lo largo de la muestra o espécimen previamente enderezado sobre un madero y un martillo de caucho y utilizando como instrumento de medida un micrómetro para exteriores de 0 – 25mm y con una aproximación a milésima de milímetro (0,001mm) tomándose para efecto de cálculo la media aritmética. El diámetro será registrado con dos cifras decimales despreciando la tercera cifra. Como método opcional se puede utilizar el ensayo para determinar el área de sección transversal para lo cual se debe utilizar una balanza analítica con la cual se puede obtener el diámetro aproximado del conductor.

2.4.4 Procedimiento para determinar el espesor promedio y mínimo del aislamiento para cables o alambres de referencia 20awg-500kcmil. Se tomará una muestra del conductor asegurándose de pulir las caras de sus extremos tomando cuatro lecturas giradas a 45 grados en el aislamiento del

conductor para determinar el espesor promedio se utilizará un calibrador como instrumento de medida, con una aproximación de centésima de milímetro (0,01 mm) tomándose para efecto de cálculo la medida aritmética. El espesor promedio será registrado con dos cifras decimales.

Para determinar el espesor mínimo en un punto de aislamiento se tomará la menor obtenida de las cuatro lecturas giradas a 45 grados mencionados anteriormente.

2.4.5 Procedimiento para determinar el espesor mínimo de la chaqueta de nylon para referencias 14awg - 500 kcmil del tipo THHN. Se tomaran lecturas a lo ancho de la chaqueta de nylon, se utilizará el calibrador como instrumento de medida mencionado anteriormente. Para determinar el espesor mínimo en un punto se tomará la lectura menor de las lecturas realizadas.

2.4.6 Ensayo de tracción y elongación. Se realiza con el propósito verificar que los conductores eléctricos y aislamiento cumplan con los parámetros de tracción y elongación.

Este ensayo debe realizarse en una máquina de tracción universal y a una velocidad lineal que no exceda de 305 mm/min. Se tomará una probeta libre de maltratos y se harán marcas entre mordazas y se someterá a prueba de carga de rotura. La rotura debe ocurrir entre marcas.

2.4.7 Ensayo de elongación. Se realiza con el propósito verificar que los conductores eléctricos y aislamiento cumplan con los parámetros de elongación.

Se toma la probeta haciendo marcas distanciadas entre mordazas y se somete a prueba de rotura. La rotura debe ocurrir entre marcas, Se saca la probeta, se unirán después de la rotura con el flexómetro (debidamente calibrado) se medirá la distancia entre las marcas de los extremos de las mordazas y con estas mediciones se aplicará la formula de elongación.

2.4.8 Ensayo de abrasión. Se realiza para verificar la resistencia a la abrasión a conductores aislados.

A las muestras se les añade un peso a uno de sus extremos de tal manera que haga contrapeso y se desplace por una hoja de tela de esmeril, a través de un equipo de abrasión.

2.4.9 Ensayo de flexibilidad temperatura ambiente. Se realiza para verificar la flexibilidad a conductores con aislantes termoplásticos.

Preparadas las muestras se sujetan y se enrollan en un mandril, a temperatura ambiente, se ingresa al horno y se mantiene durante una hora, se retira del horno y se deja temperar. Su inspección visual es la que define si cumple o no con el propósito de la prueba (no deben existir grietas).

2.4.10 Ensayo de aplastamiento. Se realiza para verificar la resistencia al aplastamiento a conductores aislados y desnudos

Tomada la muestra se coloca la probeta en la Máquina Universal de Ensayo y se somete a una fuerza creciente. La máquina posee un circuito que da aviso cuando la mordaza toca el conductor eléctrico que puede significar el fin de la prueba.

2.4.11 Ensayo de resistencia a la gasolina. Se realiza para verificar el cumplimiento de resistencia de los conductores y aislantes ante la presencia de agentes como la gasolina.

Una vez obtenidas las muestras ensayo se introducen en una solución de Isooctano y Tolueno. Pasados treinta días se realiza una inspección visual para determinar el deterioro y se procede a realizar una prueba de ensayo de tracción de carga mecánica.

2.4.12 Ensayo de impacto. Se realiza para verificar el cumplimiento de resistencia al impacto de conductores eléctricos aislados.

Una vez cortado el espécimen a ensayar se coloca en una placa sólida de acero con superficie plana y rectangular interconectado eléctricamente con el eje longitudinal del mandril, se lanza en caída libre una pesa que golpee el cable en el punto en que reposa sobre la placa sólida de acero.

La pesa y el mandril deberán ser interconectado eléctricamente y puestos a tierra.

El ensayo de impacto se dará por cumplido si no quede a vista el conductor, no se presente fuga de corriente y no haga contacto el conductor de la muestra con la placa sólida de acero.

2.4.13 Ensayo conductores resistentes al aceite. Se realiza para verificar el cumplimiento de resistencia de los conductores y aislantes ante la presencia del aceite.

Las probetas se mantienen un recipiente con aceite (ASTM 2 medianamente espeso y a base de petróleo) hasta llegar el horno a una temperatura de 75 grados + o menos 1,0 grados, después de la inmersión de 60 días, cada muestra deberá cortarse por la mitad en el centro del dobles de la U para obtener dos especímenes para los ensayos físicos de cada tramo sumergido, el nylon deberá retirarse antes de determinar la carga de rotura y la elongación final.

Introducirlas en el horno a una temperatura de 75 grados + o menos 1,0 grados.

Se da el ensayo por aceptado si la retención de la carga de rotura y la elongación final del aislamiento no es inferior al 65% con respecto a la misma muestra sin envejecer.

NOTA: Para el ensayo de envejecimiento en aceite la muestra se sumergirá en aceite SAE 20 W 50 y permanecerá a la temperatura de 75°C.

2.4.14 Ensayo de resistencia eléctrica del conductor. Se realiza con el propósito de determinar que los conductores eléctricos cumplan con los parámetros de resistencia eléctrica establecidos.

Para su medición se utiliza un puente doble de Kelvin dejando reposar el espécimen durante media hora a temperatura de laboratorio. Se prepara el espécimen se asegura firmemente entre las mordazas de corriente y suavemente a las mordazas de potencial. Se enciende el equipo y se toman los indicadores respectivos.

2.4.15 Ensayo en llama. Se realiza con el propósito de determinar la resistencia al fuego para los termoplásticos usados como recubrimientos aislantes.

2.4.16 Ensayo en llama horizontal. Se Coloca la probeta a ensayar dentro de la cámara de llama, una vez montada la probeta se debe ajustar la altura de la llama del quemador. Con ayuda de la cuña se aplica la llama con un ángulo de 20° con la vertical durante 30 seg. la llama no dura encendida por mas de 60 seg. y las gotas no queman el algodón del piso de la cabina

2.4.17 Ensayo en llama vertical. La probeta debe llevar una cinta de enmascarar a una altura de 254 mm. por encima del punto de aplicación de la llama, se aplica la llama a la probeta de manera que la punta del cono azul entre en contacto con la probeta durante 15 segundos por cinco veces.

Se dará por cumplido el ensayo si no se quema más del 25% de la cinta de enmascarar, no se emiten gotas llameantes que queman el algodón y la probeta no continúa prendida por más de 60 segundos después de las cinco aplicaciones de las llamas de gas.

2.4.18 Ensayo envejecimiento en aire. Se realiza con el propósito de determinar la resistencia al envejecimiento de conductores aislados con materiales termoplásticos.

Las muestras ensayo son introducidas en el horno durante 168 horas en posición vertical sin permitir el contacto entre sí, ni con las paredes del horno, una vez transcurrido el tiempo retirar las probetas y se dejan a condiciones de laboratorio entre 16 y 96 horas. Se realizan los ensayos de carga mecánica comparando los resultados de carga de rotura y elongación con los permitidos.

NOTA: Para el ensayo de envejecimiento en aceite la muestra se sumergirá en aceite SAE 20 W 50 y permanecerá a la temperatura de 70°C por 4 horas antes de realizar los ensayos mecánicos de carga y elongación.

2.4.19 Ensayo de choque térmico. Se realiza con el propósito de determinar la resistencia al choque térmico de conductores aislados con materiales termoplásticos.

Obtenidas las muestras ensayo se enrolla en un mandril y con una cantidad de vueltas dadas en la tabla para ensayos de este tipo; se introduce la muestra en el horno a una temperatura $121^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ durante una hora se saca la muestra y se revisa que no presente fisuras ni grietas sobre su superficie.

2.4.20 Ensayo deformación térmica. Se realiza para determinar la deformación térmica en conductores con aislantes termoplásticos

Se cortan los especímenes a ensayar y se toma el diámetro del alambre aislado en un equilibrio térmico de 24 grados. Se mete el pie presionador durante 1 hora (instrumento ensayo deformación térmica), al horno de temperatura controlada a una temperatura específica que depende del conductor.

La chaqueta de nylon debe permanecer en su lugar en los conductores THWN y THHN y las medidas se deben tomar sobre el nylon.

Transcurrida ya dos horas desde la iniciación de dicho ensayo se procede a montar una carga específica por una hora más (la carga específica no es el peso que se va añadir a cada pie presionador en el aparato de ensayo, sino el total del peso agregado y el peso del pie presionador).

Finalmente se toma el diámetro de los especímenes ensayados y para que el ensayo se dé por aceptado debe cumplir: para conductores tipo THHN el espesor del aislamiento termoplástico no debe reducir más del 25% y para conductores tipo THW y THWN no debe reducir más del 30%.

2.4.21 Ensayo de doblado en frío. Se realiza para verificar la resistencia al doblado a conductores con aislantes termoplásticos

Se somete la muestra a una cámara de frío en la cual se debe tener una temperatura controlada de menos 25 grados+ o menos 2 grados durante un periodo de 4 horas.

Inmediatamente después de ser sacada la muestra se deberá enrollar la misma en un mandril metálico de superficie pulida de diámetro específico. Al terminar el ensayo no debe presentar ninguna grieta sobre la superficie ni internamente

después de que la muestra este sometido a dicho ensayo.

2.4.22 Ensayo rigidez del dieléctrico. Se realiza para verificar la rigidez del dieléctrico en conductores con aislantes termoplásticos.

Se inicia el proceso sumergiendo el espécimen en un pozo de agua y se aplican tensiones al conductor durante un minuto. El potencial es aplicado por medio de un transformador de 15Kv y se aplican las tensiones de acuerdo al calibre ensayado. El cumplimiento del ensayo se dará por aceptado si transcurrido el minuto el valor medido de amperaje primario no muestra variación, además, se debe corroborar con el ensayo de Resistencia de Aislamiento.

2.4.23 Ensayo de permitividad relativa. Se realiza con el propósito verificar que los conductores eléctricos cumplan con los parámetros de permitividad relativa.

Se cortan las probetas y se introducen en un tanque lleno de agua dejando los extremos libres, por arriba del nivel del agua a una temperatura de 75 grados.

La capacitancia del aislamiento deberá determinarse empleando una corriente esencialmente sinusoidal a una frecuencia de 100 Hz, utilizando el capacitmetro para tomar las lecturas así:

- ✓ 1 día (inmersión)
- ✓ 7 días (inmersión)
- ✓ 14 días (inmersión)

Se enciende el equipo se espera 60 Segundos hasta que estabilice para la toma de datos. Cumple el ensayo de acuerdo a un rango en una tabla de datos y el material ensayado.

2.4.24 Ensayo de resistencia del aislamiento de larga duración en aire a 97°C. Se realiza para verificar la resistencia de aislamiento en conductores con aislantes termoplásticos y conductores aislados.

Se corta la muestra y a su vez se acondiciona un recipiente para introducir la muestra usando grafito como electrodo, dejando libres los extremos para la toma

de las lecturas, la temperatura del horno debe ser 97°C Se introduce el recipiente en el horno, en un periodo de 12 semanas o más. Se toman lecturas y se dará por cumplido de acuerdo a una tabla de resultados.

2.4.25 Ensayo de resistencia mecánica. Se realiza para verificar el cumplimiento de resistencia mecánica de los conductores SJT.

Se cortan las muestras a ensayar y se ubican entre las mordazas de la máquina de ensayo de tracción universal (todo el conductor conformado incluyendo la chaqueta) y se le aplica la fuerza por un espacio de 60 segundos. Cumple si el resultado obtenido se encuentra entre el rango de datos de la tabla para resistencia mecánica.

2.5 CERTIFICADOS

Cuentan con la certificación de La Corporación Centro de Investigación y Desarrollo tecnológico (CIDET) y cumplen con las NTC. Desde 1993 CEDSA S.A., fabrica cables y alambres de excelente calidad.

La compañía posee la certificación ISO 9001 y ANSI/ASQ9002 otorgada por Bureau Veritas Quality Internacional Colombia. El CIDET, realizó una visita a las instalaciones en el año 2006 a fin de verificar el correcto funcionamiento, el cumplimiento de especificaciones técnicas y emitir la renovación de certificados de conformidad con los siguientes productos fabricados por CEDSA SA:

TW, PVC 60°C, 600V, Cobre Suave 8,10,12 y 14 AWG: ALAMBRE.

THW, PVC 75°C, 600V, Cobre Suave o Aluminio 1350 del 16 al 8 AWG: ALAMBRE y del 14 al 2/0 AWG: CABLE.

Monoconductor Flexible, TFF, PVC 60°C, Cobre Suave del 20 al 16 AWG: CABLE 300V y del 14 al 10 AWG: CABLE 600V.

Multipolar Encauchetado Flexible, SJT, PVC 60°, 300V, Cobre Suave calibre del 10 al 18 AWG (2,3 y 4 conductores).

Cable Telefónico para acometida e instalaciones interiores en PVC o PE 60°C, Cobre Duro o Recocido calibre 18 al 24 AWG.

2.6 ALIANZAS ESTRATÉGICAS

La compañía ha celebrado alianzas con CONDUMEX de México, que permite complementar el portafolio de productos, ofreciendo a nuestros clientes satisfacción y calidad para contribuir con el desarrollo de sus actividades.

Los nuevos productos importados de México, marca Latincasa de CONDUMEX, se muestra a continuación:

2.6.1 Cables eléctricos:

- Cables de Transmisión y Subtransmisión de energía
- Cables de Distribución de Energía Eléctrica Subterráneos
- Cables Especiales para uso Industrial
- Cables para Transporte Terrestre
- Cables para Aplicaciones Específicas

2.6.2 Cables de telecomunicaciones:

- Fibra Óptica
- Cables Telefónicos Internos y Externos
- Cables Electrónicos
- Redes de Aplicación de Alta Velocidad Coaxiales
- Ensamblados Conectorizados
- Cables Estructurados

2.6.3 Alambres magneto de cobre, aluminio esmaltado y forrado, cable automotriz:

- XLP
- Especiales
- Ignición
- Batería

2.7 PRODUCTOS

Alambres y Cables de Aluminio aislados tipo THW
Cables de Aluminio desnudo tipo ASC
Cables de Aluminio desnudo con alma de acero tipo ACSR
Cables de cobre desnudo temple suave
Cables y Alambres de cobre suave aislado tipo TW y THW
Cables flexibles multipolares encauchetados 600 y 300 voltios
Alambre telefónico para uso interior y exterior

2.8 ORGANIZACIÓN

La estructura organizacional de CEDSA S.A. tiene un número mínimo de niveles administrativos, los cuales están de acuerdo con las funciones básicas de la empresa e igualmente apoya y estimula el trabajo en equipo para dar mejores resultados. A continuación se expone en la figura número 1 la organización interna del laboratorio de calidad y en la figura número 2, el organigrama general de la empresa CEDSA SA.

LABORATORIO DE ENSAYOS A CONDUCTORES ELÉCTRICOS CEDSA S.A.

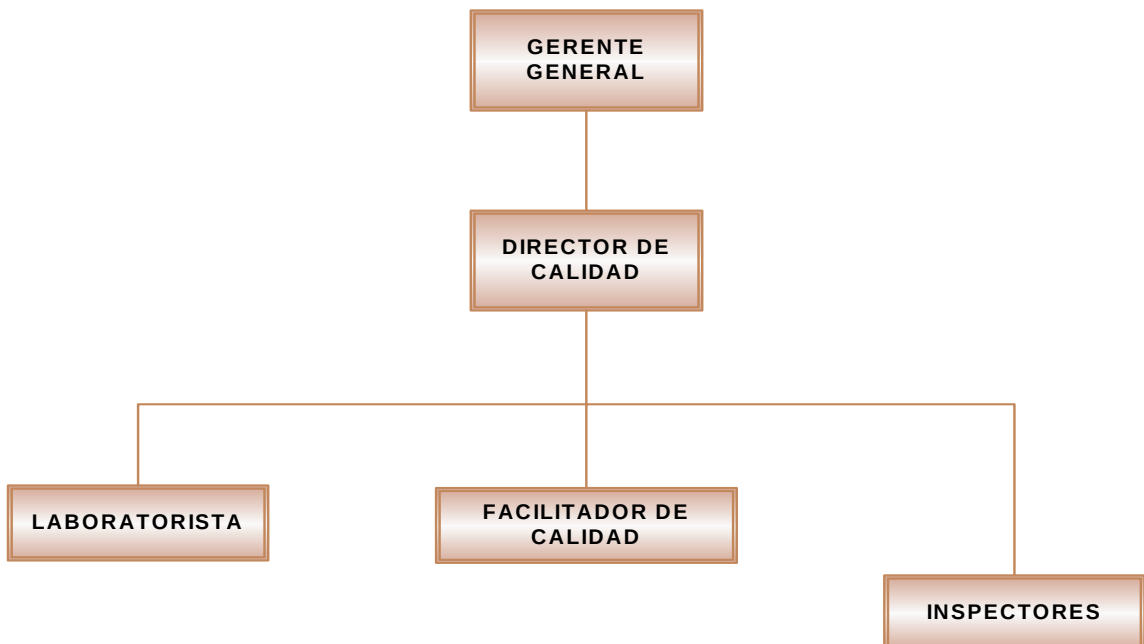


FIGURA 1: ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO DE CALIDAD

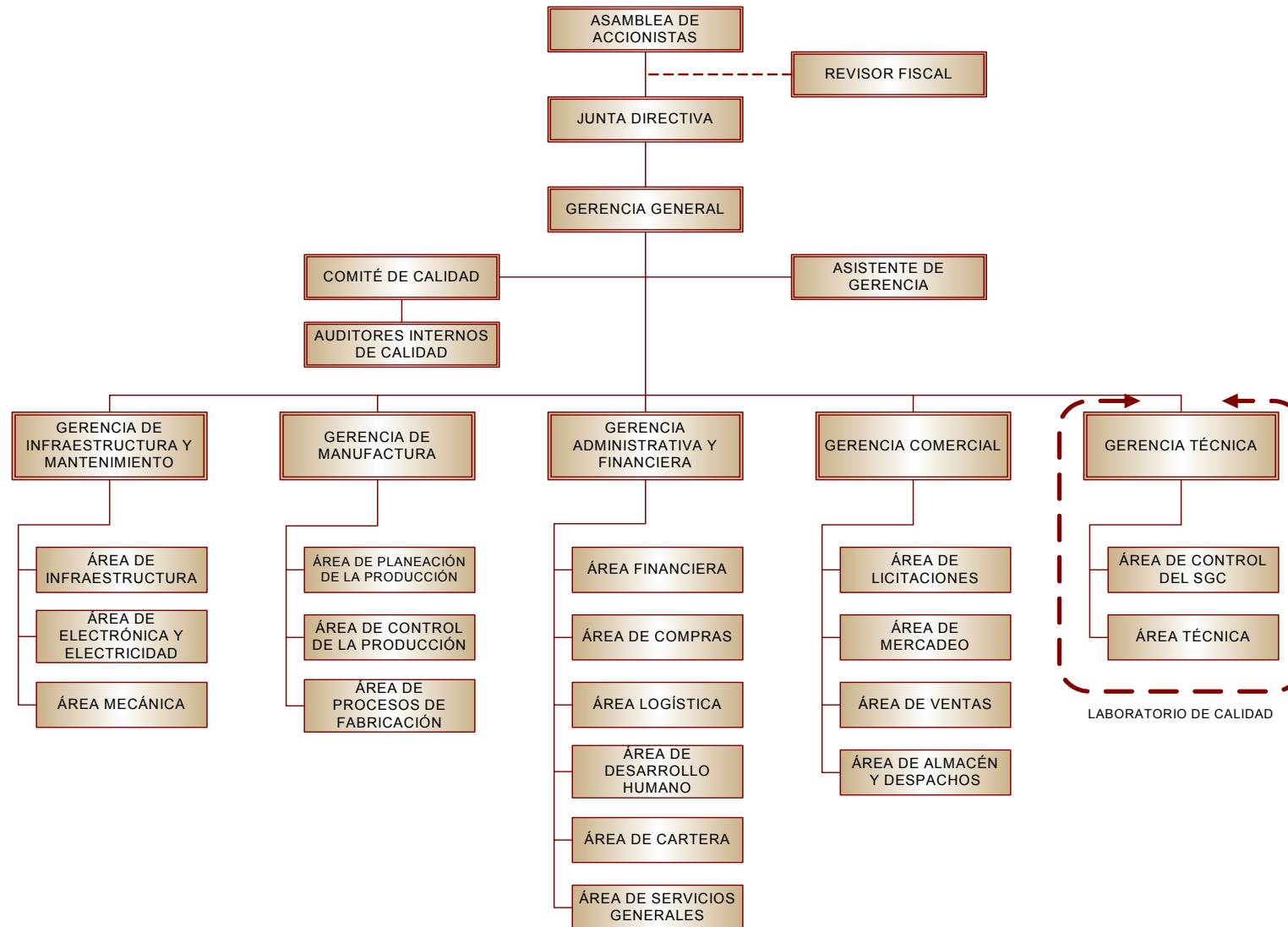


FIGURA 2: ORGANIGRAMA GENERAL DE CEDSA SA

2.9 MERCADO

Fabrica y distribuye para el mercado nacional e internacional cables y alambres para el sector energético y el de telecomunicaciones.

El mercado de CEDSA S.A. ha estado dirigido a clientes mayoristas del sector electrónico y ferretero en todo el país, ubicados en las principales ciudades como son Cali, Pereira, Manizales, Medellín, Bogotá, Barranquilla, Cúcuta y Bucaramanga.

Su estrategia de mercado se ha basado en ofrecer productos de excelente calidad a precios competitivos con énfasis en el servicio y atención al cliente.

Su proyección es llegar a competir en nuevos mercados conformado por clientes como las empresas distribuidoras de energía, construcción, minería y telecomunicaciones en todo el país y América Latina.

3 MARCO TEÓRICO

Las empresas Colombianas han entrado en la era de certificaciones y acreditaciones, no solo por los beneficios que representa trabajar con un sistema de calidad, entendido como “Conjunto de la Estructura de la organización, de las responsabilidades, de los procedimientos, de los procesos y de los recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de calidad”¹, sino por la necesidad de permanecer en un mercado altamente competitivo. Los clientes cada día son más estrictos y demandan calidad en cada uno de los productos. Ante este panorama las organizaciones han trabajado arduamente para llevar al cliente un producto final con los requerimientos y especificaciones que ellos desean.

El incremento exponencial y la aceptación de las organizaciones que trabajan bajo un sistema de calidad, han generado la necesidad en sus áreas de apoyo de ser competentes; y haciendo referencia al tema de este proyecto; induce a los laboratorios a operar bajo un sistema similar pero que acredite su competencia técnica.

Los laboratorios de metrología forman parte del sistema productivo, el cual debe cumplir altos estándares nacionales e internacionales. La industria debe procurar tener sus instrumentos de medición de referencia en óptimas condiciones, dentro de las características dadas por el fabricante del instrumento. Ello da un papel protagónico a los laboratorios de metrología, donde estos deben prestar el mejor y más eficiente servicio a sus clientes²

Para la consecución de los altos estándares de calidad y de competencia, las organizaciones ven en la acreditación de sus laboratorios una forma de incursionar en nuevos mercados, obtener el reconocimiento y credibilidad nacional e internacional que les garantizará a todos sus clientes sin mayor preámbulo la adquisición de un producto con los requerimientos mínimos necesarios para satisfacer sus necesidades. Esta garantía es verificada y reconocida ante un ente acreditador que da su aprobación de cumplimiento de los Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración NTC-ISO-IEC 17025.

¹Definición de sistema de calidad bajo la Norma ISO 9000. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. NTC ISO 9000 Bogotá D.C. 2000

² <http://www.utp.edu.co/php/revistas/ScientiaEtTechnica/>

Esta norma surgió como resultado de una experiencia extensa en la implementación de la Guía SO/IEC 25 y EN 4500, las cuales reemplaza ahora³

La Guía ISO/IEC 25 Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Calibración y Ensayo fue publicada en 1990 como un conjunto, acordado en el ámbito internacional, de requisitos técnicos y de sistema de la calidad aplicable a laboratorios que realizan calibraciones y/o ensayos. A finales del año 1999, esta Guía ha sido reemplazada por la Norma Internacional ISO/IEC 17025 la cual forma la base para la acreditación de laboratorios en el futuro. Y aun cuando la ISO/IEC 17025 incluye muchos de los criterios contenidos dentro de las Normas ISO 9001 y 9002, ha sido preparada específicamente tomando en cuenta las actividades de los laboratorios de ensayo y calibración. Se hace más énfasis en los elementos del sistema de la calidad y en los temas de competencia técnica pertinentes a las operaciones de un laboratorio⁴

Esta nueva norma presenta algunos cambios dentro de los que se destaca la inclusión de los requisitos de gestión y una mayor profundidad con respecto a los requisitos técnicos

A diferencia de las certificaciones, los requisitos que se muestran en la NTC ISO-IEC 17025 para la acreditación de un laboratorio de pruebas de ensayo y/o calibración, quiere exponer y dejar claro que se evalúa y da seguimiento a los requisitos de gestión pero se tiene como contexto adicional el cumplimiento de la competencia técnica en los métodos empleados para desarrollar sus pruebas, que van desde los métodos de ensayo hasta las opiniones e interpretaciones en el informe de resultados⁵. Un aspecto muy importante que sobresale en los aspectos técnicos es la incertidumbre de la medición y la forma como se determina su valor.

En 1978 el Bureau Internacional des Poids et mesures (BIPM) abordó el tema y convocó a una reunión a las cuales asistieron expertos de 11 laboratorios nacionales, quienes generaron la recomendación INC-1 (1980), expresión de incertidumbres experimentales. El Comité Internacional des Poids et Mesures (CIPM), aprobó dicha recomendación en 1981 y la reafirmó en el año de 1986.⁶

³ ICONTEC, NTC-ISO-IEC 17025, Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y calibración. Bogotá D.C. 2002

⁴ <http://www.inen.gov.ec/index.html>

⁵ Basado en la NTC-ISO-IEC 17025, Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y calibración. Bogotá D.C. 2002; numerales 5.4 y 5.10

⁶ Basado en la NTC GTC 51 ICONTEC Santafé de Bogotá D.C 1997

El principio, el método y el procedimiento de medición son determinantes en el valor de la incertidumbre de la medición. Un conocimiento insuficiente de ellos muy probablemente conducirá a una estimación equivocada, o incompleta en el mejor de los casos, de la incertidumbre de la medición⁷. Por esto la obtención de un resultado con el estimado real de su incertidumbre, es vital para muchas organizaciones, siempre y cuando su medición este respaldada por un ente acreditador que verifique su validez.

El reconocimiento que ofrece la NTC-ISO-IEC 17025 no solo se remite en el ámbito nacional, sino que también ofrece un sistema de reconocimiento multilateral en el ámbito internacional que permite incursionar en mercados extranjeros con mayor facilidad, debido a que se reducen costos, tiempos en los que era necesario incurrir para acreditar su producto en el exterior, por medio de pruebas realizadas en el país destino.

Recientemente, casi 40 organismos acreditadores firmaron un acuerdo de reconocimiento multilateral, llamado el Arreglo de ILAC, el cual aumentará grandemente la aceptación de resultados a través de fronteras nacionales de los países firmantes⁸.

La inquietud de del gobierno nacional en busca de resultados óptimos en cuanto a la competitividad, protección de la salud y bienestar de los consumidores y el Público en general, definen y establecen requisitos en pro de su defensa.

El ministerio de Minas y Energía en uso de sus facultades legales, fijó los parámetros mínimos a través del RETIE; que garantizan la seguridad de las personas, de la vida humana, animal y vegetal y la preservación del medio ambiente, previniendo, minimizando o eliminando riesgos de origen eléctrico.

El RETIE dispone que todas las instalaciones eléctricas construidas en Colombia a partir de la entrada en vigencia de dicho Reglamento Técnico deben tener su "Certificado de Conformidad" con el mismo, el cual debe ser expedido por una entidad acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación o habilitada por la entidad o entidades que el Ministerio de Minas y Energía determine.

⁷ Guía para estimar la incertidumbre de la medición / CENAM / WSchmid y R Lazos / Mayo 2000 4 / 27

⁸ <http://www.ilac.org>.

3.1 REGLAMENTO TÉCNICO DE INSTALACIONES ELÉCTRICAS⁹

Una de las razones por la cual La organización se ha motivado en la acreditación del laboratorio además de los beneficios que trae consigo la misma, se debe fundamentalmente a la reglamentación 18 0398 del 2004, “Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas – RETIE, en la que ha visto una oportunidad de fortalecimiento.

Según lo dispuesto en el proyecto, tendrá una vigencia de tres años y medio a partir de marzo del 2005, en cuyo momento las instalaciones eléctricas construidas en Colombia deben tener un “Certificado de Conformidad” expedido por una entidad acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación o habilitada por la entidad o entidades que el Ministerio de Minas y Energía determine.

Se ha dispuesto en el RETIE que salvo en caso de emergencia, los Operadores de Red no autorizarán la conexión y el funcionamiento de una instalación eléctrica para uso final, si no cuenta con el “Certificado de Conformidad”, por lo tanto se convierte en una oportunidad para la organización, el poseer un documento que lo acredite como competente al expedir los “Certificados de Conformidad” requeridos por esta reglamentación.

Uno de los principales objetivos presentados, es garantizar la seguridad nacional, la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o salud animal o vegetal o del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores. En consecuencia el RETIE establece medidas que garantizan la seguridad de las personas, de la vida humana, animal y vegetal y la preservación del medio ambiente, previniendo, minimizando o eliminando riesgos de origen eléctrico”.

Que la Honorable Corte Constitucional ha expresado que una falla en el servicio de electricidad puede significar no solo privar a un ciudadano de un servicio básico, sino posiblemente la producción de un daño que puede ser grave e irreparable, personal o patrimonial. Así mismo ha manifestado que un cortocircuito, fruto de una conexión deficiente o errónea puede dar lugar a un incendio y con él a daños irreparables. La Corte Suprema de Justicia en Sentencia del 8 de octubre de 1992, se pronunció respecto de la peligrosidad de las actividades de uso y provisión de energía eléctrica.

⁹ Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas. Resolución número 18 0398 del 7 de abril de 2004

Este reglamento se aplica en su vigencia a toda instalación eléctrica nueva y remodelación de alguna instalación eléctrica, que se realice en los procesos de Generación, Transmisión, Transformación, Distribución y Utilización de la energía eléctrica.

Los requisitos y prescripciones técnicas de este Reglamento serán de obligatorio cumplimiento en Colombia, en todas las instalaciones de corriente alterna o continua, públicas o privadas, con valor de tensión nominal mayor o igual a 25 V y menor o igual a 500 Kv de corriente alterna (C.A.), con frecuencia de servicio nominal inferior a 1000 Hz y mayor o igual a 50 V en corriente continua (C.C.), que se consideren como instalación eléctrica nueva.

Para efectos de este Reglamento se consideran incluidas las instalaciones eléctricas, sistemas, componentes, equipos, máquinas y circuitos de trabajo, que se utilicen para la generación, transmisión, transformación, distribución y utilización de la energía eléctrica o para la realización de cualquier otra transformación energética con intervención de la energía eléctrica y dentro de los límites que se establecen aquí.

Este Reglamento se aplica a todas las personas naturales o jurídicas nacionales o extranjeras, contratistas u operadores, a que hace mención el Artículo 14.25 (servicio público domiciliario de energía eléctrica) y 14.2 (actividad complementaria de un servicio público) de la Ley 142 de 1994. También se aplica a los productores independientes, en los términos de la Ley 689 de 2001 (productor marginal, independiente o para uso particular) y 14.16 (red interna) de la Ley 142 de 1994; y a los suscriptores y usuarios como están definidos en los Artículos 14.31 y 14.33.

El RETIE aplica a las personas que ejecutan las actividades de diseño, dirección de la construcción, construcción, mantenimiento, interventoría e inspección de las instalaciones eléctricas, quienes deben dar estricto cumplimiento a las leyes y normas reglamentarias que regulan las profesiones de Ingeniería Eléctrica y Electromecánica, Tecnología en Electricidad y Electromecánica y de Técnicos Electricistas. El incumplimiento de las competencias establecidas en dichas leyes por parte del personal que intervenga en la instalación eléctrica, se considerará como una no conformidad de la instalación con el RETIE y se deberá informar a los consejos profesionales correspondientes responsables de la vigilancia del ejercicio profesional.

Igualmente aplica a productores, importadores y comercializadores de los productos de mayor utilización en las instalaciones eléctricas.

El certificado de conformidad debe ser expedido por un ente de certificación acreditado por la SIC.

3.1.1 Alambres y cables: En consideración a su utilización en cada instalación eléctrica, independiente del nivel de tensión, se establecen en esta sección los parámetros relacionados con los conductores de mayor utilización en el sector eléctrico.

A los cables y cordones flexibles usados en instalaciones eléctricas objeto de este Reglamento, se les aplicarán los requisitos establecidos en la tabla 400-4 de la sección 400 de la NTC 2050 Primera actualización, siempre y cuando tales requisitos estén referidos a la seguridad.

Para efectos del presente Reglamento, se toman como requisitos esenciales y en consecuencia garantía de seguridad, el rotulado, la resistencia eléctrica en corriente continua, el área mínima, la denominación formal del conductor, la carga mínima de rotura para líneas aéreas y el espesor y resistencia mínima de aislamiento. Queda entendido que quienes importen, fabriquen o comercialicen alambres y cables que no cumplan estas prescripciones, infringen el presente Reglamento Técnico. Por lo tanto, cuando se especifique un cable o alambre en AWG o Kcmil debe cumplir con los requisitos descritos por norma. La conformidad se verifica mediante inspección y ensayos con equipos de medida que garanticen la precisión dada en las tablas.

La resistencia máxima en corriente continua referida a 20°C será 1,02 veces la resistencia nominal en corriente continua.

El área mínima de la sección transversal no debe ser menor al 98% del área nominal.

Para los cables de aluminio, ACSR y de aleaciones de aluminio, la carga de rotura no debe ser menor a la presentada en las Tablas referidas en las Normas Técnicas Colombianas.

Los cables de aluminio, ACSR y de aleaciones de aluminio deben tener el número de hilos referenciados en las Normas Técnicas Colombianas.

3.1.2 Entidades de vigilancia (artículo 46). La Vigilancia y control del cumplimiento del presente Reglamento Técnico, corresponde a las Superintendencias de Servicios Públicos Domiciliarios y de Industria y Comercio, de conformidad con las competencias otorgadas a cada una de estas entidades por la normatividad vigente.

La Superintendencia de Industria y Comercio, es la encargada de vigilar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento a productos utilizados en las instalaciones eléctricas.

3.1.3 Acreditación. Las entidades interesadas en los procesos de certificación deben cumplir con los requisitos exigidos en la normatividad vigente aplicable.

Para cualquier instalación eléctrica la certificación de conformidad con este Reglamento deberá ser expedida por entes de inspección acreditados por la Superintendencia de Industria y Comercio como Tipo A.

Las entidades de certificación de productos relacionados con las instalaciones eléctricas, los organismos de inspección y los laboratorios de ensayo y calibración, deben cumplir las normas establecidas por el Organismo Nacional de Acreditación.

Cada organismo acreditado sólo podrá hacer referencia a esta condición para las certificaciones, inspecciones, ensayos o mediciones para las cuales haya sido acreditado, de conformidad con el acto administrativo que le concede tal condición.”

3.2 ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y METROLOGÍA¹⁰

¹⁰<http://www.sic.gov.co/Normatividad/Decretos/Decreto%202269-93.php>; DECRETO 2269 DE SEPTIEMBRE 16 DE 1993.

Una norma tiene por finalidad definir las características que debe poseer un objeto y los productos que han de tener una compatibilidad para ser usados en el ámbito internacional.

La normalización consiste en la producción, aplicación y mejora de las todas aquellas normas que se aplican en escenarios científicos, industriales o económicos con el fin de simplificarlas, unificarlas, utilizando un lenguaje claro y preciso.

En Colombia se expidió a través del Ministerio de Desarrollo Económico el Decreto 2269 de 1993, en el que funda el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología – SNNCM. Así mismo, mediante Resolución No. 8728 del 26 de marzo de 2001, se estructuró el proceso de acreditación de laboratorios y entes certificadores, especificando los requisitos con lineamientos internacionales, para responder con agilidad y eficiencia la demanda del comercio mundial.

Dentro de sus principales objetivos se encuentran:

- Definir unos requisitos mínimos para proteger al consumidor de adquirir bienes y servicios que puedan afectarlo.
- Dar competitividad a la industria nacional.
- Facilitar el intercambio comercial

La estructura del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología SNNCM, se puede ver en la figura número 3.

3.2.1 Consejo nacional de normas y calidades. El Consejo Nacional de Normas y Calidades podrá conferir carácter oficial obligatorio a una norma técnica colombiana, total o parcialmente, cuando así lo considere por contemplar aspectos relacionados con:

- ✓ El Sistema Internacional de Unidades SI;
- ✓ La metrología;

- ✓ Materiales, productos o procedimientos que constituyan un riesgo para la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, así como la prevención de prácticas que puedan inducir a error;
- ✓ Criterios que promuevan el mejoramiento del medio ambiente y los ecosistemas, así como la preservación de los recursos naturales.

FIGURA 3: ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y METROLOGÍA



ICONTEC; Seminario para la implementación de un sistema de calidad en laboratorios de calibración y ensayo; basado en la ISO IEC 17025.

3.2.2 Organismo nacional de normalización ICONTEC. En Colombia el Organismo Nacional de Normalización es el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC, entidad privada con reconocimiento por parte del gobierno nacional. Este organismo tiene por función elaborar, adoptar y publicar las normas técnicas nacionales y la adopción de normas desarrolladas por otros entes.

Este proceso se desarrolla a través de comités técnicos en una acción de consenso, respetando las necesidades y el interés general y del Gobierno y contribuyendo al desarrollo económico, social y tecnológico del país.

El desarrollo del país ha generado mayores necesidades de normalización en muchos sectores industriales, lo cual hizo necesario la creación de las Unidades Sectoriales de Normalización, creadas por incitativa de sectores específicos donde se cuenta con la capacidad técnica para realizar procesos de normalización.

3.2.3 Unidades sectoriales de normalización. Estas unidades son reconocidas por el Organismo Nacional de Normalización, de acuerdo con las directrices fijadas por el Consejo Nacional de Normas y Calidades, que tiene como función la preparación de normas propias de un sector, dentro de los parámetros internacionales establecidos para esta actividad, con la posibilidad de ser sometidas al proceso de adopción y publicación del Organismo Nacional de Normalización

3.2.4 Superintendencia de industria y comercio. La Superintendencia de Industria y Comercio es un organismo de carácter técnico, cuya actividad está orientada a fortalecer los procesos de desarrollo empresarial y los niveles de satisfacción del consumidor colombiano.

Dentro de algunas de las funciones asignadas a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), mediante el decreto 2153 de 1992, se destacan las siguientes:

- Acreditar, las diferentes entidades que lo soliciten para operar como organismos pertenecientes al SNNCM, de conformidad con el reglamento técnico expedido por la SIC para tal fin, el cual se basará en las normas internacionalmente aceptadas.
- Supervisar los organismos de certificación, inspección, los laboratorios de pruebas y ensayos y de metrología, determinar las condiciones en las cuales

pueden ofrecer sus servicios frente a los terceros y aplicar las sanciones que se señalan por la inobservancia de las normas legales o reglamentarias a que se encuentren sometidos.

- Vigilar, controlar y sancionar a los fabricantes e importadores de bienes y servicios sometidos al cumplimiento de normas técnicas colombianas obligatorias, cuyo control le haya sido expresamente asignado.
- Operar como laboratorio primario de la red de metrología cuando resulte procedente.

3.2.5 Consejo técnico asesor para la acreditación. El Consejo Técnico Asesor para la acreditación, está conformado por representantes del gobierno, del sector privado y de los organismos y laboratorios acreditados y su función es la de asesorar a la SIC en lo relativo a la aplicación de los requisitos de acreditación, apoyar técnica y conceptualmente a la Comisión de Acreditación y garantizar el consenso y participación de todos los que se involucren en este proceso.

Es un órgano auxiliar de carácter consultivo, adscrito a la Superintendencia de Industria y Comercio, quien deberá convocarlo para que conceptúe en torno de los requisitos técnicos de acreditación y sobre asuntos relativos al funcionamiento del sistema por lo menos una vez al año.

3.2.6 Organismo de inspección. Organismo que ejecuta servicios de inspección a nombre de un organismo de certificación.

Realiza actividades de medir, ensayar o comparar con un patrón o documento de referencia una o más características de un proceso, un producto, una organización, evaluar una persona, o varios de éstos y confrontar los resultados con requisitos especificados, para así establecer si se logra la conformidad de esas características.

3.2.7 Laboratorio de prueba y ensayo. Laboratorio nacional, extranjero o internacional, que posee la competencia e idoneidad necesarias para llevar a cabo en forma general la determinación de las características, aptitud o funcionamiento de materiales o productos.

Se dice que un laboratorio de pruebas y ensayo esta acreditado, cuando un organismo de acreditación ha otorgado un certificado de competencia técnica.

3.2.8 Laboratorio de metrología. Laboratorio que reúne la competencia e idoneidad necesarias para determinar la aptitud o funcionamiento de equipos de medición. Tiene por objeto procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se realizan en el país, tanto en lo concerniente a las transacciones comerciales y de servicios, como los procesos industriales y sus respectivos trabajos de investigación científica y desarrollo tecnológico.

3.2.9 Organismo de certificación. Entidad imparcial, pública o privada, nacional, extranjera o internacional, que posee la competencia y la confiabilidad necesarias para administrar un sistema de certificación, consultando los intereses generales.

3.3 SISTEMA DE GESTIÓN

Un sistema de gestión es un conjunto elementos (procesos, procedimientos, estructura organizacional y recursos) mutuamente relacionados que interactúan y definen su orientación mediante unos objetivos de calidad y una política de forma coordinada para dirigir y controlar una organización de manera eficaz y eficiente¹¹.

Estas actividades de control sea agrupan en un ciclo PVHA de la siguiente manera:

Planificación: Orientada al establecimiento de objetivos y la especificación de procesos y de recursos.

Control: Se orienta al cumplimiento de los requisitos.

Aseguramiento: Genera confianza para cumplir los requisitos.

Mejora: Orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos.

Las normas para evaluar la competencia de laboratorios, del sistema de gestión de calidad y los enfoques basados en mejora son medios para satisfacer las

¹¹ Lina Paola Rincón Figueredo y Felipe Fajardo Sanabria; Cómo implementar un sistema de gestión eficaz en laboratorios de ensayo y calibración ICONTEC 2004

necesidades del cliente y la competitividad de la empresa, y no son excluyentes entre sí.

3.4 ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN¹²

Para identificar la diferencia entre una acreditación y una certificación es indispensable conocer la definición precisa de cada actividad.

Acreditación: declaración de tercera parte relativa a un organismo de la evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

Reconocimiento formal, por una tercera parte autorizada, de la competencia de una entidad para la realización de una actividad. Con el objeto de garantizar la homogeneidad internacional en el desarrollo de sus actividades, tanto las entidades de acreditación como las entidades acreditadas, establecen su funcionamiento de acuerdo con los requisitos tomados de normas internacionales.

Certificación: Proceso por el cual una tercera parte garantiza, a través de un documento, que un determinado producto, proceso o servicio es conforme con unos requisitos especificados.

Entendidas las definiciones se puede concluir que una acreditación busca reconocimiento de su competencia técnica en las actividades de ensayo y/o calibración que a diferencia de la certificación evalúa los requisitos del sistema de gestión de calidad.

La decisión de solicitar la acreditación o la certificación, o ambas, depende de las necesidades de cada laboratorio y de las necesidades y expectativas de sus clientes.

Pero no tiene mucho sentido, hablar de certificación a un laboratorio cuando su actividad principal de ensayo o por simplicidad de sus actividades permiten

¹² Lina Paola Rincón Figueredo y Felipe Fajardo Sanabria; Cómo implementar un sistema de gestión eficaz en laboratorios de ensayo y calibración ICONTEC 2004.

ofrecer mediante un sistema de acreditación el cumplimiento a grandes rasgos la certificación del sistema de gestión de calidad.

A continuación en la tabla 1 se hace un comparativo entre usos y aplicaciones de la norma de gestión de la calidad y la norma de competencia de laboratorios.

Aspecto	NTC ISO IEC 17025	NTC ISO 9001
Objeto	Evaluar los requisitos de la competencia del Laboratorio de Ensayo y/o calibración	Evaluar los requisitos del sistema de gestión de calidad.
Propósito	La acreditación o reconocimiento, realizada exclusivamente por un organismo de acreditación	La certificación realizada por organismos de certificación
Cobertura	Cubre los aspectos técnicos específicos para que los laboratorios de ensayo y/o calibración demuestren que se encuentran en capacidad de generar resultados validos	Cubre los aspectos genéricos para gestionar la calidad en cualquier organización
Exclusiones	Todos los requisitos son aplicables; por tanto, no se admiten exclusiones	Admire exclusiones siempre y cuando no se afecte la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos y/o servicios que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables

TABLA 1: COMPARATIVO ENTRE USOS Y APLICACIONES DE LA NORMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y LA NORMA DE COMPETENCIA DE LABORATORIOS.

3.5 FAMILIA ISO IEC

La Organización Internacional de Normalización y la Comisión Electrotécnica Internacional, permiten a los países inscritos hacer los aportes pertinentes a la normalización internacional (solo un organismo que represente la normalización del país puede ser miembro), y a su vez mantenerse actualizado en las tecnologías en el ámbito mundial.

La ISO y la IEC forman el sistema especializado para la normalización mundial. Sus miembros participan en el desarrollo de normas internacionales a través de comités técnicos para tratar campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC, colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas vinculadas también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es el responsable del desarrollo de las normas y guías internacionales

La ISO desarrolla labores que envuelven casi todos los sectores de la técnica exceptuando el campo eléctrico y electrotécnico que es responsabilidad de la IEC.

La Comisión Electrotécnica Internacional y la Organización Internacional de Normalización (ISO, órgano consultivo de la Organización de las Naciones Unidas) junto con otros organismos como Unión Internacional de Telecomunicaciones (ITU), han integrado sus grupos de trabajo con el propósito de fortalecer la mutua cooperación e integración de la respectiva normalización para facilitar el intercambio comercial y tecnológico en el ámbito mundial.

3.5.1 Organización nacional para la estandarización. Se denomina ISO a la Organización Nacional para la Estandarización. Este ente internacional no gubernamental representante de los organismos por cada país de normalización Nacional (ONs), produce normas internacionales industriales y comerciales, y el principal propósito de las normas ISO se fundamentan en orientar, coordinar, simplificar y unificar los usos para estandarizar, facilitar la transferencia tecnológica integrar el comercio entre países, disminuyendo costos y aumentando la efectividad.

La ISO (International Standardization Organization) se integra por una red de institutos nacionales de normalización de 146 países, que favorecen la normalización en el mundo.

La ISO fue creada en 1946 y desarrolla voluntariamente normas y recomendaciones que son requeridas por el mercado contribuyendo al desarrollo, la fabricación y el suministro de productos y servicios de tal manera que sea más eficiente limpio y seguro, representando un acuerdo internacional general para conseguir el estado de armonía de una tecnología o servicio determinado.

Esta organización en su afán por integrar los diferentes sistemas de gestión, ha unido esfuerzos en comités técnicos de normalización que tienen a cargo el estudio y la actualización de las normas con el fin de ayudar a racionalizar la documentación e integrar actividades comunes, de tal manera que diferentes sistemas de calidad no sean contradictorios sino complementarios y no exista el traslape documental pertinente a los diferentes sistemas de gestión de la calidad.

3.5.2 Comisión electrotécnica internacional¹³. La Comisión Electrotécnica Internacional denominada como IEC elabora y publica normas internacionales, en el área de tecnologías del sector electrotécnico relacionadas con la electrónica, el magnetismo y el electromagnetismo, la electroacústica, la multimedia, las telecomunicaciones y la producción y distribución de energía eléctrica.

Su composición y estructura es similar a la ISO y muchas de sus normas han sido adoptadas por todo el mundo como normas nacionales que sirven de referencia a la hora de redactar licitaciones y contratos internacionales.

La IEC desarrollo y difundió algunos de los estándares de unidades de medida, como el Gauss, Hercio, el Weber; el sistema Internacional de Unidades, así como la unificación de la terminología eléctrica desde 1909 bajo la supervisión del Comité Técnico de Terminología, con un compendio de mas de 10000 paginas, se ha convertido en una referencia de gran importancia para las empresas de este sector.

La IEC fomenta la cooperación internacional en materia de normalización electrotécnica y otras cuestiones relacionadas. Los organismos miembros de la IEC son los Comités Nacionales o CN, correspondiéndole un CN a cada país.

Su objetivo es consiste en disminuir los obstáculos al comercio derivados de los distintos criterios de certificación en los diferentes países. Lo que permite comercializar los productos con mayor rapidez, confiabilidad y menor costos relacionados con las pruebas a desarrollar en los productos.

Este organismo se encarga de la normalización de la electrotécnica, que incluye desde el área de potencia eléctrica hasta las áreas de electrónica,

¹³ www.iec.ch

comunicaciones, conversión de la energía nuclear y la transformación de la energía solar en energía eléctrica.

Cuando se utilizan normas con la extensión IEC se garantiza que esta normalización y su aplicación es adecuada con los procesos de fabricación y de ensayo, cumpliendo con los mínimos requisitos de calidad.

Los tres sistemas de evaluación de la conformidad de la IEC son los siguientes:

- ✓ IECCE: sistema para los ensayos y la certificación de equipos eléctricos;
- ✓ IECQ-CECC: programa de aprobación y certificación para componentes electrónicos
- ✓ IECEx: esquema para la certificación conforme a las normas de equipos eléctricos para atmósferas explosivas.

3.6 EVOLUCIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD NTC ISO IEC 17025

El proceso de estandarización para laboratorios de ensayo y de calibración inicia en el año de 1978 con la publicación de la Guía ISO IEC 25 y en España con la EN 45001, lugar en el cual la guía ISO IEC 25 no se aceptó para la acreditación de laboratorios. Estas guías no aclaraban con detalles suficientes los mínimos requisitos que permitieran aplicar a cabalidad y sin ambigüedades las exigencias de las guías.

En el año 1990 se efectuó la última revisión de la Guía ISO IEC 25, logrando un gran avance para los laboratorios que necesitaban que les fueran reconocidas sus competencias.

Ante las dificultades y falta de claridad en la guía, la ISO inicio la revisión de la Guía ISO IEC 25 en el año de 1995, a través del Working Group (WG 10) de la ISO/CASCO (Committee on Conformity Assessment), obteniendo como resultado la ISO IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”, publicada internacionalmente a principios del año 2000.

El resultado obtenido de la ISO IEC 17025 en el año de 1999 contiene la amplia experiencia adquirida de la aplicación de la EN 45001 y la ISO IEC 25, las cuales fueron sustituidas por esta nueva norma internacional.

3.7 DIFERENCIAS DE LA NORMA ISO IEC 17025 CON RESPECTO A LAS GUÍAS ISO IEC 25 Y EN 45001

Las principales modificaciones introducidas por la ISO IEC 17025 con relación a la Guía ISO IEC 25 se pueden dividir en modificaciones estructurales y modificaciones coyunturales¹⁴

Dentro de las estructurales intervienen la introducción nuevos conceptos, cuya presentación es totalmente diferente de la estructura existente en la Guía ISO IEC 25.

Son diferencias no sólo de forma, sino también de contenido, para que los laboratorios desarrollen una sólida administración de sus actividades, según patrones de calidad reconocidos internacionalmente. Además, la profundización de algunos requisitos de carácter técnico, antes superficiales en la Guía ISO IEC 25, proporcionarán mejores condiciones para los laboratorios demuestren de forma más consistente su competencia técnica. Entre los principales cambios de carácter estructural introducidas por la 17025 se destacan:

- ✓ Existe una clara separación entre requisitos de gestión y técnicos que facilita su evaluación.
- ✓ En cuanto al servicio al cliente y como novedad respecto a la Guía ISO IEC 25 se obliga a cooperar estrechamente con el cliente, a ofrecer una mejor y mayor atención. Los laboratorios son estimulados a establecer canales de comunicación y obtener retroalimentación por parte de clientes.
- ✓ Se incluye y establece la necesidad de desarrollar procesos proactivos, así como establecer las "acciones preventivas" oportunas, a través de lo cual se deberán identificar oportunidades de mejora.

¹⁴ Benjamín Valle y Galdino Guttman Bicho Fuente: Revista Metrologia Instrumentação - Laboratórios & Controle de Processos, Ano I no 5, abril de 2001

- ✓ Con la extensión del desarrollo de nuevos métodos se establecieron criterios y orientaciones específicos para la validación de métodos los cuales no se tenía especificada en la EN 45001.
- ✓ Compatibilidad y convergencia con las normas ISO 9001/9002. Se incorporaron en la ISO IEC 17025 todos los requisitos de la 9001 y 9002 que son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y calibración.

Dentro de las modificaciones coyunturales en comparación con la Guía ISO IEC 25, es decir, mejoras y modificaciones puntuales que fueron abordadas anteriormente en la Guía ISO IEC 25 (la cual generó incertidumbre, omisión y conflictos por lo superfluo de sus requisitos), se destacan los siguientes cambios:

- ✓ Definir la estructura o mínimo contenido que se debe contemplar en la declaración de la política de la calidad del laboratorio.
- ✓ Inclusión de un requisito específico para la puesta en práctica de acciones correctivas.
- ✓ Toma de la Guía ISO IEC 25 la revisión de solicitudes ofertas y contratos en cuanto a las necesidades de los clientes y la capacidad de satisfacerlas.
- ✓ La trazabilidad de las mediciones conteniendo notas explicativas y de orientación.
- ✓ Se profundiza en cuanto a los resultados de los ensayos y/o calibraciones, siendo más extenso que el contenido en la Guía ISO IEC 25.
- ✓ Se especifican los requisitos que el laboratorio debe cumplir cuando se incluyan opiniones e interpretaciones en un informe de ensayo, lo que antes no se abordaba en la Guía ISO IEC 25.

Si hacemos la comparación respectiva con las Guías ISO IEC 25 y la EN 45001 con la ISO IEC 17025, nos damos cuenta que estas guías se han transformado en una norma más rigurosa, pero que es más extensiva y descriptiva, que anula las ambigüedades presentadas en las guías anteriores.

La norma ISO 17025 tiene en cuenta el muestreo y establece que los métodos de ensayo pueden ser no normalizados o desarrollados por el propio laboratorio; además, establece que algunos numerales no serán aplicables a todos los laboratorios como es el desarrollo de nuevos métodos de ensayo. A continuación

se enuncian algunos de los aspectos más importantes que se tienen en cuenta en la NTC ISO IEC 17025.

En cuanto a los requisitos de gestión hace énfasis en los posibles conflictos de interés que pueden generar las diferentes áreas de trabajo, y en la definición de un organigrama para el laboratorio, seguridad electrónica de datos e introduce la figura de dirección técnica.

Establece que los documentos deben incluir la identificación del responsable de su liberación sin necesidad de que estén firmados.

Se plantea la necesidad de brindar seguridad a los registros en soporte electrónico.

Una característica importante es la recomendación de establecer las auditorías internas en intervalos de un año aproximadamente.

En cuanto a los requisitos técnicos se detalla con más profundidad que en las Guías ISO IEC 25 y EN 45001 y los puntos en los cuales se ha puesto un mayor énfasis son la toma de muestras, validación de métodos, verificación de la trazabilidad y el cálculo de la incertidumbre en laboratorios de ensayo y la posibilidad de incluir interpretaciones y opiniones a través de personal competente asentando por escrito las bases que respaldan su interpretación.

Incluye que ante cualquier desviación al método de ensayo debe ser autorizado por el cliente y trata ampliamente la validación de métodos. Esto es una novedad respecto a la norma EN 45001, en la cual solo se debe tener descritos totalmente los procedimientos.

En cuanto a la incertidumbre hace mayor énfasis en su cálculo y se profundiza en el muestreo, un aspecto poco desarrollado en la EN 45001.

3.8 GENERALIDADES DE LA NTC ISO IEC 17025

En esta norma establece los criterios para los laboratorios de ensayo o calibración que desean demostrar su competencia técnica, que poseen un sistema de calidad efectivo y que tienen la capacidad de producir resultados técnicamente válidos.

El principal objetivo de esta norma internacional es el de establecer los requisitos generales para testificar la competencia de los laboratorios al realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo muestreo. La aceptación de los resultados de ensayo entre países es más factible cuando se cumple esta norma, y que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación internacionales.

El uso de esta norma facilita la cooperación entre laboratorios ayudando al intercambio de información experiencia y estandarización de procedimientos.

Existen algunos principios sobre los cuales se basa la ISO IEC 17025 dentro de los cuales se encuentran¹⁵:

- ✓ La disposición de recursos para obtener resultados competentes, con personal capaz en un ambiente y equipos adecuados.
- ✓ La responsabilidad por obtener resultados veraces.
- ✓ Trabajo sobre fundamentos científicos reconocidos que conlleva a mantener la imparcialidad en la medición de los resultados.
- ✓ Adopción de un sistema valido de medición.
- ✓ Reproducción de los ensayos con desviaciones aceptadas y limitaciones supuestas que afectan los resultados.

Existen aspectos específicos que solo contempla la ISO/IEC 17025 y no se ven reflejados en un sistema de gestión de calidad ISO 9001, los cuales se encuentran principalmente en los requisitos técnicos.

El uso de la NTC ISO IEC 17025 se enfoca en tres aspectos principales:

- ✓ Proporcionar un modelo de sistema de gestión de laboratorio.
- ✓ Establecer un desempeño consistente.
- ✓ Demostrar un estándar de desempeño a un cliente potencial.

¹⁵ www.ideam.gov.co

La acreditación establece un eficaz instrumento de gestión para brindar confianza en la competencia técnica del laboratorio. La NTC ISO IEC 17025 se divide en dos grupos denominados requisitos de gestión capítulo cuatro y los requisitos técnicos capítulo cinco.

Los requisitos de gestión corresponden a la certificación del sistema de calidad, mientras que la sección técnica describe los requisitos para el personal, instalaciones y condiciones ambientales, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes (metrología), con los cuales puede generar resultados técnicamente válidos.

La acreditación bajo la norma NTC ISO IEC 17025, nos permite hacer claridad en la competencia del laboratorio en cuanto al trabajo realizado incluyendo muestreo, a través de la aplicación de métodos normalizados o validados.

La NTC ISO/IEC 17025 primera edición hacia referencia a los requisitos de las normas NTC-COPANT/ISO 9001 y NTC-COPANT/ISO 9002 de 1994; de manera que los laboratorios que cumplan los requisitos de esta norma operan con un sistema de gestión de la calidad en sus actividades de ensayo y calibración de acuerdo con la NTC-COPANT/ISO 9001: 1994 e NTC-COPANT/ISO 9002: 1994 cuyas normas que han sido reemplazadas por la ISO 9001:2000.

Los tres primeros capítulos de las normas expuestas anteriormente hacen referencia al objeto, alcance, referencias normativas, términos y definiciones.

En los capítulos del cuatro al ocho de la ISO 9001:2000 se describen los requisitos para los procesos que integran el Sistema de Gestión de Calidad (requisitos generales, actividades de gestión, procesos de provisión de recursos, realización del producto y medición análisis y mejora), que cotejada con la NTC ISO IEC 17025; cuenta con cinco capítulos dentro de los cuales el cuarto, hace referencia a los requisitos de gestión de calidad; y en el capítulo cinco se abordan los requisitos técnicos con numerales que no se estructuran en la ISO 9001, como son las actividades de muestreo, la validación de métodos de ensayo, Informes de resultados y las opiniones e interpretaciones.

3.8.1 ISO 17025 comparativo ISO 9001. La ISO IEC 17025 establece un mayor grado de competencia técnica que los requisitos impuestos por ISO 9001. La selección de auditores incluirá personal especialista en disciplinas de metrología o prueba.

Las aportaciones de ISO 17025 y que la diferencian de ISO 9001 son¹⁶:

- ✓ Requerimientos más prescriptivos.
- ✓ Factores que promuevan independencia en la medida.
- ✓ Designar personal técnico y gerencia competente en temas de calidad.
- ✓ Aspectos de confidencia y protección de propiedad intelectual.
- ✓ Requisitos con mayor alcance específico para evaluar Identificar y definir metodología para asegurar consistencia de la calibración.
- ✓ Requisitos de ambiente y plantel físico en donde se realizan la medida y la calibración.
- ✓ Aspectos de organización, sanidad y limpieza en las premisas de actividades.
- ✓ Requisitos específicos para segregar, mantener, manipular y almacenar.
- ✓ 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.
- ✓ Datos e información relevante a los requerimientos contractuales (de cliente regulatorio y esquema industrial).
- ✓ Controles estrictos sobre procesos y actividades incluido cuando se contraten las mismas.

¹⁶ <http://www.metalunivers.com/Arees/> Tomás Martínez Departamento de Metrología de la Fundación Ascamm

3.8.2 Descripción general de los requisitos de la NTC ISO IEC 17025:1999. A continuación se hace un breve resumen de los requisitos establecidos en la norma en cuestión.

✓ **Requisitos de Gestión**

4.1 Organización: Contar un ente legalmente identificable con independencia de juicio e integridad, que tenga definida completamente su estructura organizacional, con sus responsabilidades, sustitutos y los recursos necesarios para mantener el correcto funcionamiento del sistema de calidad. Además, debe detallar políticas y procedimientos para asegurar la protección a la información confidencial.

4.2 Sistema de Calidad: implantar un sistema de calidad, política y objetivos de calidad adecuados con el alcance de las actividades desarrolladas, documentando políticas, programas, procedimientos e instrucciones solo en la extensión necesaria para asegurar la calidad.

4.3 Control de Documentos: especificar los procedimientos para controlar la documentación interna y externa así como su distribución dentro del sistema de calidad, que permita mantener actualizados los documentos.

4.4 Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos: contar con procedimientos que permitan una comprensión adecuada por las partes interesadas.

4.5 Subcontratación de Ensayos y Calibraciones: contratar los servicios de laboratorios competentes que permita obtener resultados veraces.

4.6 Adquisición de Servicios y Suministros: adquirir a través de proveedores aprobados suministros y equipos que cumplan con las especificaciones de calidad.

4.7 Servicio al Cliente: cooperar, permitir el seguimiento del cliente y obtener retroalimentación de su parte.

4.8 Quejas: definir políticas y procedimientos que permitan atender las quejas proporcionadas por los clientes.

4.9 Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme: definir políticas y procedimientos para implantar acciones correctivas cuando existen no conformidades con procedimientos o requisitos del cliente.

4.10 Acción Correctiva: definir procedimientos que permitan detectar el incumplimiento de un requisito, eliminar una no conformidad e implantar las acciones correctivas pertinentes.

4.11 Acción Preventiva: identificar las fuentes potenciales de no conformidad técnica o administrativa.

4.12 Control de Registros: contar con procedimientos para identificación, acceso y mantenimiento de registros técnicos y administrativos.

4.13 Auditorias Internas: definir las actividades para detectar el cumplimiento del sistema de gestión como técnico.

4.14 Revisión de la Dirección: establecer reuniones periódicas con el fin de establecer el correcto funcionamiento del sistema de calidad.

✓ **Requisitos Técnicos**

5.1 Generalidades: tomar en cuenta los factores para desarrollar métodos y procedimientos relacionados con la competencia del laboratorio.

5.2 Personal: contar con personal con la educación, entrenamiento, conocimiento técnico y experiencia necesaria para desarrollar los ensayos y dar cumplimiento al sistema de calidad.

5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales: mantener las instalaciones y condiciones ambientales adecuadas que no comprometan los resultados de medición.

5.4 Métodos de Ensayo, Calibración y validación de métodos: satisfacer las necesidades del cliente utilizando métodos de ensayos normalizados o validados consistentes con la exactitud requerida.

5.5 Equipos: documentar procedimientos para mantener los equipos en buen funcionamiento, así como la verificación y disponibilidad de equipos y materiales referencia.

5.6 Trazabilidad de la Medición: contar con un programa de calibración de equipos patrones y materiales referencia que influyan en los resultados de medición. Esta calibración debe ser trazable con el sistema internacional de unidades.

5.7 Muestreo: siempre que sea apropiado, se deben utilizar planes de muestreo basados en métodos estadísticos apropiados.

5.8 Manejo y transporte de los elementos de ensayo y calibración: definir procedimientos para el manejo y transporte e identificación de los elementos de ensayo y calibración durante todo el proceso.

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración: establecer controles de los procesos para supervisar la validez de los ensayos y calibraciones.

5.10 Informe de Resultados: especificar claramente los resultados obtenidos en los procesos de medición, en el formato adecuado, que exprese fielmente las mediciones realizadas.

3.8.3 NTC ISO IEC 17025:2005. Ante el aumento de las organizaciones que ven como necesidad implementar un sistema de gestión de calidad, nació la necesidad de que los laboratorios que forman parte de una organización mayor o que ofrecen otro tipo de servicios, funcionen bajo los lineamientos de un sistema de gestión de calidad que de cumplimiento a la ISO 9001: 2000 pero además, que cumpla con los requisitos técnicos exigidos por la NTC ISO IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

En esta versión se modificaron y agregaron apartados en la medida que fueron necesarios y pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio y necesarios bajo la ISO 9001:2000, así quien cumple con esta norma internacional, también funciona bajo la norma ISO 9001:2001.

Se considera que un laboratorio de ensayo o calibración satisface esta norma internacional si en esencia cuenta con personal idóneo, capacidad de medida y trazabilidad.

Los principales cambios que se introducen en la nueva versión están en el capítulo cuatro, debido a que se quiere ajustar con los lineamientos de la ISO 9001:2000

A grandes rasgos se puede decir que esta versión establece la mejora continua en la administración y comunicación con el cliente, al igual que reemplaza algunos términos en relación con el aseguramiento de la calidad.

A continuación se profundiza en cuanto a los cambios más sobresalientes detectados en la nueva versión de la ISO IEC 17025.¹⁷

En primer lugar, para lo relativo a la gestión de la calidad y el medio ambiente, se realiza un análisis de la norma ISO IEC 17025:2005 en alineación con la familia de normas ISO 9000.

Como se ha mencionado con anterioridad uno de los principales objetivos es alinear la NTC ISO IEC 17025 con la norma ISO 9001:2000 en cuanto a la gestión.

Esta nueva versión propone un sistema especialmente dirigido a la gestión, que contribuye a establecer el camino para los laboratorios que forman parte de organizaciones que implementan sistemas de gestión estandarizados; sin afirmar que el sistema de gestión del laboratorio cumple con todos los requisitos de la ISO 9001.

¹⁷ Laura Cecilia Díaz, María Gabriela Durán *CIATH de la FCEFyN de la UNC, Avda. Vz. Sarsfield 1603, CP 5016, Córdoba, Argentina.*

En la comparación de las versiones de la ISO IEC 17025 se observa la transformación de un sistema de calidad a un sistema de gestión proactivo que postula a la eficacia y a la evaluación permanente como pilares de gestión. Así el ítem 4.2 se refiere ahora a la gestión, y no a la calidad como lo hacía la versión anterior. En el ítem 5.2 (Personal) se incorpora la evaluación de la eficacia de las acciones de capacitación llevadas a cabo.

La alineación con la norma ISO 9001-2000, se puede apreciar también en la incorporación de vocabulario específico, aunque se destaca la carencia del tratamiento de la gestión orientada a los procesos, que constituye la columna vertebral en aquél estándar.

Con respecto a los requisitos reglamentarios y de seguridad, la norma aclara específicamente que no los comprende. Sin embargo, es razonable pensar en su incorporación a través de un sistema de gestión integrado.

Sin duda uno de los cambios significativos es la inclusión de la mejora en el numeral 4.10, en el que se define que el laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión, poniendo énfasis en las políticas y objetivos de la calidad como en los resultados de auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección, como herramientas estratégicas inherentes al sistema para facilitar la mejora.

En el ítem 4.1.5 se indica el requisito de contar con personal directivo y técnico para la mejora del sistema de gestión, para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema o de los procedimientos e iniciar acciones destinadas a la prevención de aquellos.

Se incluye el ítem 4.2.3 en el cual la alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el sistema de calidad y su mejora.

Se incluye el ítem 4.2.4 existe un enfoque orientado a satisfacer los requisitos del cliente como legales y reglamentarios.

Se incluye el ítem 4.2.7 para asegurar la integridad del sistema cuando existan cambios.

En el ítem 4.11 existe un enfoque orientado al sistema de gestión en general y no exclusivamente a la calidad.

En el ítem 4.12 se incorpora una distinción entre las oportunidades de mejora y las acciones preventivas.

En el punto 4.15 incluye las recomendaciones para la mejora como un requisito para la Evaluación de conformidad de los laboratorios.

Por último, se observa que aún no se han incorporado en la norma algunos aspectos esenciales de la ISO 9001-2000, tales como: la gestión de procesos, mencionada anteriormente y el concepto de cliente dentro de la cadena de valor.

En cuanto a la competencia técnica de laboratorios existe aún mucho camino por recorrer. En la segunda versión, la mejora en ese sentido no ha sido objeto de trabajo. Sus modificaciones se refieren a aclaraciones como:

La nota del ítem 5.4.7 Control de los datos,

La redacción del ítem 5.5.3 equipos,

El término Comprobación (inexistente en el Vocabulario Internacional de Metrología) sustituido por Verificación en el ítem 5.6.3.3 de Verificaciones intermedias (Trazabilidad de las mediciones),

El agregado del ítem 5.9.2 que se refiere al tratamiento de los datos de control de la calidad cuando no satisfacen los criterios predefinidos (Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración) y,

La sustitución del término Correcciones por Modificaciones en el ítem 5.10.9 (Informe de resultados), Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración.

En particular, para los requisitos de los sistemas de gestión de las mediciones que incluye la norma ISO/IEC 10012 –2003, en aspectos tanto conceptuales como procedimentales, términos tales como confirmación metrológica, aún están

ausentes en la norma ISO/IEC 17025 2005, resulta necesario entonces, recurrir al Vocabulario Internacional de Metrología para comprender que ambas normas podrían alinearse.

En este sentido, y como se distingue a lo largo del trabajo, la versión 2005 de la norma en tratamiento, constituye un puente hacia la integración pero no resulta suficiente para la mejora.

3.8.4 Proceso de acreditación. El proceso de la acreditación surge por la necesidad de generar confianza en los agentes evaluadores para dar el reconocimiento de la competencia de una entidad en cuanto a la realización de una actividad.

La SIC con el fin de garantizar la homogeneidad internacional requerida para el reconocimiento, establecen su funcionamiento atendiendo los requisitos planteados en la NTC ISO IEC 17011 Requisitos Generales para Organismos que efectúan evaluación y acreditación de organismos de evaluación de la conformidad. Así de esta manera garantizan a los consumidores que los organismos son evaluados por una entidad competente. Dentro de los procesos necesarios para obtener la acreditación de un laboratorio de ensayos a través de la SIC se deben cumplir los siguientes pasos

- ✓ **Solicitud:** es la intención de acreditación dirigida a la SIC, que incluye el formato de solicitud para laboratorios de ensayo 3020-F04 y el envío de la documentación respectiva.
- ✓ **Recepción y revisión de la documentación:** la documentación enviada es recibida por la Superintendencia de Industria y Comercio, quien hace la revisión inicial respectiva de la información recibida. En caso de que la documentación este incompleta y/o no conforme con los requisitos, se requerirá al solicitante la subsanación de aquellas falencias detectadas.
- ✓ **Selección del grupo auditor:** cuando se ha hecho la subsanación de la documentación (en los casos que el organismo certificador lo requiera), la SIC designa un grupo auditor que presentara el plan de auditoria.

El Organismo de Certificación notificará al solicitante el inicio del procedimiento administrativo de acreditación.

- ✓ **Auditoría:** se fija el plazo o día en que se realizará la auditoria, con la cual se evalúa la competencia del laboratorio de ensayos y/o calibración
- ✓ **Informe del equipo auditor:** se elabora un informe con los resultados e información recopilada durante la misma, de tal forma que el solicitante conozca las falencias y fortalezas encontradas. Si se presentan no conformidades el auditor presenta una solicitud de acciones correctivas concernientes al informe de auditoria.
- ✓ **Acciones correctivas:** se envía el plan de acciones correctivas al grupo auditor.
- ✓ **Concesión de la acreditación:** se da la decisión de la acreditación del laboratorio en función de los informes emitidos por el grupo auditor y las acciones correctivas respectivas.
- ✓ **Acreditación:** expedición del certificado de acreditación por parte de la SIC.

En los apartados anteriores se ha descrito a grandes rasgos los pasos a seguir durante el proceso de acreditación. A continuación se esquematiza en la figura número 4 la secuencia de actividades para obtener la acreditación del laboratorio.

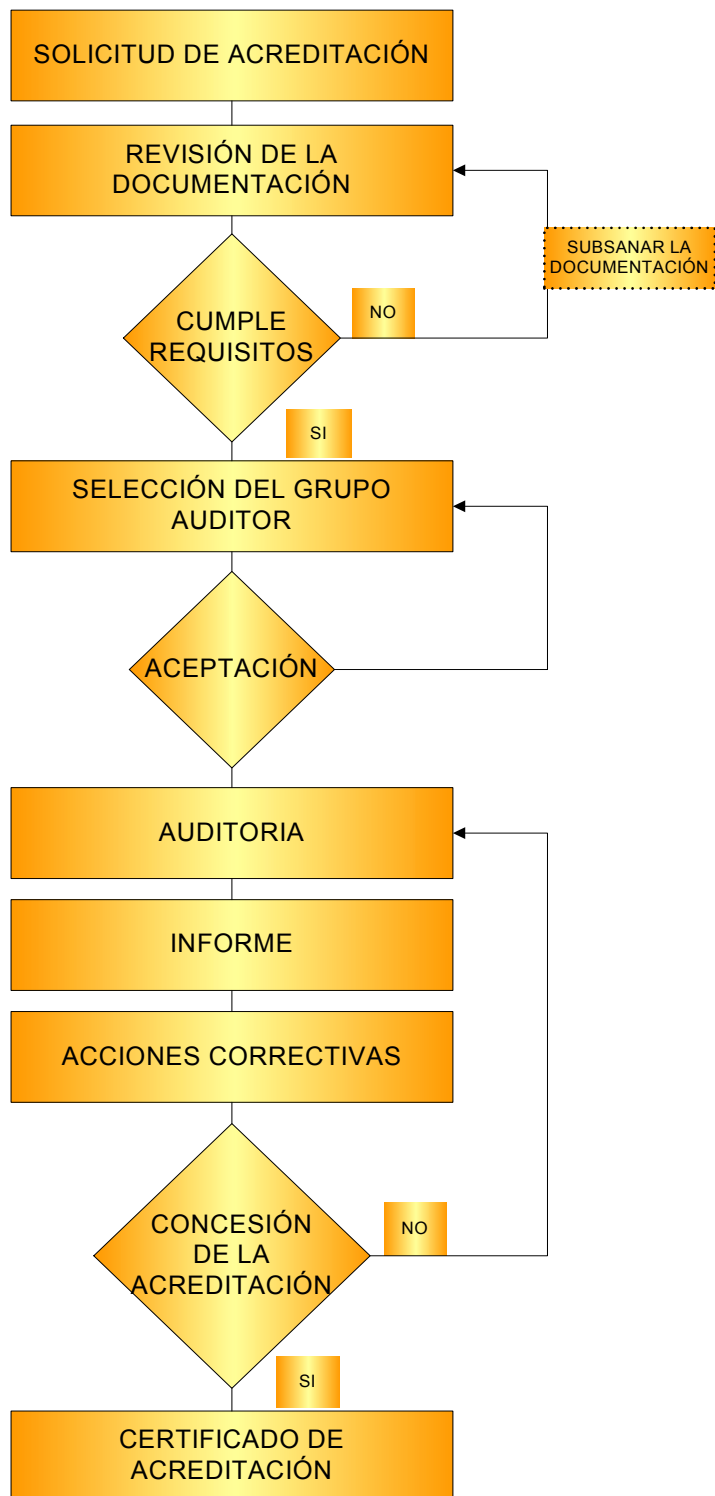


FIGURA 4: PROCESO DE ACREDITACIÓN

4 METODOLOGÍA DEL PROYECTO

Un aspecto indiscutible y totalmente necesario antes de iniciar cualquier actividad que pretenda implementar un sistema de calidad en una organización, es el apoyo y respaldo incondicional que la alta gerencia puede otorgar. Este puede ser el principal factor que marque la diferencia entre el éxito y fracaso de la implementación y adopción de un nuevo sistema. No solo basta con tener la intención de alcanzar la acreditación, se necesita que la alta dirección tenga presente que es un proceso que requiere respaldo total, real, efectivo y continuo.

Cuando se tiene el respaldo de la alta dirección se puede iniciar un proceso formal de mejora con objeto lograr reconocimiento por organismos externos, en el cual se debe tener en consideración los diferentes procesos llevados a cabo en la organización.

Antes de iniciar el proceso de diseño e implementación se debe tener en cuenta factores que de una u otra forma influyen directamente en la adopción de un nuevo sistema; en otras palabras se debe elaborar un diagnóstico que permita sustraer información pertinente y precisa de la situación actual del laboratorio, con la cual se pueda definir un camino que conlleve al éxito de la acreditación.

La metodología empleada en las diferentes etapas se establece como un ciclo de mejoramiento continuo (ver figura numero 5), en las que se considera conveniente considerar las siguientes etapas:

4.1 INVESTIGACIÓN Y DIAGNÓSTICO

La etapa de investigación esta entrelazada con la etapa de diagnóstico, en la cual se debe adquirir el material bibliográfico disponible, e investigación en todo lo referente a la acreditación de laboratorios.

Paralelamente al obtener los conocimientos básicos, se debe identificar y conocer de manera directa los procesos realizados en el laboratorio, con el fin de obtener una visión general del funcionamiento del mismo.

El diagnóstico es una etapa es muy importante e incluye la recopilación de aquella información interna o externa necesaria que permita conocer la actividad de la empresa, pero principalmente los aspectos relacionados directamente con el laboratorio a acreditar y su análisis que conlleve a determinar el plan de acción más apropiado que se debe seguir en las etapas posteriores.

En esta etapa se pretende conocer el estado inicial del laboratorio en cuanto al sistema de gestión exigido, lo que implica una valoración metódica y real de lo que se hace en la actualidad, su enfoque, la documentación y los procesos llevados a cabo en el laboratorio. El principal propósito es verificar cuales objetivos dan cumplimiento con respecto a la norma, cuales son necesarios modificar y cuales diseñar. Con base en el diagnóstico se inicia un proceso de mejora en que la organización se apresta a diseñar, implementar, mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad.

4.2 SENSIBILIZAR Y CAPACITAR

Este paso tiene gran importancia en el desarrollo del proyecto. La sensibilización de todos los involucrados pretende dar a conocer lo que la compañía quiere conseguir con la acreditación, de tal forma que cada trabajador responda positivamente a los cambios, que se integre emitiendo opiniones, ofreciendo información para materializar la estructura del sistema de gestión buscando la sencillez y funcionalidad del mismo.

La sensibilización no solo es dar a conocer el nuevo sistema de trabajo, su propósito consiste en motivar adecuadamente al personal (de dirección como técnico), invitando a participar activamente en cada una de las etapas de acreditación. Como se menciona con anterioridad es indispensable un respaldo absoluto por parte de la dirección no solo destinando los recursos necesarios, sino que su compromiso va más allá; debe orientar y decidir sobre cada una de las actividades a realizar.

La sensibilización se realiza con el ánimo de comprometer a los participantes directamente involucrados, en cuanto al conocimiento de la norma, políticas, objetivos y demás que sirven como punto de partida para crear una cultura organizacional enfocada en el cumplimiento de los requisitos generales de la competencia de laboratorios de ensayo y/o calibración.

El apoyo de la alta dirección marca el camino que conlleva a tener éxito o fracaso en el intento de la acreditación, pero además, el esfuerzo agregado del equipo de trabajo, el compromiso y la colaboración de los miembros de la compañía es fundamental para alcanzar la confianza en busca de la mejora incesante del sistema.

La capacitación del personal es indispensable; de una buena capacitación depende el nivel de importancia de los aportes relacionados con las actividades a desarrollar.

4.3 DOCUMENTAR

Esta etapa nace al obtener los resultados directos del diagnóstico e incluye el diseño de los procesos. Se debe identificar si es necesario cambiar algo para que el proceso funcione de una mejor forma, pero con el cuidado de duplicar o traslapar actividades.

No es necesario transcribir las normas editadas para incluirlas en el sistema de calidad pero si es necesario dar los aportes puntuales que conlleven a mejorar los procedimientos, sin infringir o desviar los métodos normalizados.

Para realizar un proceso adecuado de documentación se deben tener en cuenta la información extraída del análisis del diagnóstico hecho al laboratorio, junto con los aportes y participación de cada integrante del equipo de trabajo.

Se debe tener en cuenta que gran parte de los procedimientos se diseñan en supuestos de trabajo debido a que laboratorio en cuestión no presta servicios de ensayo a terceras personas, por lo tanto, estos deben permanecer en periodo de prueba y mejorados si es el caso, para obtener los resultados deseados del sistema.

El diseño de los procesos hace parte de la documentación y contiene actividades esenciales para ordenar los recursos y lograr los objetivos. La documentación necesaria y la estructura documental par el laboratorio se fundamenta en la NTC ISO IEC 17025, con la cual se definen los requisitos absolutamente necesarios para obtener la acreditación. Esta puede ser muy complicada o muy sencilla y depende de quien la diseñe.

El diseño del sistema de gestión de la calidad para el laboratorio, debe incluir los requisitos legales contemplados en los estatutos o normas de la organización y en las normas vigentes del sector como es el caso del CIDET.

4.4 IMPLEMENTAR

La implementación es un proceso que se puede llevar paralelamente junto con la etapa de documentación. Es preciso aclarar que no necesariamente debe ser así, se puede llevar a cabo la etapa de documentación y luego la implementación, pero esto generalmente contribuye a incrementar el tiempo en que se puede alcanzar la acreditación, además de acumular gran cantidad de trabajo y prolongar la auditoría de suficiencia.

Después diseñados y documentados los requisitos exigidos por la norma NTC-ISO-IEC 17025 es indispensable divulgar a quien se requiera los nuevos documentos y registros, así como la adquisición de los equipos y todos aquellos recursos necesarios para el adecuado desarrollo de las actividades dentro del laboratorio de ensayos.

4.5 AUDITAR

Esta etapa es vital para descubrir las falencias con respecto a los requisitos exigidos y que van de la mano con la implementación de las nuevas tareas desarrolladas en el laboratorio.

En esta etapa es necesario establecer un tiempo prudencial para que pueda aplicarse las tareas especificadas en la nueva documentación; lapso de tiempo después del cual se debe obtener una valoración del sistema bajo el enfoque de la NTC ISO IEC 17025, en el cual se analice la integración, su adaptabilidad, las no conformidades mayores y menores y las oportunidades de mejora.

4.6 MEJORAR

Si es necesario de acuerdo a los resultados arrojados por la auditoría se harán las correcciones necesarias al sistema de gestión de calidad implementado en el laboratorio.

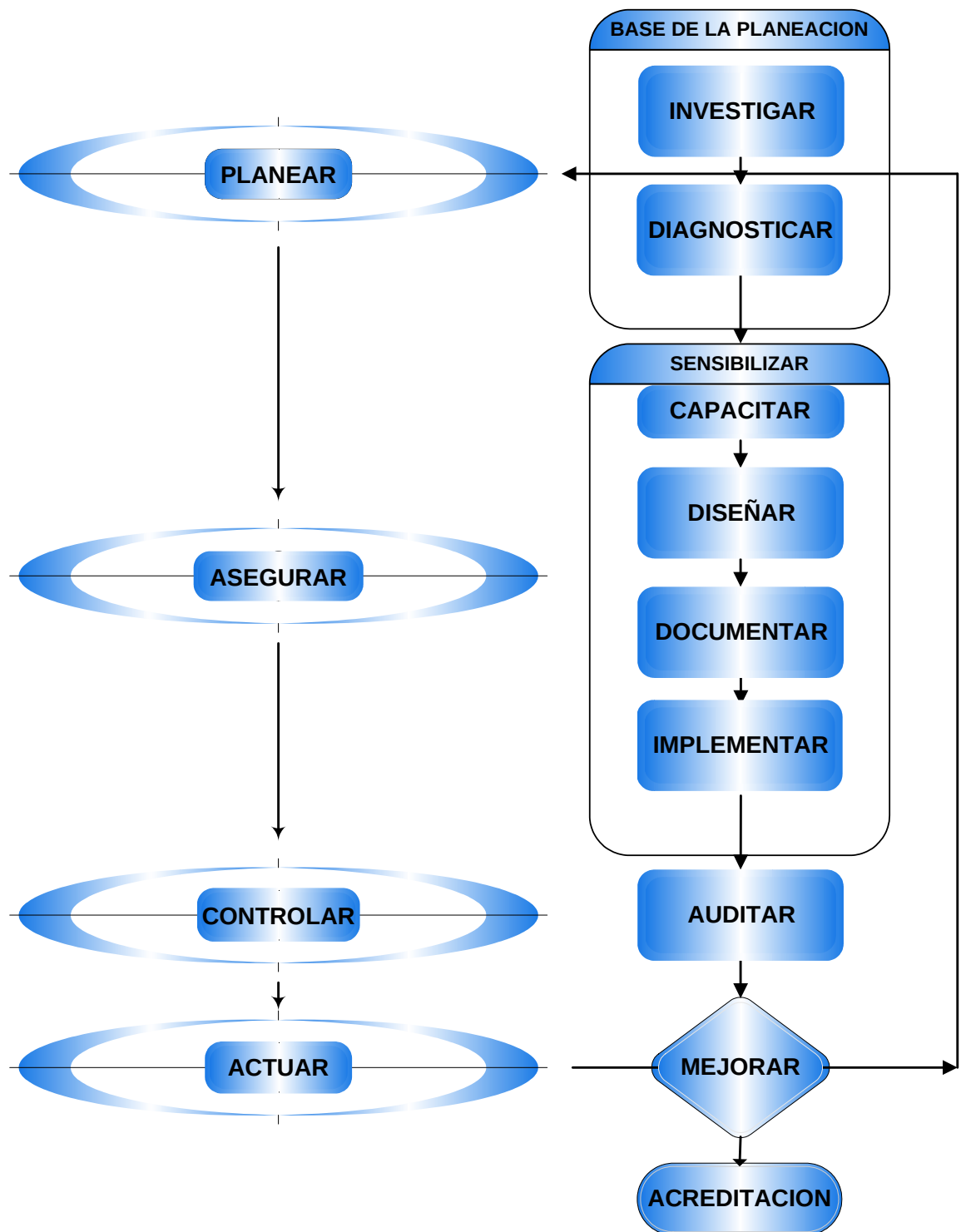


FIGURA 5: ESQUEMA METODOLÓGICO

5 DIAGNÓSTICO

El diagnóstico es el primer paso para conocer el estado real del laboratorio. Para concluir esta etapa con éxito es necesario tener conocimiento previo de los requerimientos exigidos por la norma, así como el conocimiento de cada proceso llevada a cabo en la organización, pero principalmente en el laboratorio. El conocimiento de la norma puede ser adquirido mediante capacitación, mediante la lectura dedicada de la NTC ISO IEC 17025 o por un grupo asesor o consultor (quien puede dar un concepto valoración sobre el sistema en general). Cualquiera de las tareas anteriores es válida para iniciar el análisis de los requerimientos de la norma.

En cuanto a la comprensión de cada uno de los procedimientos de la empresa, se puede obtener mediante entrevistas realizadas a cada jefe de departamento, en la cual se toman los apuntes necesarios y se desarrollan los correspondientes diagramas de flujo con el fin de hacer el contraste respectivo con los documentos ya elaborados.

Debido a la dificultad que se tuvo inicialmente en obtener la capacitación para los integrantes del laboratorio se hizo la lectura y comprensión de la norma como guía para identificar los respectivos requerimientos. Como resultado se obtuvo una lista de chequeo con cada numeral exigido, en la cual se pueden registrar las observaciones pertinentes. Con esta herramienta, los conocimientos adquiridos de los procesos y con la ayuda de personal (jefes de área) con la suficiente experiencia en cada procedimiento fundamentados en la NTC ISO 9001, con los cuales se realizó extensas entrevistas para establecer los procesos respectivos y con el objetivo de identificar aquellos que contribuyen y cumplen la norma NTC ISO IEC 17025, aquellos que deben ser modificados y especialmente los procesos de los numerales que necesitan ser diseñados.

Paralelamente se realizó la verificación de los registros y los documentos a los que se hace referencia en la entrevista, con el fin de obtener claridad y precisión al momento de definir el siguiente paso a tomar.

La capacitación del equipo de trabajo del laboratorio se logró conseguir a través del ICONTEC; al cual se vinculó con el programa de formación "Implementación de un sistema de calidad en laboratorios de calibración y ensayo basado en la ISO

– IEC 17025”, realizado por funcionarios de la SIC en el parque Guatiguará de la UIS, con una intensidad de 12 horas; sentando las bases fundamentales para integrar y motivar al personal respecto a cada una de las actividades necesarias en el proceso de acreditación.

El diagnóstico sin duda es pilar fundamental para definir la correcta integración, el cumplimiento o no de los requisitos y las modificaciones necesarias al sistema.

Se debe tener claridad que el enfoque real consiste en examinar lo que se hace actualmente, definir hacia donde se enfocan los esfuerzos y plantear interrogantes que permitan evaluar si la documentación existente es suficiente. Es muy probable (debido a que se cuenta con el sistema de gestión de calidad ISO 9001) que solo se requiera de pequeños ajustes para canalizar la estructura vigente de forma que satisfaga los requerimientos.

En la tabla número 2: “Hoja de verificación de la NTC ISO IEC 17025”, se refleja en gran parte la situación real del laboratorio con respecto a los requerimientos de la norma.

5.1 HOJA DE VERIFICACIÓN

El diagnóstico del laboratorio se desarrollo aplicando una lista de chequeo que contiene cada numeral de la norma. Fue diseñada con el fin de facilitar la recolección de la información y como guía para desarrollar la auditoria del sistema cuando se dé por terminado el proceso de implementación.

Esta lista de chequeo se aplicó en entrevista principalmente con el director del laboratorio, quien orientó el proceso en todo momento, pero también a cada una de las áreas de apoyo involucradas en la gestión del laboratorio.

A continuación se presenta la lista de chequeo junto con las especificaciones a tener en cuenta al momento de diligenciarla.



HOJA DE VERIFICACIÓN PARA LA NTC ISO IEC 17025:2005
“Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”

DESCRIPCIÓN DE LA HOJA DE VERIFICACIÓN PARA SU CORRECTO USO.

Elementos de Diagnóstico

- Sección 4: Hace referencia a los requisitos de gestión
- Sección 5: Hace referencia a los requisitos técnicos

Resumen de los numerales de la norma

- a) Título resumen
- b) Numeral al que se refiere la NTC ISO-IEC 17025

a. Registro del laboratorio b. 4.1.1

Requisitos Detalle específico del numeral de la norma

Asegurar que el laboratorio sea legalmente responsable
--

Observaciones

Se deben apuntar detalles específicos, teniendo en cuenta si esta documentado, si esta actualizado, si se llevan registros en papel o electrónicos, si esta implementado, si esta en proceso de documentación, quien o quienes son los responsables, siempre y cuando sea relevante esta información.

Cumplimiento:

En este mismo recuadro se deberá marcar con x o rellenar el espacio, con el objeto de identificar si el numeral de la norma cumple, no cumple o no aplica el requisito de la norma.

1	2	3
☐	☐	☐

- 1.....Si cumple el requisito
- 2.....No cumple el requisito
- 3.....El requisito no se aplica a este laboratorio

TABLA 2: HOJA DE VERIFICACIÓN DE LA NTC ISO IEC 17025
SECCIÓN 4: REQUISITOS DE GESTIÓN
4.1 Organización

Registro del laboratorio 4.1.1	El laboratorio es legalmente responsable. - Existe un representante legal del laboratorio - Existe algún documento que lo acredite como legalmente responsable	☒ ☐ El laboratorio de Calidad hace parte de la organización CEDSA SA, quien esta legalmente constituida; e implícitamente ubica al laboratorio de calidad como un ente legalmente responsable, aunque la empresa tiene los documentos de constitución, se puede hacer un acta en la cual se estipule la fecha de creación del laboratorio de calidad de la compañía CEDSA SA y, en la que se deja constancia de la responsabilidad legal del laboratorio.
Requisitos del laboratorio 4.1.2	El laboratorio realice sus actividades de ensayo y calibración de tal manera que cumpla con los requisitos de la NTC 17025:2005 y satisfaga las necesidades del cliente, de las autoridades reguladoras u organizaciones que otorgan el reconocimiento.	☐ ☒ Aunque la organización CEDSA SA es un organismo certificado en el Sistema de Gestión de calidad NTC ISO 9001:2000 y cuyo enfoque esta centrado en los requisitos de gestión, no se da cumplimiento a la NTC ISO IEC 17025:2005; por que además de estar desactualizados sus procesos debido a los recientes cambios efectuados en la compañía, se hace necesario diseñar documentar, implementar actualizar y modificar gran parte de los mismos, requeridos para la acreditación en cuanto a los requisitos técnicos y de gestión. El diseño, las actualizaciones y las modificaciones que de lugar la acreditación del laboratorio deben ser tal, que permitan de manera fluida y sencilla integrar los sistemas de calidad como un todo, complementando sus procesos y evitando al máximo el posible traslape de actividades que puede generar por implementar e Inter-relacionar los sistemas de calidad. Debido a que la organización CEDSA SA fabrica productos y el laboratorio de calidad ofrece servicios existe una diferencia en cuanto al planteamiento de los procedimientos y la forma en que se desarrollara, ante esta situación es necesario actualizar, modificar y diseñar nuevos procedimientos que estén acorde con el nuevo sistema.
Alcance del Sistema de Gestión 4.1.3	El laboratorio cubre las actividades en el local permanente, en lugares fuera de este o en instalaciones móviles o provisionales. - Realiza pruebas de laboratorio fuera de sus instalaciones. - El laboratorio subcontrata ensayos que estén al alcance de la acreditación - Hace el seguimiento adecuado a todos los ensayos que sean subcontratados.	☐ ☒ El laboratorio de calidad cuenta con instalaciones propias dentro de la compañía CEDSA SA, en la cual puede realizar la totalidad de los ensayos seleccionados para la acreditación, sin la necesidad de subcontratar ensayos con otros organismos, por que en estos momentos cuenta con la capacidad y los recursos necesarios para efectuar los ensayos requeridos que se encuentran al alcance de la acreditación. En ocasiones utiliza los equipos fuera de sus instalaciones para lo cual deben tomarse las medidas pertinentes.
Conflicto de intereses 4.1.4	El laboratorio, cuando es parte de una organización, que desempeña actividades distintas al de ensayo y/o calibración define las responsabilidades del personal clave a fin de identificar potenciales conflictos de interés. Se han definido funciones y responsabilidades del personal clave, que pueda ejercer influencia en las actividades de calibración y/o ensayo.	☐ ☒ El laboratorio de calidad hace parte de la organización CEDSA SA quien elabora conductores eléctricos, y el laboratorio de calidad es el encargado de realizar el control respectivo de los parámetros exigidos para los conductores que se elaboran allí. Existe una descripción de las funciones y responsabilidades de los cargos que conforman la estructura organizacional de la empresa. En estos cargos se tienen definidas las funciones y las responsabilidades de cada uno, pero falta diseñar el perfil y las competencias del cargo del laboratorista, además, actualizar y definir nuevas funciones que se estipulan dentro de la NTC ISO IEC 17025. Aunque el laboratorio es autónomo en los ensayos que realiza, y no es necesario

RESUMEN	REQUISITOS	1 2 3 OBSERVACIONES
	Como se evidencian estas funciones y responsabilidades.	definir las responsabilidades de personal adicional. Se debe analizar y actualizar los cargos de mayor nivel jerárquico con el fin de dejar constancia de las responsabilidades de cada uno de ellos. La evidencia de las funciones y responsabilidades se puede validar por el manual de cargos y las firmas que imprimen en los registros y documentos.
Personal técnico y administrativo 4.1.5a	El personal técnico y administrativo cuenta con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones e identificar desviaciones de los procedimientos.	☐ ☒ ☐ El personal cuenta con los equipos y los recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones, pero hace falta tener un registro del inventario de equipos, del presupuesto anual entregado al laboratorio, falta capacitar al personal involucrado respecto a la norma NTC ISO IEC 17025. La autoridad esta representada en el organigrama de la compañía y en el manual de funciones y responsabilidades pero el organigrama ha sufrido cambios por lo tanto se hace necesaria su actualización
Presión excesiva 4.1.5b	La administración y el personal están libres de presiones comerciales y financieras, internas, externas y otras que pudieran afectar negativamente la calidad de su trabajo. Que mecanismos existen para garantizar que el personal se encuentra libre de presiones que afecte la idoneidad de sus pruebas.	☐ ☒ ☐ El laboratorio de calidad no cuenta con políticas, ni procedimientos o mecanismos que eviten o estipulen que la administración y el personal se encuentran libres de cualquier presión que pueda afectar negativamente los resultados de su trabajo. Es necesario crear un mecanismo o un documento en el que se dé a conocer el trabajador sus derechos y deberes que debe cumplir para mantener la integridad e imagen del laboratorio de calidad, además de definir correctamente que el equipo de trabajo del laboratorio de calidad solo reporta a la Gerencia Administrativa y jefe directo que en este caso es el Director de Calidad.
Confidencialidad del cliente 4.1.5c	Existen políticas y procedimientos relacionados con la confidencialidad del cliente, incluidos el almacenamiento electrónico y la transmisión de resultados. - Que medidas ha implementado el laboratorio con el fin de proteger la confidencialidad de los resultados - Se tiene un compromiso por escrito.	☐ ☒ ☐ No existen ninguna política ni procedimiento que haga referencia a la confidencialidad que debe tener el equipo de trabajo del laboratorio con cada uno de sus clientes. No se tiene definidos claramente los procedimientos para manejo de la documentación electrónica, pero si se tiene definido un procedimiento para el manejo de documentos claves en la compañía, el cual no se tiene documentado. No se tiene ningún documento por escrito en el que se responsabilice al trabajador en este aspecto, la transmisión de resultados no se hace en este momento y para esto se debe tener un sistema de seguridad electrónico muy complejo por esta razón no se utilizará la transmisión de resultados de ensayo.
Integridad operacional 4.1.5d	El laboratorio dispone de políticas y procedimientos para evitar la participación en actividades que comprometan la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.	☐ ☒ ☐ No se tiene políticas ni procedimientos garanticen que el trabajador no se involucra con actividades que pueda disminuir la confianza, la imparcialidad, el buen juicio y la integridad operacional que debe tener el laboratorio. No se tiene ningún documento en el que se exprese, se advierta y recomiende al trabajador sobre la integridad que debe mantener dentro y fuera de las instalaciones del laboratorio de calidad.
Estructura organizacional 4.1.5e	Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.	☐ ☒ ☐ No se tiene el organigrama del laboratorio de calidad, ni se tiene actualizado el organigrama de CEDSA SA. Se puede hacer el plano del laboratorio y cual es su ubicación dentro de las instalaciones de CEDSA SA. Se debe hacer un mapa de procesos.
Responsabilidad y autoridad 4.1.5f	Definir la responsabilidad, interrelaciones y autoridad de todo el personal que administra, efectúa y verifica el trabajo que afecte la calidad de los ensayos y/o calibraciones.	☐ ☒ ☐ Se tiene el manual de funciones y responsabilidades desactualizado, se debe diseñar el cargo de laboratorista.

RESUMEN	REQUISITOS	1 2 3 OBSERVACIONES
	El laboratorio posee manual de funciones y responsabilidades.	
Supervisión del laboratorio 4.1.5g	Disponer de una supervisión adecuada del personal de ensayo y/o calibración. Que mecanismos o procedimientos utiliza el laboratorio para supervisar y valorar el personal de ensayo y/o calibración incluyendo los aprendices.	☐ ☒ ☐ No se tiene estipulado para el laboratorio de calidad la supervisión, se entiende implícitamente que el director de calidad es la persona encargada de verificar y hacer las supervisiones pertinentes, falta documentar como se realizan las supervisiones y las verificaciones del personal que trabaja en el laboratorio de calidad. La supervisión y verificación queda registrada cuando el director de calidad imprime la firma en los documentos generados por el laboratorio. La supervisión del personal se debe estipular en el procedimiento entrenamiento al cual se le debe cambiar su nombre a gestión del talento humano.
Dirección técnica 4.1.5h	Contar con una dirección técnica que tenga la responsabilidad general de los recursos y operaciones técnicas. - Quien es el responsable de la dirección técnica. - Están documentadas las responsabilidades de la dirección técnica	☐ ☒ ☐ El laboratorio cuenta con el director de calidad que es el encargado de ejercer la gestión administrativa y técnica del laboratorio, se ha designado como representante del laboratorio. Se puede crear un documento en el cual se exprese que el director de calidad es el representante de Gerencia en el laboratorio, en el manual de funciones y responsabilidades (manual de competencias) deben documentarse nuevas funciones y responsabilidades que adquiera.
Gerente o director de calidad 4.1.5i	Se ha nombrado un gerente o director de calidad con autoridad y responsabilidad definida para implementar, para asegurar su continuidad y supervisar el sistema de calidad, con acceso directo al más alto nivel de gestión en el cual se toman decisiones.	☐ ☒ ☐ Existe un director de calidad, pero dentro de sus funciones no se estipulan estas responsabilidades, en los niveles jerárquicos del organigrama, en el manual de funciones y responsabilidades se presenta como jefe directo del director de calidad al Gerente Administrativo. Se debe actualizar el manual de funciones y de responsabilidades.
Reemplazo de la gerencia o director 4.1.5j	Existe personal designado disponible para sustituir al personal directivo clave. En caso de ausencia del personal clave existe una persona clave para sustituirlo.	☐ ☒ ☐ No existe personal designado para hacer los reemplazos respectivos del personal clave. Se debe estipular en el procedimiento de Gestión del talento humano o en un formato quienes son los designados para sustituir el personal clave en caso de presentarse cualquier eventualidad, pero además, cuales son las competencias que debe poseer para poder reemplazarlo de forma adecuada.
4.1.5 Pertinencia de los objetivos	Asegurar que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de calidad.	☐ ☒ ☐ Aunque el personal conoce las políticas y muy poco sobre los objetivos de calidad de la NTC ISO 9001:2000 es necesario redactar las políticas para el laboratorio que deben estar encaminadas y virando en el mismo sentido de la ISO 9001:2000. se deben redactar los objetivos de calidad del laboratorio y transmitir el contenido a los trabajadores del laboratorio, para que los asimilen y se concienticen de que el trabajo que ellos realizan es muy importante y contribuyen al logro de los objetivos. Colocar en cartelera la política de tal manera que ellos puedan tener presente el objetivo de su trabajo.
4.1.6 Comunicación	La alta dirección se asegura de establecer procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión	☐ ☒ ☐ No se tiene una matriz de comunicación dentro del laboratorio, desarrollar una matriz de comunicación vinculando los cargos y la forma en que se interrelacionan.

4.2 Sistema de calidad

RESUMEN	REQUISITOS	1 2 3 OBSERVACIONES
Políticas y Procedimientos 4.2.1	Se tiene establecido, se mantiene e implementa un sistema de gestión apropiado. El laboratorio debe documentar las políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones relacionados con el sistema de calidad y asegura su difusión, comprensión y aplicación. - Mantiene un SGC apropiado con el alcance de sus actividades. - Ha documentado objetivos y políticas de calidad. - El personal del laboratorio, esta capacitado, informado, comprende y dispone la documentación del sistema	☐ ☒ ☐ Tiene implementado el sistema de gestión de calidad NTC ISO 9001:2000, pero como se menciona con anterioridad el sistema de calidad esta enfocada en la parte productiva y el laboratorio se enfoca en los servicios, pero además, el laboratorio debe diseñar, actualizar y documentar políticas, procedimientos referentes a la NTC ISO IEC 17025:2005, asegura su difusión dejando el sistema de calidad disponible y al alcance de los responsables, se evalúa el conocimiento en el sistema de gestión NTC ISO 9001:2000, falta actualizarlo y diseñar nuevos objetivos, procedimientos y políticas. Se debe capacitar al personal del laboratorio respecto a la nueva documentación los nuevos procedimientos, políticas y objetivos del laboratorio.
Compromisos de la alta dirección 4.2.3 4.2.4 4.2.7	La alta dirección proporciona evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia. La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en este	☒ ☐ ☐ La alta dirección propende por tener un sistema de calidad funcionando correctamente, mantienen algunos indicadores sobre los procesos que afectan adversamente la calidad que corresponden a la NTC ISO 9001:2000. No se tiene la política o compromiso emitido por la alta dirección que comunique a la organización y en especial al laboratorio de calidad la importancia de satisfacer los requerimientos. Aunque en las reuniones con la alta dirección de los Jefes de área se tocan temas relacionados, no se tiene un procedimiento de revisión por la dirección que oriente y facilite esta labor. Para la NTC ISO IEC 17025 se debe hacer un procedimiento de revisión por la dirección e integrarlo con la NTC ISO 9001:2000.
Manual de calidad 4.2.5 4.2.6	El laboratorio debe mantener un manual de calidad que: - Haga referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos procedimientos técnicos. - Describir la estructura de la documentación empleada en el sistema gestión - Se definen las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de la NTC ISO IEC 17025.	☐ ☒ ☐ Se tiene el manual de calidad de la NTC ISO 9001:2000 pero se debe actualizar y acoplar al nuevo sistema, además se debe diseñar un manual de calidad propio para el laboratorio, que haga referencia a los procedimientos, instructivos políticas, formatos y otros que estén definidos en la estructura de la documentación. Esta estructura debe revisarse y si es posible actualizar. Es necesario revisar las funciones y responsabilidades de los directos implicados el las actividades realizadas en el laboratorio, actualizar este manual, definir al director de calidad como responsable de calidad y de asegurar el cumplimiento de la NTC ISO IEC 17025
Declaración de la política de calidad 4.2.2	La declaración de la política de calidad debe incluir - El compromiso de la dirección del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y calidad en la entrega de sus servicios; - Una declaración del tipo de servicio ofrecido por el laboratorio; - Propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad; - Un requisito que exija al personal	☐ ☒ ☐ No se tiene una política de calidad para el laboratorio de calidad, por lo tanto es necesario diseñar una política que cumpla con los requisitos dados en la NTC ISO IEC 17025.

RESUMEN	REQUISITOS	1 2 3 OBSERVACIONES
	estar familiarizado y aplicar la documentación de calidad, - El compromiso de la dirección en cumplir la NTC 17025 y mejorar continuamente. - La declaración de política de calidad autorizada que apoye los objetivos de calidad. - Incluya o haga referencia a todos los procedimientos.	

4.3 Control de documentos

Políticas y Procedimientos 4.3.1	Asegurar que se establezcan y mantengan los procedimientos para controlar toda la documentación (interna y externa) del sistema de calidad.	☒ ☐ ☐ En el sistema de calidad ISO 9001:2000 se tiene un procedimiento de control de documentos, desactualizado y que debe acomodarse a la nueva estructura organizacional, además de incluir aspectos en especial de seguridad que debe contemplarse en este procedimiento.
Aprobación y Emisión 4.3.2.1	Los documentos son revisados y aprobados por el personal autorizado antes de su emisión, y se revisan periódicamente a fin de garantizar su idoneidad.	☒ ☐ ☐ Se revisan y aprueban todos los documentos por el personal autorizado antes de liberarlos.
Lista maestra 4.3.2.1	Tener disponible una lista maestra (o un procedimiento de control equivalente) de toda la documentación sobre calidad, que contenga las revisiones vigentes y la distribución de los documentos. - Se tienen procedimientos para cambiar y evitar el uso de documentos obsoletos. - Se tiene disponible una lista maestra, fácilmente accesible.	☐ ☒ ☐ Se tiene una lista maestra, pero no se encuentra estipulada la distribución de los documentos de calidad, además, tienen un listado maestro de documentos obsoletos que tal vez no sea necesario.
Disponibilidad 4.3.2.2 a	La documentación autorizada y pertinente sobre calidad se encuentra disponible cuando se requiere y en los lugares apropiados en donde se llevan a cabo operaciones esenciales para el cumplimiento eficaz del laboratorio. Los documentos se encuentran al alcance, en el lugar apropiado, para el personal que lo requiere	☒ ☐ ☐ La documentación dentro del procedimiento se ha estipulado que se deben mantener todos los documentos de calidad en los lugares apropiados y esenciales, pero debido a los cambios recientes no se encuentran en todos los lugares estipulados. Puede ser posible que para este nuevo sistema de calidad se distribuya la documentación electrónicamente (de acuerdo a la toma de decisiones de la alta dirección) y solo los documentos que requiera cada área.
Examinar y/o modificar 4.3.2.2 b	Los documentos son revisados o examinados periódicamente y cuando sea necesario actualizados o modificados, para asegurar la adecuación y cumplimiento continuo con los requisitos aplicables. Quien y cada cuanto se revisa la documentación del sistema	☐ ☒ ☐ En cuanto a la revisión no se tiene documentado, pero se hace en algunas ocasiones.
Documentos obsoletos 4.3.2.2c,d	Se deben descartar los documentos obsoletos o que se marquen adecuadamente aquellos retenidos ya sea para fines legales o de preservación del conocimiento. Por cuanto tiempo se mantienen archivados los documentos	☒ ☐ ☐ Se tiene dentro del procedimiento de control de documentos algo sobre los documentos obsoletos falta concretarlo, se tiene un sello especial para marcar los documentos desactualizados. No se tiene estipulado el tiempo de archivo pero implícitamente se dejan hasta que la siguiente versión caduque.

RESUMEN	REQUISITOS	1 2 3 OBSERVACIONES
	obsoletos. Cual es la forma como identifican los documentos obsoletos en el archivo destinado para fines legales o de conocimiento.	
Identificación 4.3.2.3	La documentación sobre calidad se identifica de manera única e incluye: - Fecha de impresión y número de revisión o actualización; - Numeración de páginas; - Número total de páginas o una marca que indique el final del documento; - La autoridad(es) que emiten el documento.	☐ ☒ ☐ Los documentos de calidad se identifican de manera única y cumplen con los requisitos de la NTC ISO IEC 17025:2005; pero en la revisión de la ISO 9001:2000 se encontró que algunos formatos no coinciden con la identificación establecida.
Cambios al documento 4.3.3.1	Los cambios realizados a los documentos son revisados y aprobados por quienes llevaron a cabo la revisión original o por alguien designado. El personal designado para los cambios tiene acceso a la información de respaldo para su revisión y aprobación.	☒ ☐ ☐ La revisión de la documentación revisada es aprobada por personal designado, cumple con los requisitos de la NTC ISO IEC 17025:2005
Texto alterado o nuevo 4.3.3.2	En el documento se identifica el texto alterado o nuevo, o los anexos apropiados, cuando sea factible. Se identifican los cambios cuando el documento es modificado	☒ ☐ ☐ Los cambios en la documentación son consignados en un formato especial, por lo tanto cumple con los requerimientos
Enmiendas a mano 4.3.3.3	Definir los procedimientos y autoridad para realizar las enmiendas a mano a los documentos y para la impresión formal. - Existen procedimientos para enmendar los documentos - Quien es el responsable - Las enmiendas son claramente marcadas, fechadas y firmadas.	☒ ☐ ☐ No existe un procedimiento para esto, ni es necesario documentarlo, por que es un sistema bastante estable y los cambios requeridos son hechos inmediatamente por el facilitador de calidad.
Enmiendas en versión electrónica 4.3.3.4	Establecer los procedimientos para el control y los cambios en documentos electrónicos. Se tienen establecidos procedimientos para controlar cambios en documentos mantenidos en sistemas computarizados o medios magnéticos.	☐ ☒ ☐ No se tienen establecidos procedimientos para controlar la documentación electrónica. Se debe tomar medidas para su seguridad.

4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

Políticas y procedimientos 4.4.1	El laboratorio establece y mantiene procedimientos referentes a la revisión de solicitudes, licitaciones y contratos. Las políticas y los procedimientos deberán garantizar: Los requisitos, incluidos los métodos	☐ ☒ ☐ Se tiene un procedimiento que se aplica a la NTC ISO 9001:2000, pero que no es apto ni cumple con los requisitos necesarios a la NTC ISO IEC 17025, esto por el enfoque como productos ofrecidos y el enfoque como servicios de ensayo, por lo tanto se debe diseñar un nuevo procedimiento, o agregar al procedimiento definido los requisitos necesarios como un proceso aparte, o tratar de
--	---	---

RESUMEN	REQUISITOS	1 2 3 OBSERVACIONES
	a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos. - La capacidad y recursos para el cumplimiento de los requisitos, - La selección del método apropiado. - Cualquier diferencia entre pedido u oferta y el contrato debe ser resuelto antes de iniciar cualquier trabajo, y el contrato aceptado por las partes involucradas.	integrar todo en un mismo procedimiento.
Registro de las Revisiones 4.4.2, 4.4.3	Mantener el registro de las revisiones y modificaciones significativas, que incluyan: - Discusiones pertinentes con el cliente; - Subcontratación de trabajo, - Cambios significativos y - El laboratorio mantiene registros de las revisiones hechas	☐ ☒ ☐ Se debe establecer en el procedimiento las discusiones pertinentes, cambios significativos en el contrato y registros de las revisiones hechas. La subcontratación de trabajo no se hace por lo tanto no es necesario incluirla. Como el laboratorio no ha vendido servicios hasta el momento debido a su carácter de control de producción, no se mantiene este tipo de registros.
Notificación al Cliente 4.4.4	Informar al cliente de cualquier desviación del contrato. Cual es la manera como se informa al cliente	☐ ☒ ☐ No se hace debido a que no se ha definido ningún contrato, y si tomamos a CEDSA SA como cliente en estos momentos se puede decir que existe este tipo de comunicación en forma verbal, nada concreto.
Enmiendas del contrato 4.4.5	Se asegura que se repita el mismo proceso de revisión del contrato y que las enmiendas se comuniquen a todo el personal.	☐ ☒ ☐ No se ha establecido, ni se tiene implementado.

4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones

Competencia 4.5.1, 4.5.4	Cuando se subcontrate por situaciones no previstas o de forma continua se debe asegurar que los subcontratistas sean competentes (que cumplan con la NTC 17025) y que mantengan los registros de competencia. Además de un listado de subcontratistas - Listado de subcontratistas - Certificados de acreditación	☐ ☐ ☒ No se tiene procedimiento y en estos momentos no se tiene la necesidad de subcontratar.
Aprobación del cliente 4.5.2, 4.5.3	Asegurar que se haya obtenido la aprobación del cliente antes de la subcontratación de trabajo, a menos que sea especificado por este o por la autoridad reguladora.	☐ ☐ ☒ No se tiene procedimiento y en estos momentos no se tiene la necesidad de subcontratar

4.6 Compra de servicios y suministros

Políticas y procedimientos 4.6.1	Se debe tener políticas y procedimientos para la selección y compra de los servicios y suministros que se utilizan y afectan la calidad de los ensayos. Deben existir procedimientos para la compra, recepción, almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles del laboratorio que se necesiten para los	☒ ☐ ☐ En la NTC ISO 9001:2000 se tiene un procedimiento para compras, enfocado en el material productivo. Las compras que requiere el laboratorio y que afectan la calidad de las pruebas de ensayo a acreditar se sustentan en servicios, y por lo tanto no se tiene establecido un procedimiento que cubra al laboratorio de calidad. Se hace necesario diseñar, actualizar e integrar el procedimiento de compras con el que esta en vigencia actualmente y ajustar
---	---	--

RESUMEN	REQUISITOS	1 2 3 OBSERVACIONES
	ensayos y las calibraciones.	las responsabilidades y requisitos necesarios.
Verificación 4.6.2	El laboratorio se asegura que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados que afecten la calidad de los ensayos no sean utilizados hasta no ser verificados o de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.	☐ ☒ ☐ El laboratorio verifica el material productivo que ingresa a la compañía y no verifica la funcionalidad de los instrumentos que adquiere la empresa, no se tiene documentado el procedimiento o instructivo de verificación. El laboratorio no consume materiales y reactivos que afecten la calidad.
Documentos de compra 4.6.3	Los documentos de compra que afectan la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos son revisados y aprobados técnicamente antes de ser liberados.	☐ ☐ ☐ Se tiene una orden de compra que contiene los datos que describen los servicios solicitados los cuales son aprobados por el director de calidad.
Proveedores aprobados 4.6.4	El laboratorio evalúa a los proveedores de productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan la calidad de los ensayos y mantiene registros de las evaluaciones y establece una lista de aquellos que son aprobados.	☐ ☒ ☐ El laboratorio evalúa los proveedores de material productivo, que tiene un enfoque un poco diferente a las necesidades del laboratorio, pero no realiza ni tiene un procedimiento o instructivo que evalúe a sus proveedores directos del laboratorio. Es necesario diseñar, e integrar si es posible el procedimiento de selección de evaluación de proveedores con el que se diseñe para el laboratorio.

4.7 Servicio al cliente

Seguimiento del cliente. 4.7.1	El laboratorio esta dispuesto a cooperar con los clientes o representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, garantizando la confidencialidad hacia otros clientes.	☐ ☒ ☐ No se tiene documentado ningún procedimiento de cooperación con los clientes, pero la compañía lo realiza, no existe aún una política para el laboratorio con respecto a la confidencialidad y con respecto al servicio de seguimiento que pueda hacer el cliente con respecto a los ensayos solicitados. Se tiene un procedimiento en el que se enfocan en la retroalimentación del cliente, se debe ampliar la perspectiva del procedimiento.
Retroalimentación del cliente 4.7.2	El laboratorio intenta obtener información retorno, positiva o negativa de sus clientes que se analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y el servicio al cliente.	☐ ☒ ☐ Se tiene una encuesta definida especialmente para los productos vendidos por la organización, por lo tanto se debe diseñar otra encuesta que especifique los servicios del laboratorio con el fin de que sea breve y fácil de diligenciar, otra solución puede ser integrarlas en una sola encuesta sin ampliarla demasiado.

4.8 Reclamos

Políticas y procedimientos 4.8	Documentar las políticas y procedimientos para la resolución de reclamos de clientes u otros.	☒ ☐ ☐ Se tiene un procedimiento de satisfacción de clientes, pero los reclamos son tomados como no conformidades debido a la naturaleza del trabajo. Se debe tener en cuenta que es un reclamo y que es una no conformidad. Se debe actualizar, ajustar e integrar al sistema de calidad NTC ISO IEC 17025:2005
Registros 4.8	Mantener registros de los reclamos, investigaciones y acciones correctivas.	☒ ☐ ☐ Se mantiene registros de las acciones correctivas. Es necesario modificar el formato al que hace referencia.

4.9 Control de no conformidades en el trabajo de ensayo y calibración

Políticas y procedimientos 4.9	Asegurar que se implementen políticas y procedimientos relacionadas con el trabajo o resultados que no se ajustan a los procedimientos o requisitos del cliente; los procedimientos deberán garantizar que: - Se definan las responsabilidades y autoridades; - Se realice la evaluación de la importancia de la no conformidad, y de aceptabilidad; - Se tomen las medidas correctivas de inmediato; - Se notifique al cliente y se suspenda el trabajo, si es necesario; - se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo, y - Se siga de inmediato las acciones correctivas, cuando sea necesario.	☒ ☐ ☐ La compañía tiene un procedimiento de control de productos no conformes y cuyo enfoque como se ha mencionado con anterioridad es conciso frente a los productos. Este procedimiento es una muy buena guía para diseñar un nuevo procedimiento e integrarlo con el sistema de calidad actual, otra posibilidad es integrarlo en un solo procedimiento si es posible como se intenta hacer con las referencias cruzadas de las normas en cuestión. En el procedimiento se realiza la evaluación de la no conformidad y las acciones a tomar. Falta aclarar y actualizar algunos aspectos de la NTC ISO 9001, y diseñar el procedimiento para el laboratorio de calidad.
---------------------------------------	---	---

4.10 Mejora

Mejorar el sistema de Gestión 4.10	El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de calidad, objetivos de calidad, los resultados de auditoria, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.	☐ ☒ ☐ Dentro de la organización se hacen reuniones que permiten evaluar el funcionamiento de la misma, pero no esta claramente documentado ni actualizado, para esto se diseñara el procedimiento de revisión por la dirección en la cual se deberán tener en cuenta los numerales estipulados en este numeral.
---	--	--

4.11 Acción correctiva

Políticas y procedimientos 4.11	Documentar las políticas y procedimientos y designar las autoridades apropiadas para implementar las acciones correctivas; los procedimientos deberán incluir: - Análisis de causas; - Selección e implementación; - Acciones de documentación y monitoreo; - E implementación de auditorias adicionales cuando sea necesario.	☒ ☐ ☐ Se tiene documentada e implementada política y procedimiento en cuanto a las acciones a seguir ante una situación que sea de riesgo a que este afectando el sistema de calidad. Se analizan las causas, se implementan, se hace seguimiento, se documentan. Falta hacer una actualización y enfocar el procedimiento también a los servicios que pretende acreditar el laboratorio de calidad.
--	--	--

4.12 Acción preventiva

Identificación de la acción 4.12.1	Asegurar que se identifiquen las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidad.	☒ ☐ ☐ Se tiene un procedimiento que hace referencia a las acciones preventivas, es su mayor parte cumple con los requisitos exigidos por la NTC ISO IEC 17025, falta adicionar el enfoque que pretende obtener el laboratorio.
---	---	---

RESUMEN	REQUISITOS	1 2 3 OBSERVACIONES
Planes de acción 4.12.1, 4.12.2	Asegurar el desarrollo, implementación y monitoreo de los planes de acción preventiva para una mayor efectividad.	☒ ☐ ☐ Se tiene documentado e implementado en cuanto al procedimiento el seguimiento de estas acciones.

4.13 Control de registros

Procedimientos 4.13.1	Documentar los procedimientos relacionados con el control de la calidad y registros técnicos: - Identificación; - Codificación; - Recolección; (Tabla de contenido); - Acceso; - Archivo; - Almacenamiento y tiempo de retención; - Mantenimiento; - Disposición; - Protección, copia de seguridad y acceso a los registros electrónicos.	☒ ☐ ☐ La organización cuenta con un instructivo de control de registros en el cual se abordan algunos de los requisitos planteados por la norma. Aunque la mayoría de ellos están implementados, falta documentarlos y hacer el enfoque hacia el laboratorio. Como se ha planeado tener registros digitales (esto depende aprobación de los directos involucrados) se hace necesario plantear nuevos procedimientos, sobre todo en seguridad y detallar los aspectos que no se han tratado en el instructivo. Discutir la posibilidad de renombrar y actualizar el instructivo de control de registros como un procedimiento.
Integridad de los registros 4.13.1.2 4.13.1.3 4.13.1.4	Asegurar que todos los registros sean: - Legibles; - Fácilmente recuperables; - mantenidos en un ambiente apropiado, y - Mantenidos en forma segura y confidencial.	☒ ☐ ☐ Los registros llevados por la organización cumplen con los requerimientos expresados en este numeral. Falta hacer algunas modificaciones al respecto.
Registros técnicos 4.13.2.1	Asegurar que el laboratorio archive los siguientes registros técnicos: - Observaciones originales; - Datos complementarios o derivados; - Suficiente información como para establecer la secuencia de la auditoria; - Registros de calibración; - Registros del personal; - Copias de cada informe de ensayo o certificado de calibración; - Personal responsable de la toma de muestras; - personal responsable de la calibración y ensayo, y - Personal responsable de revisar los resultados.	☐ ☒ ☐ Por lo general se guardan los registros de las observaciones originales pero no los datos complementarios y derivados. La información de la que se mantiene registro es suficiente para establecer una secuencia de auditoria. El laboratorio mantiene en su mayoría los registros de calibración de los equipos. Mantiene registros del personal, mantiene algunas copias magnéticas de los informes pero no se tiene definido ningún procedimiento específico para esto. Se debe definir los responsables de ejecución de los ensayos y de quien valida sus resultados(director de calidad), se debe documentar.

RESUMEN	REQUISITOS	1 2 3 OBSERVACIONES
Registro de información 4.13.2.1	Asegurar que los registros contengan información suficiente para: - Identificar los factores que afectan la incertidumbre; - Permitir que se repitan las condiciones del método original.	☐ ☒ ☐ Los registros no contienen información suficiente para determinar los factores que afectan la incertidumbre. Por lo tanto los ensayos no se realizan con idénticas condiciones, pero si se tiene un método específico por el cual se desarrollan los ensayos
Registro 4.13.2.2	Asegurar que se registren las observaciones, datos y cálculos en el momento que se realizan y que sean identificables con la tarea específica.	☒ ☐ ☐ En general los datos se registran al momento de realizar el ensayo.
Corrección de los registros 4.13.2.3	Asegurar que cualquier cambio en los registros originales se haga de tal manera que: - No se confunda el registro original; - Se tache el original, no se borre, elimine, o se haga ilegible. - se ingrese el valor correcto al lado, y - se autoricen las modificaciones con las iniciales correspondientes	☐ ☒ ☐ No se tiene documentado, no se lleva a cabo, por lo tanto en el instructivo o procedimiento de control de registros es necesario documentar estos requisitos.
Correcciones de los registros electrónicos 4.13.2.3	Asegurar que se tomen las medidas para evitar pérdida o cambio de datos originales almacenados electrónicamente.	☐ ☒ ☐ Falta documentar un control adecuado en cuanto a la seguridad electrónica.

4.14 Auditorías internas

Requisitos	- Asegurar que se realicen auditorías internas periódicamente para verificar que las operaciones cumplan con todos los elementos del sistema de calidad y los requisitos de la NTC 17025; Se debe garantizar que: - Las auditorías sigan un programa y procedimiento predeterminado; - El director de calidad (Encargado de calidad) planifique y organice las auditorías; - Las auditorías sean conducidas por personal calificado y capacitado, independiente de la actividad que se va auditar si los recursos lo permiten; - Se implementen las acciones correctivas; - Se notifique al cliente por escrito de los resultados que pudieran verse afectados; - Se mantengan los registros de las auditorías y las acciones correctivas, y - Las auditorías de seguimiento verifiquen la efectividad de las	☐ ☒ ☐ Se tiene un procedimiento de auditorías que se tiene documentado e implementado, pero falta ser más concretos en cuanto a las actividades a realizar, diseñar un nuevo formato para las auditorías referentes a la NTC ISO IEC 17025:2005 o incluirla en un solo formato de tal manera que facilite su ejecución. Se sigue una metodología o un procedimiento y programa no muy preciso, existe un encargado de planear las auditorías. En este momento las auditorías son realizadas por personas que tienen los conocimientos adecuados, pero para auditar la NTC ISO IEC 17025:2005 se debe capacitar al personal que tenga que realizar este tipo de auditorías. Se encuentra implícito que si dentro de las auditorías se ha encontrado una observación o no conformidad se toma la acción correctiva pertinente. Se mantienen registros de las auditorías hechas en la empresa CEDSA SA. No se tiene documentado, la notificación a los clientes cuando se ve afectado por algún resultado, no se hace ni se ha hecho en el laboratorio. Se hace un seguimiento a las acciones tomadas. Falta documentar varios aspectos; enfocar e integrar el sistema de auditorías como uno solo.
--	--	--

RESUMEN	REQUISITOS	1 2 3 OBSERVACIONES
	acciones correctivas.	

4.15 Revisiones de la dirección

Objetivos 4.15.1	Asegurar que el nivel apropiado de la dirección del laboratorio lleve a cabo revisiones periódicas de la gestión del sistema de calidad, basado en un programa y procedimiento predeterminado a fin de garantizar la idoneidad y efectividad continua y para introducir los cambios y mejoras necesarias.	☐ ☒ ☐ Se hacen reuniones con la alta dirección con el fin de analizar los indicadores y problemas que surgen dentro de la compañía, estas reuniones hacen parte de la revisión por parte de la dirección. En el manual de calidad se hace una alusión muy somera a las revisiones por la dirección.
Contenidos 4.15.1	Asegurar que los contenidos de la revisión de la dirección incluyan: • Idoneidad o adecuación de las políticas y procedimientos; • Informes del personal directivo y de supervisión; • Resultado de las auditorías internas recientes; • Acciones correctivas y preventivas; • Evaluaciones por organismos externos; • Resultados de comparaciones entre laboratorios o pruebas de aptitud; • Cambios en el volumen y tipo de trabajo; • Intercambio de información con los clientes; • Reclamos; • Otros factores importantes (por ejemplo, actividades de control de calidad, recursos y capacitación del personal).	☐ ☒ ☐ No se tiene un procedimiento establecido para la dirección, aunque se hace una alusión en el manual de calidad. Falta diseñar un procedimiento en el cual se contemplen los aspectos a que hace referencia este numeral.
Medidas tomadas 4.14.2	Asegurar que las acciones se lleven a cabo dentro de una escala de tiempo apropiada y acordada.	☒ ☐ ☐ Se tiene un procedimiento de productos no conformes y de acciones correctivas. Dentro de este procedimiento se debe hacer alusión a estos.
Registros 4.14.2	Mantener registros de las revisiones de la dirección y de las acciones tomadas.	☒ ☐ ☐ Se mantiene registros de las reuniones hechas, que hacen parte de la revisión por la alta dirección

SECCIÓN 5 REQUISITOS TÉCNICOS
5.2 Personal

Calificaciones 5.2.1	Asegurar que el personal que desempeña tareas específicas, opera equipos específicos, realizan ensayos, evalúan resultados esté calificado en cuanto a educación, capacitación, experiencia y aptitudes demostradas.	☐ ☒ ☐ Se hace una evaluación de desempeño a los trabajadores de la organización, además de acuerdo al manual de funciones se escoge el perfil del funcionario. La evaluación de desempeño no es suficiente se debe desarrollar una evaluación adicional que contemple la valoración de la habilidad y conocimientos referente a los ensayos y conocimiento del sistema de calidad del laboratorio.
-------------------------	--	--

RESUMEN	REQUISITOS	1 2 3 OBSERVACIONES
		El área administrativa mantiene el registro de las hojas de vida de los trabajadores de la organización
Personal capacitado 5.2.1	Asegurar que el personal que está en capacitación tenga supervisión adecuada.	☐ ☒ ☐ No se tiene documentado, pero se hace la supervisión al personal en entrenamiento.
Programa de capacitación 5.2.2	Asegurar que exista un programa de capacitación para establecer metas e identificar las necesidades y provisión de la capacitación. Formular metas con respecto a la educación, formación, habilidades. Políticas y procedimientos para necesidades de formación y como proporcionarlas, que sea pertinente y como se evalúa su eficacia	☒ ☐ ☐ Existe un formato para la programación de la capacitación, las metas de capacitación para los integrantes del laboratorio deben definirse y tal vez diseñar un indicador, las necesidades de capacitación se determinan de acuerdo a la evaluación de desempeño, falta determinarlas de igual forma en la evaluación que se diseñe. La formulación de estas metas puede estar a cargo del gerente administrativo y/o del director de calidad. Se debe diseñar un procedimiento en el cual se exprese la forma de valoración o de evaluación de competencias que se hará a los trabajadores del laboratorio, en el que se tienen que definir las necesidades de capacitación.
Empleados 5.2.3	Asegurar que: El personal esté contratado por el laboratorio y asegurar que esté supervisado y que sea competente y trabaje de acuerdo con el sistema de calidad.	☐ ☒ ☐ La organización CEDSA SA tiene la hoja de vida de los trabajadores y el contrato de trabajo. No se tiene un procedimiento en el que se hable de la supervisión que se le hace a los trabajadores. La competencia de los trabajadores bajo el sistema de calidad ISO 9001:2000 se realiza por medio de la evaluación de desempeño. Esta evaluación no es suficiente para demostrar la competencia de los trabajadores del laboratorio por lo tanto se debe diseñar un procedimiento y formato adecuado para hacer una evaluación en cuanto a la parte técnica, pero además, se debe tener en cuenta el conocimiento y la aptitud del trabajador para aplicar el sistema de calidad NTC ISO IEC 17025, para esto se debe capacitar en cuanto a la norma en general.
Descripciones de puesto 5.2.4	Documentar las descripciones de puesto del personal administrativo, técnico y de apoyo clave.	☒ ☐ ☐ Se tiene un manual de funciones y de responsabilidades, pero hace falta actualizarlo con las nuevas funciones y responsabilidades, diseño del perfil de un nuevo puesto de trabajo.
Personal autorizado 5.2.5	Asegurar que la administración haya autorizado personal específico para: - Realizar muestreo particular; - Ensayos y calibraciones; - Preparar informes de los ensayos y calibraciones; - Dar opiniones e interpretaciones; - Operar determinado tipo de equipos.	☐ ☒ ☐ Dentro de las actividades realizadas por el laboratorio no se encuentra establecido hacer el muestreo a sus clientes, de acuerdo a las actividades del laboratorio es factible que no se realice este tipo de procedimiento y se dé esta función a los clientes, a las demás actividades relacionadas en este numeral se les debe asignar el responsable, esto se puede definir en el manual de funciones y de responsabilidades (competencias) el cual debe ser aprobado por el Gerente General o el Gerente Administrativo(a quien corresponda). Las opiniones e interpretaciones de los resultados de ensayo se hacen en este momento cuando se emiten protocolos de productos a clientes externos, pero el laboratorio debe cambiar la perspectiva de no emitir opiniones e interpretaciones o de lo contrario capacitar y evaluar muy detalladamente a sus trabajadores. Se debe establecer en el procedimiento de Gestión de talento humano, procedimiento pruebas de aptitud (o de evaluación de competencias), las autorizaciones respectivas al manejo de los equipos.

RESUMEN	REQUISITOS	1 2 3 OBSERVACIONES
Registros 5.2.5	Asegurar que el laboratorio mantenga registros de todo el personal técnico (incluido el personal contratado) sobre: • Autorización (es) pertinentes; • Competencia; • nivel de estudios y calificaciones profesionales, • Capacitación, aptitudes y experiencia. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización y competencia.	☐ ☒ ☐ Como se hizo mención con anterioridad no se hace una evaluación de las competencias técnicas de los trabajadores del laboratorio de calidad, no se tienen registros de algunas autorizaciones pertinentes, por lo tanto es indispensable diseñar un procedimiento o instructivo que haga relación a la evaluación de las competencias requeridas para desarrollar los ensayos y operar los equipos e instrumentos de medición. El área administrativa cuenta con la hoja de vida de cada uno de sus trabajadores y la cual actualizan con cada una de las capacitaciones que ellos realizan.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

Requisitos técnicos 5.3.1	Asegurar que los requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales estén documentados.	☐ ☒ ☐ No se tiene un procedimiento en cuanto a las condiciones que deben permanecer para desarrollar los ensayos (tal vez no sea indispensable diseñar un procedimiento para mantener las condiciones ambientales), aunque en algunos procedimientos de ensayos hacen referencia a las condiciones pertinentes para ejecutar los ensayos. El laboratorio mantiene una baja intensidad de luz por lo cual dificulta la medición. El aire acondicionado no mantiene un rango de temperatura apropiado, aunque para los ensayos a acreditar al parecer no afecta su medición. El sitio es muy pequeño para los ensayos que se llevan a cabo dentro de este. Se debe hacer una propuesta de redistribución del laboratorio y sugiriendo que en su totalidad quede en un solo sitio de la compañía, de tal forma que se logre hacer una separación efectiva entre las zonas que puedan afectar la medición de los resultados. Se deben documentar los ensayos a acreditar con las condiciones idóneas de temperatura, junto con esto determinar cuales instrumentos de medición son necesarios para mantenerlas.
Instalación 5.3.1	Asegurar que las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio o instalación (es) externa (s) no comprometan la calidad de los resultados.	☐ ☒ ☐ El laboratorio intenta mantener las condiciones ambientales estables y dentro de las condiciones estipuladas conocidas, determinar los factores relevantes para hacer su respectivo seguimiento, al igual que adquirir los equipos necesarios de acuerdo a lo establecido en las normas. En algunas ocasiones se realizan ensayos en lugares diferentes al laboratorio, por lo tanto se deben tomar medidas para que lo sigan llevando a cabo, o plantear como solución no realizar métodos de ensayo fuera de las instalaciones del laboratorio.
Monitoreo 5.3.2	Asegurar que se apliquen monitoreos, controles y registros de las condiciones ambientales. Se debe prestar atención a al polvo, interferencia electromagnética, humedad, suministro eléctrico, temperatura, ruido, y vibración	☐ ☒ ☐ No se tiene monitoreo ni registro de las condiciones ambientales del laboratorio, por lo tanto se deben diseñar registros para su control en aquellos casos que las condiciones sean importantes para la ejecución de los ensayos a conductores eléctricos.
Interrupción de los ensayos 5.3.2	Asegurar que los ensayos y calibraciones se interrumpan cuando los resultados se vean amenazados por las condiciones ambientales.	☐ ☒ ☐ No se tiene estipulado nada al respecto, pero por intuición o conocimientos en algunos casos los trabajadores pueden hacerlo implícitamente. Se debe establecer en el procedimiento de trabajos no conformes o en los mismos procedimientos de ensayo, de tal manera que se clarifique

RESUMEN	REQUISITOS	1 2 3 OBSERVACIONES
		esta situación.
Actividades incompatibles 5.3.3	Asegurar que exista una separación eficaz entre áreas de actividad incompatible.	☐ ☒ ☐ No existe en su totalidad una separación de los ensayos que generan contaminación, aunque algunos instrumentos de medición tienen sus respectivos estuches la gran mayoría del tiempo permanecen fuera de este. Hacer la redistribución de las áreas si es posible.
Acceso 5.3.4	Asegurar que el acceso a las áreas de oficina y laboratorio esté controlada.	☐ ☒ ☐ El ingreso a las instalaciones del laboratorio no tiene restricción, se deben colocar letreros y, además, diseñar un formato para las personas que ingresen al mismo.
Mantenimiento 5.3.5	Asegurar que el orden y limpieza del laboratorio.	☒ ☐ ☐ Debido al poco espacio disponible permite generar un poco de desorden, la limpieza de las instalaciones se puede decir que es aceptable. Definir en los procedimientos la organización y limpieza necesaria después de realizar algún ensayo. Tenerlo en cuenta al momento de evaluar.

5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos

Métodos y Procedimientos 5.4.1	Asegurar que el laboratorio use métodos y procedimientos adecuados para los ensayos y calibraciones, incluidos según convenga, manipulación, transporte, almacenamiento, preparación de las muestras y el cálculo de la incertidumbre y técnicas estadísticas para el análisis de datos.	☐ ☒ ☐ Se utilizan métodos normalizados, pero no se aplican algunos procedimientos como se estipula en las normas. No se determina en los procedimientos la manipulación transporte almacenamiento, se da un valor de incertidumbre no apropiado para el laboratorio no se describen técnicas estadísticas para el análisis de resultados. Se debe definir un procedimiento de manejo de muestras y uno para técnicas estadísticas Es necesario redactar y adaptar los procedimientos normalizados
Instrucciones para el equipo 5.4.1	Asegurar que el laboratorio use instrucciones adecuadas para el funcionamiento de equipos, ya que su ausencia afectaría el trabajo. Todas las instrucciones, normas, manuales, datos de referencia, son actualizados y fácilmente disponibles para el personal.	☒ ☐ ☐ Se tienen la mayoría de los manuales de los equipos. Se tiene las normas y procedimientos al alcance del personal de tal manera que son fácilmente asequibles. Si es posible documentar los pasos necesarios en los procedimientos de ensayo para operar los equipos de medición.
Desviaciones del método 5.4.1	Asegurar que las desviaciones del ensayo y métodos de calibración estén: • Documentadas; • Técnicamente justificadas; • autorizadas, y • Aceptadas por el cliente.	☐ ☐ ☒ No se tiene documentado ni se realiza.
Selección de métodos 5.4.2	Asegurar que el laboratorio seleccione ensayos y métodos de calibración que: • Satisfagan las necesidades del cliente; • Sean apropiados para el ensayo y calibración; • Según sea el caso, estén basados en las últimas normas internacionales, regionales o nacionales. • Asegurar que se usa la última versión y cuando sea necesario complementada con detalles adicionales para su correcta	☒ ☐ ☐ El laboratorio dentro de su operación solo utiliza métodos normalizados, por lo tanto deben satisfacer las necesidades de los clientes Falta complementar y actualizar los procedimientos de ensayo de tal manera que sea minucioso y entendible. Como existen métodos alternativos para ejecutar un ensayo se debe documentar que el laboratorio debe escoger el ensayo más apropiado de ejecución.

RESUMEN	REQUISITOS	1 2 3 OBSERVACIONES
	aplicación.	
Selección de método no especificado por el cliente 5.4.2	Para los métodos no especificados por el cliente, asegúrese de que el laboratorio informe al cliente sobre el método elegido y seleccione métodos que sean: - métodos de referencia publicados, o - métodos desarrollados y validados en laboratorios, o - Métodos validados adoptados por el laboratorio.	☐ ☒ ☐ No se hace, ni se tiene documentado, por ende se debe documentar el procedimiento de ofertas y solicitudes de ensayo en el que se definan estas condiciones.
Métodos inapropiados 5.4.2	Asegurar que el laboratorio le informe al cliente si el método propuesto por él es inapropiado u obsoleto.	☐ ☒ ☐ No se tiene establecida este tipo de comunicación con el cliente. Al igual que lo dicho anteriormente se debe documentar en el procedimiento de ofertas solicitudes y contratos.
Métodos desarrollados por el laboratorio 5.4.3	Asegurar que los métodos desarrollados en el laboratorio sean planificados y asignados a personal calificado.	☐ ☐ ☒ El laboratorio de calidad no desarrolla métodos de ensayo
Métodos no normalizados 5.4.4	Cuando se utilicen métodos no normalizados, deben haber sido validados adecuadamente antes de su uso y, asegúrese de que: - Se haya acordado y obtenido la aprobación de los clientes; - Se cumplan las especificaciones de los requisitos de los clientes; - se identifique la finalidad del ensayo y calibración, y - Se valide el método antes de usarlo.	☐ ☐ ☒ No se utilizan métodos no validados, todos son justificados en las normas.
validación 5.4.5.1	La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico propuesto.	☐ ☐ ☒ No se hacen validaciones de métodos en el laboratorio.
Validar el método 5.4.5.2	Se debe validar para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. - métodos no normalizados, desarrollados por el laboratorio, - métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, - ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados	☐ ☐ ☒ No se hacen validaciones de métodos en el laboratorio.

RESUMEN	REQUISITOS	1 2 3 OBSERVACIONES
Documentar 5.4.5.2	Asegurar que la validación del método incluya: - Registros de validación; - Procedimiento usado; - Una declaración de que el método es adecuado para el uso previsto.	☐ ☐ ☒ No se hacen validaciones de métodos en el laboratorio.
Rango y Exactitud 5.4.5.3	Comprobar que el laboratorio asegure el rango y exactitud de los resultados del ensayo y calibración de acuerdo con las necesidades del cliente.	☐ ☐ ☒ No se hacen validaciones de métodos en el laboratorio.
Estimar la incertidumbre de medición 5.4.6.1	El laboratorio de ensayo que realiza sus calibraciones debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de medición	☐ ☒ ☐ No se aplica la incertidumbre de medición en los ensayos. No se tiene un método adecuado para calcular la incertidumbre de la medición. Implementar el procedimiento para el cálculo de la incertidumbre.
Procedimiento de la incertidumbre de medición 5.4.6.2	Asegurar que el laboratorio tenga un procedimiento para calcular la incertidumbre de la medición, que incluya componentes de incertidumbre relevantes y que use métodos adecuados. La forma de informar la incertidumbre no de una impresión equivocada, su estimación se debe basar en el conocimiento del método y el alcance de la medición	☐ ☒ ☐ No se tiene un procedimiento definido para calcular la incertidumbre en las mediciones. Diseñar el procedimiento de incertidumbre.
Componentes de la incertidumbre 5.4.6.3	Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se debe tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis	☐ ☒ ☐ No se han establecido las principales fuentes de incertidumbre para cada ensayo y que afectan los resultados de la medición. Determinar las fuentes que contribuyen a la incertidumbre en la medición
Cálculos y transferencia de datos 5.4.7.1	Asegurar que los cálculos y transferencia de datos se comprueben de manera sistemática.	☐ ☒ ☐ No se tiene documentado ni implementado algo referente a cálculos y transferencias de datos, se debe delegar la responsabilidad al director de calidad y en el registro debe quedar consignada su firma
Computadoras o equipo automatizado 5.4.7.2	Asegurar que en las computadoras o equipo automatizado que se usa: - El software creado en el laboratorio esté suficientemente documentado y validado; - Las computadoras y equipo automatizado reciban mantenimiento a fin de asegurar su adecuado funcionamiento; - Se proporcionen las condiciones ambientales y operativas apropiadas.	☐ ☒ ☐ No se tiene el software documentado ni validado. No se tiene un plan de mantenimiento preventivo esto se debe a que el mantenimiento se realiza por lo general cuando las máquinas están dispuestas para calibración y a que los equipos requieren de un mantenimiento especial. Se intenta mantener las condiciones ambientales lo más estable posible.
Protección de datos 5.4.7, 5.10.7	Asegurar que se establezcan los procedimientos para la protección de datos y que se incluya: - Integridad y confidencialidad de la entrada o recolección de datos; - Almacenamiento; - Transmisión, - Procesamiento y - Mantenimiento de equipos	☐ ☒ ☐ No se tiene un procedimiento para la protección de datos.

5.5 Equipo

Operación 5.5.1 a 5.5.4	Asegurar que todo el equipo (incluido aquel fuera del control del laboratorio) necesario para el ensayo y procedimiento de calibración esté: • Cuenta con los equipos necesarios; • Disponible y funcionando adecuadamente; • En capacidad de lograr la exactitud necesaria; • Conforme con las especificaciones; • Revisado y calibrado antes de su uso; • Operado por personal autorizado; • Operado según lo indican las instrucciones de uso y mantenimiento disponibles, e • Identificado individualmente, donde sea factible.	☒ ☐ ☐ En general cuentan con los equipos de medición necesarios para desarrollar las pruebas de ensayo. Hace falta adquirir y ajustar algunos instrumentos que exige la norma. La gran mayoría a de los equipos están debidamente calibrados y funcionando de acuerdo a lo exigido por las normas. No se tiene un programa o instructivo de verificación. El uso de los equipos no esta restringido y la identificación no se tiene para algunos equipos que son importantes y factibles de codificar. Se debe hacer el inventario y determinar por el análisis de las normas cuales equipos son los adecuados y cuales son requeridos para realizar los ensayos. Se debe definir un instructivo para verificar los equipos e instrumentos de medición. Se debe hacer referencia a la restricción de uso de los equipos. Diseñar si es factible una codificación para los instrumentos en general.
Registros 5.5.5	Asegurar la permanencia y mantenimiento de los registros del equipo, los cuales deben incluir: • Identidad del equipo y su software; • Nombre del fabricante, modelo, número de serie u otra identificación única; • Verificación de que el equipo cumple con los requisitos del laboratorio y las especificaciones de la norma; • Ubicación actual, según convenga; • Instrucciones del fabricante, si existen, o la referencia de su ubicación; • Historia de calibración y fecha para la próxima calibración; • Plan de mantenimiento, según convenga, y el mantenimiento realizado hasta el momento; • Cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.	☐ ☒ ☐ Se tiene una hoja de vida desactualizada, no se tiene un plan de mantenimiento y limpieza de los equipos de medición. No se tiene registros de verificación del equipo. Se tiene en la Mayoría de los equipos los certificados de calibraciones y los manuales correspondientes. Diseñar una nueva hoja de vida Diligenciar los datos necesarios para identificar plenamente el equipo, para su uso, etc. siempre y cuando esto sea factible. Se debe plantear un programa de limpieza y de mantenimiento preventivo

RESUMEN	REQUISITOS	1 2 3 OBSERVACIONES
Procedimientos 5.5.6, 5.5.10, 5.5.11	Asegurar que los procedimientos para el manejo del equipo de medición se establezcan e incluyan: • Manejo seguro; • Transporte; • Almacenamiento; • Uso; • mantenimiento planificado, y • Controles intermedios de calibración para asegurar que el equipo siga funcionando satisfactoriamente.	☐ ☒ ☐ No se tiene procedimientos ni instructivos para el manejo seguro, su transporte, almacenamiento, mantenimiento, y no se realizan verificaciones intermedias para corroborar el buen funcionamiento de los equipos de medición y de ensayo. Se debe diseñar un procedimiento que de los lineamientos para el control y manejo de los equipos de medición y de ensayo. Diseñar un instructivo para verificaciones intermedias de los equipos.
Fuera de servicio 5.5.7	Asegurar que se retire de servicio el equipo sometido a sobrecarga o mal manejo, que proporcione resultados dudosos, o muestre ser defectuoso o fuera de los límites específicos y que: • Se aisle; • Se identifique claramente como fuera de servicio; • Se examine para ver la consecuencia del defecto o la desviación de los límites especificados; • Se considere bajo el procedimiento de "Control de trabajo no conforme".	☐ ☒ ☐ Se hace pero no esta documentado algunos equipos se aíslan pero otros no, y tampoco se identifican como fuera de servicio. Se debe incluir dentro del procedimiento de control y manejo de los equipos de medición y ensayo los parámetros para determinar cuales equipos se deben dar de baja, cuales se deben calibrar y cada cuanto, retirarlo cuando se sospeche de su mal funcionamiento.
Estado de la calibración 5.5.8	Asegurar que se identifique el estado de la calibración del equipo, donde sea factible.	☒ ☐ ☐ Algunos equipos cuentan con un rótulo que es colocado por el organismo que presta los servicios de calibración, se tiene un programa de calibración pero no tienen la constancia de verificar las fechas en que se deben calibrar los mismos, por esta razón los equipos en ocasiones permanecen en funcionamiento una gran cantidad de tiempo descalibrados y en peores casos en funcionamiento. Se debe idear una forma práctica que de la oportunidad al laboratorista de calibrar los instrumentos a tiempo, esto puede ser un cronograma a la vista y de buen tamaño en el que se pueda registrar la información concerniente; otra posibilidad es programar un recordatorio o adquirir un software para recordación, de tal forma que posibilite una recordación automática.
Retorno al servicio 5.5.9	Asegurar que el equipo que haya estado fuera del control directo del laboratorio, sea validado antes de que retorne al servicio.	☐ ☒ ☐ No se hace en la actualidad, (lo que se verifica es su funcionalidad). Se debe determinar que los equipos no deben salir de las instalaciones del laboratorio de calidad excepto cuando esto sea para ajustes o calibración y, además, se debe documentar en el procedimiento de control y manejo de equipos de medición.
Verificaciones 5.5.10	Uso de verificaciones intermedias para dar confiabilidad a los resultados, se deben realizar según un procedimiento definido	☐ ☒ ☐ No se hacen verificaciones intermedias que permitan comprobar que los datos arrojados por los equipos de medición son certeros. Se debe diseñar un procedimiento o instructivo de verificación que permita en cualquier situación o evento la validación de los resultados de medición. Se deben desarrollar mecanismos de tal manera que sean adecuados para corroborar la medición, dentro de estos mecanismos es necesario adquirir equipos de medición y

RESUMEN	REQUISITOS	1 2 3 OBSERVACIONES
		materiales de referencia que permitan una comprobación precisa.
Factores de corrección 5.5.11	Cuando las calibraciones den lugar al uso de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo en el software) se actualizan correctamente.	☐ ☒ ☐ No se hace, no se tiene un procedimiento o instructivo definido para ello, se debe definir la forma en que se asegure la correcta actualización de los equipos de medición y ensayos o cualquier otro software
Ajustes del equipo 5.5.12	Asegurar que el equipo esté protegido de ajustes o cambios que podrían invalidar los resultados.	☐ ☒ ☐ No se tiene protección contra modificaciones de software o de ajustes no programado. Se debe documentar que el acceso a un software que pueda modificar las condiciones de medición debe estar restringido por alguna clave de acceso al igual que los equipos puede ser una posible solución colocar cintas firmadas que no pueden ser retiradas sin la autorización, si esto es conveniente y lo requieren los equipos, determinar si quienes han desarrollado el software para los equipos, pueden emitir un documento en el que expresen que el software desarrollado no puede ser modificado por el usuario.

5.6 Trazabilidad de la medición

Programa de calibración 5.6.1	Asegurar que el laboratorio de ensayo y calibración tenga un programa de calibración para sus mediciones y equipo de prueba.	☒ ☐ ☐ Si se cuenta con un programa de calibración, pero falta actualizarlo y, además como se mencionó anteriormente diseñar un procedimiento o instructivo de tal manera que se puedan identificar con anticipación de forma práctica los equipos de medición y de ensayo, y de esta forma evitar riesgos al realizar mediciones con equipos e instrumentos que no proporcionen un resultado adecuado.
Trazabilidad 5.6.2	Comprobar que el programa de calibración asegure la trazabilidad de las mediciones del laboratorio en relación con las unidades del Sistema Internacional (SI): Al usar una fuente interna de calibración, asegúrese de que no se interrumpa la cadena que enlace a los pertinentes patrones primarios de las unidades del SI. La vinculación se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales Cuando use una fuente de calibración externa, asegúrese de: - La competencia demostrada, capacidad de medición y trazabilidad; - Que los certificados contengan la medición de los resultados; - Que los certificados incluyan la incertidumbre de la medición y/o la declaración de cumplimiento.	☒ ☐ ☐ Por lo general se cumple con este requisito, aunque algunos no cuentan con un certificado de calibración válido, es decir, no cuentan con la información suficiente o no están acreditados como laboratorios de calibración o ensayo, lo ideal y necesario es obtener los certificados de calibración por un organismo que tenga la competencia requerida en la calibración de los equipos e instrumentos de medición.
Establecer la trazabilidad apropiada 5.6.2.1.2	Cuando la trazabilidad de la medición no se pueda hacer estrictamente con las unidades del SI, se debe establecer mediante el uso de: Materiales de referencia certificados; o	☒ ☐ ☐ La trazabilidad de la medición se puede hacer perfectamente con los laboratorios acreditados.

RESUMEN	REQUISITOS	1 2 3 OBSERVACIONES
	- Métodos acordados (validados mediante la comparación entre laboratorios); o - Normas de consenso (validadas mediante la comparación entre laboratorios).	
Patrones y materiales de referencia 5.6.3	Asegurar que el laboratorio de ensayo y calibración tengan un programa y un procedimiento para: - La calibración de patrones de referencia trazables a las unidades del SI por un organismo competente; - La calibración de patrones de referencia antes y después de cualquier ajuste; - trazabilidad del material de referencia con las unidades del SI, donde sea posible, o con materiales de referencia certificados; - Controles intermedios para los patrones y materiales de referencia. - Transporte y almacenamiento de los patrones y materiales de referencia.	☐ ☒ ☐ Se cuenta con algunos patrones de referencia y que son trazables, del cual se tiene un instructivo para hacer la verificación de los instrumentos que es tomada como una calibración. No se cuenta con materiales de referencia ni de controles intermedios. No se tiene un procedimiento para transporte y almacenamiento de materiales referencia. Si es posible con los patrones intentar hacer la calibración interna pero siguiendo los procedimientos normalizados. Se deben diseñar procedimientos y, además, idear la forma en que se puedan verificar los equipos de medición y ensayo y cual va a ser la forma en que estos materiales son trazables su forma de almacenamiento y uso.

5.7 Muestreo

Plan y Procedimientos 5.7.1	Asegurar que los procedimientos de muestreo estén disponibles en el lugar donde se necesiten, e incluyan: - Un plan de muestreo (basado en métodos estadísticos apropiados, donde fuera razonable); - Factores que se deben controlar para asegurar la validez de los resultados; - Selección de muestras; - Retiro y preparación de muestras.	☐ ☐ ☒ El laboratorio de calidad no realiza muestreo.
Desviaciones 5.7.2	Asegurar que las desviaciones del plan de muestreo solicitadas por el cliente estén documentadas y que se comuniquen al personal apropiado.	☐ ☐ ☒ El laboratorio de calidad no realiza muestreo.
Registros 5.7.3	Asegurar que el laboratorio tenga procedimientos para registrar los datos de muestreo y operaciones; los registros deben incluir: - Procedimiento del muestreo; - Identificación del muestreador; - Condiciones ambientales (si es pertinente); - Lugar del muestreo; - Base para la estadística del procedimiento de muestreo, si	☐ ☐ ☒ El laboratorio de calidad no realiza muestreo.

RESUMEN REQUISITOS 1 2 3 OBSERVACIONES

	fuera apropiado.		
--	------------------	--	--

5.8 Manejo de las muestras de ensayo y aspectos de la calibración

Procedimientos 5.8.1	Documentar los diversos aspectos o procedimientos de la gestión de los ensayos y del equipo para calibración: • Transporte; • Recepción; • Manipulación; • Protección; • almacenamiento, y • Disposición.	☒ ☐ No se tiene un procedimiento para el manejo de muestras de ensayo y su disposición, esto es debido a que el laboratorio no realiza estas pruebas a clientes externos, por lo tanto no se tiene documentadas estas actividades, aunque implícitamente se hacen, no esta estandarizado y puede conllevar a errores en los instrumentos de medición. Se debe diseñar un procedimiento de manejo de muestras y su disposición.
Identificación 5.8.2	Asegurar que el laboratorio tenga un sistema para identificar las muestras de ensayo o de equipo para calibración.	☒ ☐ Se identifican las muestras internamente con el número de carreta y número de lote. Lo que hacen con las muestras no es suficiente, además, en ocasiones no se identifican plenamente las muestras a ensayar por lo tanto es necesario definir un método para codificar las muestras que puede definirse en el mismo procedimiento de manejo de muestras.
Deficiencias 5.8.3	Asegurar que se registre cualquier anomalía y deficiencia en la recepción de los ítems; si hay dudas acerca de la idoneidad de los ítems, asegúrese de contactar al cliente y de que se registren las instrucciones.	☒ ☐ No se tiene documentado, no se hace y por lo tanto no se tiene registros. Es necesario documentar en el procedimiento de manejo de muestras o en el procedimiento de solicitud y oferta de ensayos.
Instalaciones 5.8.4	Asegurar que el laboratorio tenga instalaciones apropiadas para mantener la integridad de los ítems y la protección de los que requieran seguridad.	☒ ☐ Las condiciones ambientales y el acceso al laboratorio no esta limitado. En este momento el laboratorio tiene condiciones de temperatura muy variables. Se debe adecuar un sitio para almacenar las muestras, además, que se encuentren en un lugar seguro. Diseñar un formato para el ingreso de personal diferente al grupo de trabajo del laboratorio.
Condiciones ambientales 5.8.4	Asegurar que las condiciones ambientales necesarias para los ítems se mantengan, se vigilen y registren, según convenga.	☒ ☐ No se tiene condiciones de temperatura estables, ni se registran las condiciones de temperatura y humedad. Se debe mejorar el sistema de acondicionamiento, aunque al parecer los ensayos realizados no influyen de manera adversa en los resultados de medición. No se tiene una zona destinada al almacenamiento de las probetas. Diseñar un formato para registrar las condiciones ambientales.

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración

Control de calidad 5.9.1	Asegurar que el laboratorio haya planificado procedimientos de control de calidad para monitorear la validez de los datos; el monitoreo puede incluir, pero no estar limitado a: • Uso de materiales de referencia certificados y/o materiales de referencia secundarios; • Participación en la comparación entre laboratorios o programas de prueba de competencia; • Repeticiones;	☒ ☐ No se tiene procedimientos planificados para monitorear la validez de los resultados. Se debe documentar el uso de materiales de referencia, repeticiones cuando sea factible.
-----------------------------	--	--

RESUMEN	REQUISITOS	1 2 3 OBSERVACIONES
	- reevaluación o recalibración de ítems retenidos, y - Correlación de resultados para características diferentes de un ítem.	
Control de calidad de datos 5.9.1	Asegurar que el control de calidad de datos se revise y que se registre para detectar tendencias y, donde sea factible, se apliquen técnicas estadísticas.	☐ ☒ ☐ No se tiene un control de calidad de datos ni procedimientos definidos. Se debe realizar toma de datos con los materiales de referencia y los patrones con el fin de verificar tendencias, a través de cartas de control si es conveniente.
Análisis de datos 5.9.2	Los datos de calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos	☐ ☒ ☐ No se tiene un instructivo o procedimiento definido. En el caso que se sospeche de datos sospechosos ya sea en la verificación de los equipos o ejecución de los ensayos se debe hacer un planear una acción para corregir el problema.

5.10 Informe de los resultados de los ensayos

Informe de los ensayos y certificados de calibración 5.10.2, 5.10.6, 5.10.8	Proporcionar informes de los ensayos y certificados de calibración que contengan: - Título; - Nombre y dirección del laboratorio; - Lugar donde se realizó el ensayo o calibración, si fuera diferente; - Código de identificación en cada página del informe; - Nombre y dirección del cliente; - Identificación del método usado; - Identificación única del ítem, descripción y condición; - Fecha de recepción del ítem, dónde resulte crítico para la validez; - Fecha del ensayo o de la calibración realizada; - Plan de muestreo y procedimientos usados, dónde sea pertinente; - Resultados del ensayo y calibración, con unidades; - Nombre (s), cargo (es) y firma (s) o identificación equivalente de la persona (s) que autoriza el informe o certificado; - indicación de que los resultados se relacionan solo con los ítems de ensayo o de calibración cuando fuere relevante, y - Resultados subcontratados claramente identificados.	☐ ☒ ☐ Los informes emitidos por la empresa no aplican a los requisitos exigidos por la norma, pero si cumplen algunos aspectos. Estos informes son hechos par CEDSA SA y tienen un carácter de control. Se debe diseñar un formato adecuado y que cumpla con los requisitos exigidos por la NTC ISO IEC 17025.
Interpretación de	De ser necesario para la interpretación	☒ ☐ ☐ La interpretación de los resultados se debe incluir

RESUMEN	REQUISITOS	1 2 3 OBSERVACIONES
los resultados de los ensayos 5.10.3	de los resultados, asegúrese de que los informes de los ensayos incluyan lo siguiente: • Variaciones de los métodos de ensayo; • Información sobre condiciones específicas del ensayo; • Declaración del cumplimiento; • Declaración de la estimación de la incertidumbre; • Opiniones e interpretaciones, que se marcan claramente; • Información adicional solicitada; • Fecha del muestreo; • Identificación de la sustancia, material o producto muestreado; • Lugar del muestreo; • Condiciones ambientales durante el muestreo; • Método de muestreo o procedimiento usado y desviaciones.	en los informes de ensayo. Para dar la interpretación de los ensayos se requiere de un perfil diferente o de una extensa capacitación. No se declara la incertidumbre en los resultados de ensayo, por lo tanto es necesario determinar el procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición en los ensayos.
Interpretación del resultado de calibración 5.10.4	De ser necesario para la interpretación de resultados, asegúrese de que los certificados de calibración incluyan lo siguiente: • Condiciones de la calibración; • Incertidumbre de la medición; • Declaración del cumplimiento con una cláusula o especificación metrológica identificada; • Declaración de la trazabilidad de la medición.	☐ ☒ ☐ No se contemplan estas características para la emisión de los resultados de medición. Se debe diseñar el formato teniendo en cuenta los requerimientos aquí expresados y de ser necesarios para la buena interpretación de los mismos.
Registros de cumplimiento de los datos 5.10.4.2	Asegurar que el laboratorio mantenga registros de los resultados de la medición e incertidumbres asociadas, cuando éstos se hayan omitido en la declaración de cumplimiento.	☐ ☒ ☐ No se mantiene registros de incertidumbre. Se mantiene registros de algunos ensayos, sin reportar la incertidumbre ni algunos datos influyentes. Se debe reportar la incertidumbre siguiendo un procedimiento definido.
Afirmación de cumplimiento 5.10.4.2	Asegurar que se presente la incertidumbre de la medición cuando se hagan las declaraciones de cumplimiento.	☐ ☐ ☒ No se hacen declaraciones de cumplimiento.
Reparaciones y ajustes 5.10.4.3	Asegurar que se notifiquen los resultados de la calibración antes y después de ajustes, cambios y reparaciones, si están disponibles.	☐ ☐ ☒ No se hacen reparaciones y ajustes.
Intervalos de calibración 5.10.4.4	Asegurar que los certificados de calibración o etiquetas no recomienden intervalos de calibración a menos que el cliente lo solicite o esté legalmente reglamentado.	☐ ☐ ☒ No se hacen calibraciones a clientes externos, solo se realizan calibraciones internas.
Opiniones e	Asegurar que el laboratorio documente los fundamentos de sus opiniones e	☐ ☒ ☐ No se dan opiniones ni interpretaciones en el

RESUMEN	REQUISITOS	1 2 3 OBSERVACIONES
interpretaciones 5.10.5	interpretaciones, cuando sea factible.	momento.
Enmiendas 5.10.9	Imprimir, cuando sea necesario, informes revisados de ensayo y certificados de calibración que: - Hagan referencia al original; - se identifiquen como suplementos, y - reúnan los requisitos del informe de ensayos o certificado de calibración de la NTC 17025	☐ ☒ ☐ No se tiene documentado un procedimiento o instructivo para enmendaduras o para copias de ensayos. Se debe documentar en el procedimiento de satisfacción del cliente lo referente a copias y enmendaduras (se debe proponer no hacer enmendaduras) del informe de ensayos.
Informe simplificado 5.10.1	Cuando los resultados se reportan de manera simplificada (es decir, para clientes internos, o en el caso de un convenio con el cliente), asegúrese de que se mantenga la información que normalmente se presenta al cliente.	☒ ☐ ☐ Se tiene un informe o formatos en los que se dispone de la información necesaria para el cliente interno.

5.2 RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO

Como resultado del diagnóstico realizado al laboratorio se puede entrever que el sistema no cumple con la mayoría de los requisitos expresados en la NTC ISO IEC 17025.

El laboratorio de control de calidad de CEDSA S.A. a fin de evaluar el cumplimiento de los requisitos del laboratorio en el año del 2005, solicitó un diagnóstico que permitió determinar el estado de cumplimiento del mismo en cuanto a los requisitos exigidos por la NTC ISO IEC 17025, para esta labor contrato los servicios de la empresa Althviz & CIA CONSULTORES, la cual llegó a la conclusión de que los procedimientos llevados en la fecha de observación presentaban un porcentaje de cumplimiento de 34.52% de los requisitos exigidos en la norma, como se muestra en el anexo número 4 mediante documento emitido por esta consultora como parte de la cotización de sus servicios.

Como punto de partida para aplicar y profundizar en las falencias presentadas en el sistema se aplicó la hoja verificación con la cual se obtuvo los siguientes resultados:

De 141 puntos agrupados en la hoja de verificación presentada con anterioridad (74 requisitos de gestión y 54 de requisitos técnicos), 4 requisitos de gestión no

aplican al laboratorio de ensayos y 13 en cuanto a los requisitos técnicos.

En el estudio se observó que el laboratorio cumple con 25 de los requisitos de gestión y con 14 de los requisitos técnicos. De esta forma se obtiene un porcentaje de cumplimiento de la NTC ISO IEC 17025 con un 36% parcial en cuanto a los requisitos de gestión y con un 21% parcial en cuanto a los requisitos técnicos; y de forma general con un 28% del total de cumplimiento, lo que refleja una correspondencia muy próxima al estudio realizado por la organización Althviz & CIA CONSULTORES.

El resultado de este diagnóstico junto con las observaciones expresadas allí mismo, es totalmente necesario para definir el plan de trabajo a seguir, de manera que permita contribuir de forma efectiva en la implementación del nuevo sistema.

Con la aplicación de esta lista de verificación se llegó a la conclusión de que en su gran mayoría la documentación existente cumple con los requisitos parcialmente, de tal forma que no se tiene una documentación completa y que no cumple con el alcance requerido por la norma en referencia.

El enfoque del sistema de calidad, de los procesos y de los procedimientos se orienta en los productos tangibles que vende su compañía, mientras que el laboratorio de ensayos tiene una perspectiva un tanto diferente al ofrecer servicios de ensayo. Esta situación hace que los procedimientos se deban modificar de manera sustancial, con la enmienda de mantener como eje principal la estructura ya aplicada en la organización a través del sistema de calidad planteado en la ISO 9001, además, surge la necesidad de diseñar nuevos procedimientos que permitan dar cumplimiento a la NTC ISO IEC 17025.

Dentro de las principales adiciones y modificaciones que se plantearon en las observaciones respectivas de la hoja de verificación se tiene lo siguiente:

Redactar un documento que presente al laboratorio como un organismo legalmente responsable.

Definir la política, objetivos, de tal forma que permitan seguir los lineamientos de la ISO 9001, junto con los indicadores que permitan evaluar su cumplimiento.

Redefinir la estructura organizacional

Concretar un medio que garantice la confidencialidad y la integridad del personal vinculado directamente al laboratorio.

Ampliar el alcance concerniente a los procedimientos que intervienen en los citados sistemas de calidad junto con las modificaciones respectivas que de a lugar.

Reestructurar profundamente los procedimientos de ensayo referenciados en las Normas Técnicas Colombianas.

Definir responsabilidades de supervisión y reemplazos de los cargos más relevantes del laboratorio.

Posibilitar un entorno de trabajo con las condiciones idóneas para desarrollar las pruebas de ensayo, con una distribución eficaz que evite la contaminación cruzada.

Definir un procedimiento par determinar la incertidumbre de los ensayos y su cálculo respectivo.

Diseñar un procedimiento de evaluación de las aptitudes de los operadores de los equipos del laboratorio.

La aplicación de la hoja de verificación como se mencionó anteriormente, se desarrolló con personal capacitado tanto en la norma ISO 9001 como en los procedimientos desarrollados en el laboratorio de ensayos, utilizando el tiempo suficiente para profundizar en cada actividad.

Es imprescindible resaltar que para obtener resultados confiables al aplicar la hoja de verificación es necesario contar con personal confiable y con vasto conocimiento en las actividades desarrolladas en el laboratorio, de lo contrario se puede presentar la posibilidad de encontrar diferentes errores al momento de diseñar documentar e implementar el sistema.

Con el diagnóstico también se pudo observar la disposición de la gente relacionada con las actividades desarrolladas en el laboratorio junto con el personal de dirección. Este punto es de vital importancia para resaltar y emprender la sensibilización del personal técnico como de la alta dirección. En las entrevistas realizadas en los preámbulos del proceso se pudo percibir la resistencia al cambio, expectativas y restricciones que de alguna manera se convierten en un obstáculo; no obstante también se pudo observar participación e interés por implementar un sistema que ofreciera control sobre el trabajo desarrollado. Estas situaciones hacen parte de la dinámica normal de cualquier tipo de organización y por lo tanto se debe disponer de un plan de acción para sensibilizar con tacto y con mucha precaución, que permita obtener una respuesta positiva en cuanto a la implementación del sistema. Con la sensibilización no se pretende obligar al personal sino concienciar a los participantes y despertar su interés en el desarrollo de las actividades utilizando como medios capacitaciones, charlas y ejemplos básicos que estimulen su participación.

6 PROCESO DE SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN

La sensibilización del personal involucrado se ha planteado como una necesidad a partir de la cual se fortalecerá la implementación en general. Por esto la concienciación se debe abordar a través de una capacitación adecuada en lo referente a la normatividad y sus ventajas.

Una forma indiscutible de sensibilizar al personal involucrado con el proceso de acreditación es la capacitación; por lo tanto se consideró como principal prioridad instruir al personal en cuanto a la norma en cuestión para desarrollar el sentido crítico y fundamentar sobre bases sólidas los procesos derivados de la misma.

El proceso de sensibilización fundamental en todo el transcurso de la acreditación; por esta razón se propuso organizar reuniones quincenales o mensuales de tipo informativo y crítico en las cuales se presentan los avances respectivos. Estas reuniones cumplen el objetivo de integrar el grupo de trabajo, evaluar las acciones tomadas y definir responsabilidades en cuanto a las actividades por desplegar, pero principalmente se pretende desarrollar al personal a través la participación activa en el diseño y desarrollo de propuestas de trabajo, recomendaciones, mejoras y demás, que lo hagan participe e importante para el logro de los objetivos planteados.

Los resultados obtenidos inicialmente propiciaron reacciones positivas como negativas, razón por la cual se tuvo que replantear las condiciones de los trabajadores. Dentro de estas se determinó un reajuste de los pagos por el tiempo adicional empleado y utilización de un espacio no superior a media hora.

La respuesta ante las nuevas medidas representó un aumento en la participación, mayor control del tiempo en los puntos a tratar, así como la concienciación en los trabajos efectuados.

El beneficio emanado a través de las reuniones del grupo de trabajo se denota en la gran cantidad de sugerencias, manifestaciones proactivas, propuestas verbales hechas a los trabajos presentados y el cumplimiento de los deberes adquiridos entre otros.

Estos valiosos aportes se alcanzaron como complemento y como resultado de las charlas y capacitaciones alusivas a la norma en referencia, ofrecida por funcionarios de la Superintendencia de Industria y Comercio y por el suscrito durante el periodo de práctica.

La capacitación del personal fue precisada como vital y necesaria antes de iniciar cualquier proceso de diseño y documentación. Para cumplir con este requerimiento se iniciaron acciones de búsqueda sobre las posibles fuentes que de alguna manera suplieran satisfactoriamente esta necesidad.

Durante la indagación se establecieron cuatro posibles fuentes que prometían satisfacer las necesidades expuestas. Dentro de los organismos que ofrecían estos servicios, se encontraban principalmente la Superintendencia de Industria y Comercio, El ICONTEC y el SENA entre otros.

La selección del proveedor de capacitación se fundamentó principalmente en la disponibilidad, la facilidad logística y el costo del servicio. Afortunadamente con el apoyo del ICONTEC y el beneplácito de la empresa Corasfaltos dejaron a disposición de la organización CEDSA SA cuatro cupos con los cuales se logró preparar en su totalidad al personal del laboratorio de calidad.

Debido a que esta capacitación se concreto hasta el mes de junio del año 2006, se hizo necesario contratar adicionalmente los servicios de un asesor con los conocimientos necesarios de la norma en referencia para brindar apoyo en el proceso de documentación. Se escogió como consultor al señor Jorge Eleazar Castellanos representante del laboratorio de calidad de la empresa Extrucol S.A y catedrático de los sistemas de calidad, quien aportó su conocimiento y experiencia en el campo mediante sesiones de acompañamiento de dos horas mensuales durante un periodo de tres meses. Su función principal se asentó en la verificación de la nueva documentación, hacia el cumplimiento de los requisitos de la norma.

El programa de capacitación se realizó a través del ICONTEC en los días 24 y 25 de junio del año 2006, en el parque Guatiguará sede UIS, al que asistieron los integrantes del laboratorio de ensayos y asentaron las bases sobre la nueva documentación.

El plan de trabajo ofrecido por el ICONTEC se muestra en el anexo número 5, en el cual se presentan las actividades desarrolladas en el transcurso de la capacitación.

Los resultados obtenidos con las capacitaciones lograron despertar el interés y los conocimientos básicos que redundaron en un beneficio directo para establecer los procedimientos definitivos del laboratorio de ensayos.

Además del programa de formación se empleó los servicios de consultoría para obtener los conocimientos necesarios para analizar la incertidumbre de la medición en cada ensayo al alcance de la acreditación, tema que se abordará a manera de ejemplo en el capítulo de documentación.

Junto con la dirección se concluyó que la capacitación del personal es indispensable para cumplir con los objetivos planteados, convirtiéndose en pilar fundamental para la acreditación del laboratorio.

El apoyo de la alta dirección dejó en claro el compromiso adquirido en la implementación y mantenimiento del sistema de calidad. Su apoyo incondicional transmitió a todos los participantes la necesidad en la toma de conciencia para desarrollar un sistema sencillo y práctico, pero a la vez con el fin de obtener un medio de control a través del cual se puede ofrecer total satisfacción a los clientes.

Como se ha mencionado los resultados de la sensibilización y la capacitación del personal durante el proceso de la acreditación cumplieron el objetivo planteado, dando el respaldo suficiente a cada una de las actividades programadas con el propósito de acreditar el laboratorio.

Concluido el tema en cuestión se expondrá en los próximos capítulos las actividades referentes al diseño, documentación e implementación de la NTC ISO IEC 17025.

7 DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO IEC 17025

Para adelantar el proceso de documentación fue necesario actuar bajo los lineamientos o principios de la NTC ISO 9001, es decir; esta norma fue tomada como columna vertebral en el diseño y modificación de los procedimientos establecidos por la NTC ISO IEC 17025.

Como se ha mencionado con anterioridad un propósito de las diferentes autoridades en cuestiones de normalización mundial como la ISO, IEC, ITU y otras, participan conjuntamente para fortalecer e integrar la respectiva normalización que facilite el intercambio internacional, pero además, que suministre las bases para que las organizaciones empresariales que decididas en emplear mas de un sistema de gestión de calidad no generen caos o una posible contradicción al intentar cumplir los diferentes requisitos exigidos, por lo cual facilita en gran parte la aplicación de la diferente normatividad.

Es importante tener en cuenta que la empresa CEDSA SA tiene como objeto la fabricación y distribución de conductores eléctricos, a diferencia del laboratorio de ensayos, cuyo fin se trasluce en la prestación de servicios; y que a partir de este razonamiento los procedimientos establecidos deben ser modificados extensamente para cumplir con la intención de integrarlos funcionalmente, sin generar discordias en su aplicación.

Uno de los principios con los cuales se realizó la modificación y el diseño de la nueva documentación se centró en efectuar el mínimo de cambios posibles a la estructura del sistema de Gestión de la calidad ISO 9001, lo cual dificultó ostensiblemente el proceso documental, principalmente por la actitud negativa hacia al cambio del personal involucrado en los procedimientos.

En un inicio es realmente importante definir aspectos como la estructura organizacional de la compañía, así como del laboratorio de ensayos; en la cual se puedan precisar sus actores y responsables, a fin de involucrarlos en la definición de actividades, funciones y eventuales responsabilidades.

De una excelente documentación depende el correcto funcionamiento del sistema de gestión de calidad, por lo tanto es una actividad que debe ser comprensible para quienes accedan a la información y de fácil asimilación.

El sistema de calidad puede ser tan complicado o sencillo de aplicar; como su creador lo conciba, se debe redactar de tal forma que resguarde el saber hacer de las cosas.

La documentación debe concebirse como una actividad que genera valor al sistema de calidad por lo tanto su aplicación debe centrarse en la sencillez, asimilación y comprensión adecuada.

Para determinar los lineamientos básicos es indispensable tener conocimiento sobre la misión la visión, estructura organizacional objetivos de calidad y la estructura documental a utilizar en la concepción del diseño del sistema

7.1 PLANEACIÓN EN EL DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Referenciado en el diagnóstico se presentó ante director de calidad y ante la alta dirección el programa de trabajo, en cual se plasma tentativamente las fechas de iniciación y culminación de las actividades propuestas para la acreditación. Las acciones planteadas se realizaron de acuerdo a la secuencia de los numerales de la norma y conforme se muestra en la figura número 6, “Planeación de las actividades para la acreditación del laboratorio de ensayos”. En esta se puede ver claramente el plan de trabajo desarrollado durante el proyecto; desde el diagnóstico inicial hasta la auditoria y entrega de la documentación necesaria para obtener la acreditación del laboratorio de ensayos.

7.2 METODOLOGÍA EMPLEADA

Inicialmente se efectuó un barrido de la documentación existente, encontrando evidencias de uso de documentos obsoletos y formatos eliminados. Con esta acción se logró sanear la documentación empleada, lo que facilitó el proceso de diagnóstico y una mayor apreciación del cumplimiento o incumplimiento de los requisitos exigidos.

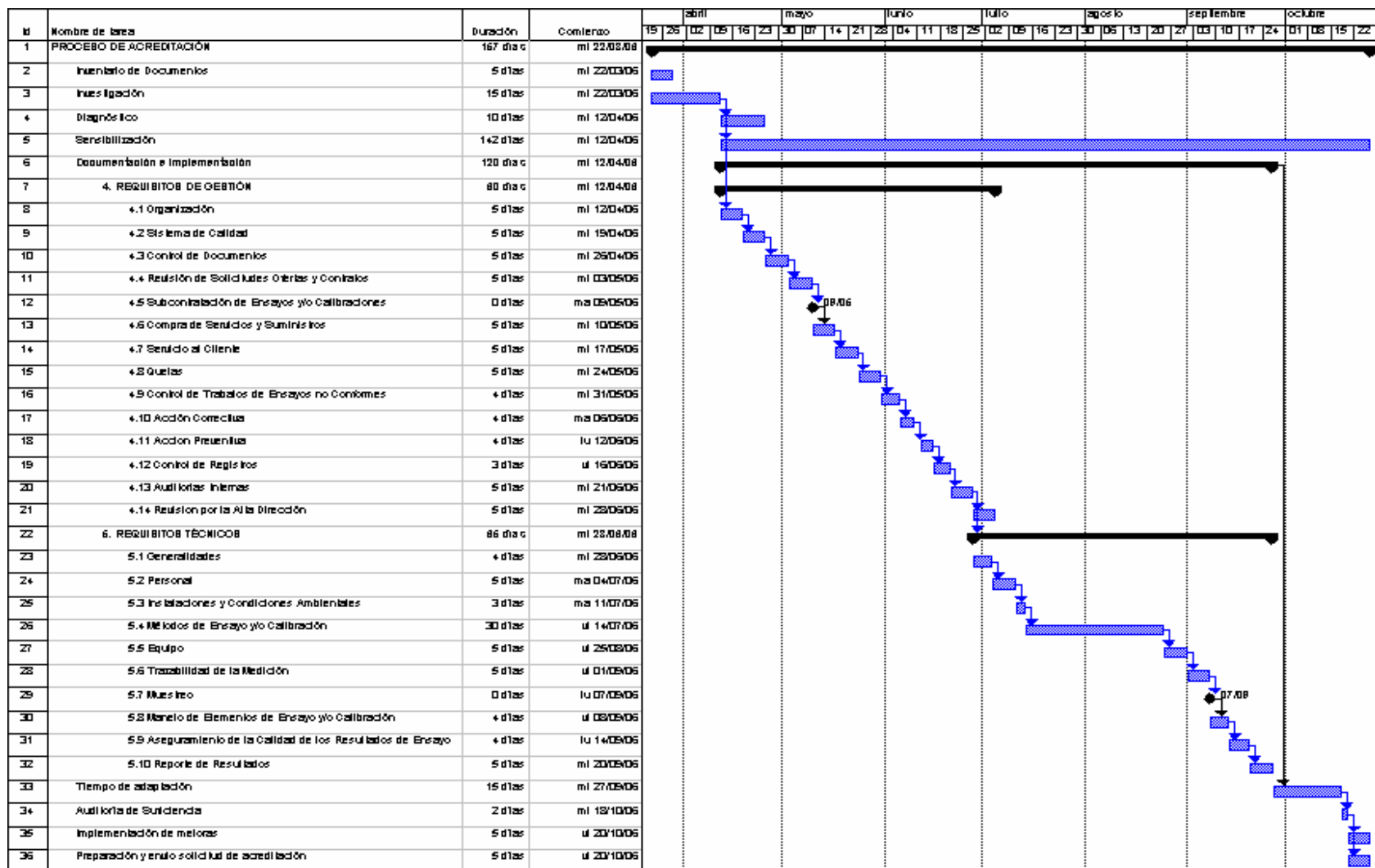


FIGURA 6: PLANEACIÓN DE LAS ACTIVIDADES PARA LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO DE ENSAYOS

A su vez fue necesario realizar las investigaciones pertinentes a la Norma para la competencia de laboratorios de ensayo o calibración a fin de obtener claridad objetiva sobre la necesidad de diseño y modificación de documentos.

De acuerdo con los resultados arrojados en la etapa de diagnóstico se estableció a grandes rasgos la cantidad de documentos necesarios para afrontar el reto de la acreditación y con los cuales se visualizó las necesidades de documentación.

Según las propuesta de trabajo establecida los documentos eran revisados por el director de calidad quien daba su aprobación, y a su vez se ofrecía en periodos quincenales o mensuales la capacitación respectiva a los involucrados, invitándolos a participar activamente, generar propuestas de mejoramiento y cumplir con las actividades o tareas impuestas durante las reuniones.

Para el diseño o modificación de documentos fue necesario la experiencia y conocimiento de los involucrados en el proceso, quienes aportaron la información necesaria en cuanto a las actividades a desarrollar, no obstante con anterioridad se hizo indispensable la lectura de la documentación existente de tal manera que se pudiera cotejar la información recibida por el entrevistado, como la editada en los documentos utilizados por el laboratorio a fin de vislumbrar las falencias en los procesos. Las entrevistas realizadas a los integrantes del laboratorio permitieron unificar criterios y definir concretamente la secuencia de actividades utilizada en esos momentos, las cuales deberían ser adaptadas para cumplir con los requisitos de la norma. Para obtener los procedimientos se utilizó como herramienta de trabajo los diagramas de flujo, lo que facilitó la comprensión y detección de actividades innecesarias.

El proceso documental se abordó de la siguiente manera:

1. Inicialmente se definió la estructura documental con la cual se estructuró el sistema de gestión de calidad.
2. Se definieron los lineamientos del Manual de calidad.
3. Se establecieron los procesos involucrados, su interrelación;

4. Se diseñó, modificó y mejoró la documentos necesarios resultantes del diagnóstico.
 - Manuales de calidad
 - Manual de competencias
 - Manual de procedimientos
 - Instructivos
 - Guías
 - Formatos y;
 - Otros documentos.
5. Se capacitó periódicamente; se analizó en grupos de trabajo y se definió la documentación definitiva
6. Se realizó la aprobación respectiva por el directos de calidad.
7. Y se culmino con la presentación y aprobación ante el comité de calidad, quien aprobó los lineamientos y gran parte de la documentación diseñada y modificada con el fin de que esta se integrará adecuadamente y no generará cambios significativos en al sistema de gestión de calidad NTC ISO 9001.

7.2.1 Estructura documental del sistema de gestión de calidad. En primera instancia fue necesario definir la estructura documental a utilizar en el sistema de gestión de calidad (ver figura número 7 “Estructura documental del sistema de Gestión de calidad”), una distribución que deja entrever con facilidad la disposición de los documentos presentes en los sistemas de calidad empleados en la compañía. Este tipo de estructura piramidal se divide por segmentos de la siguiente forma.

En el nivel superior se reflejan los requerimientos del cliente y los documentos externos que ayudan a especificar los mínimos requisitos necesarios para cumplir eficazmente las necesidades legales, de nuestros clientes y sobre los cuales recaen los lineamientos de la organización.

En el primer nivel se establece el por qué de la organización, los objetivos y políticas bajo las cuales se encaminaran las acciones con el fin de cumplir con unos requerimientos legales y con unas exigencias de nuestros clientes.

El segundo nivel expresa a través de un manual de calidad que hace la compañía para dar cumplimiento a objetivos y políticas trazadas. Hace referencia y soporta la documentación diseñada y modificada; integrando políticas, objetivos, responsabilidades e interrelación de los procesos empleados.

En el tercer nivel se especifican los procedimientos necesarios para mantener y asegurar el sistema de gestión de calidad, estos se referencian en el manual de calidad y muestran como se hacen las actividades de la compañía, allí también se plasman los responsables, políticas, objetivos y formatos a utilizar.

En el cuarto nivel se presenta el manual de funciones y responsabilidades, los instructivos y especificaciones de trabajo que se derivan del manual de calidad y de los procedimientos, responde al como funciona específicamente una actividad y proporciona detalles técnicos y concretos de las acciones que se desarrollan al interior de la organización, los responsables y responsabilidades de sus actores.

En el quinto y último nivel se encuentran los documentos que evidencian la implementación y que se desprenden de los anteriores niveles documentales.

La documentación básicamente se deriva en forma descendente pero nunca ascendente como se muestra a continuación.

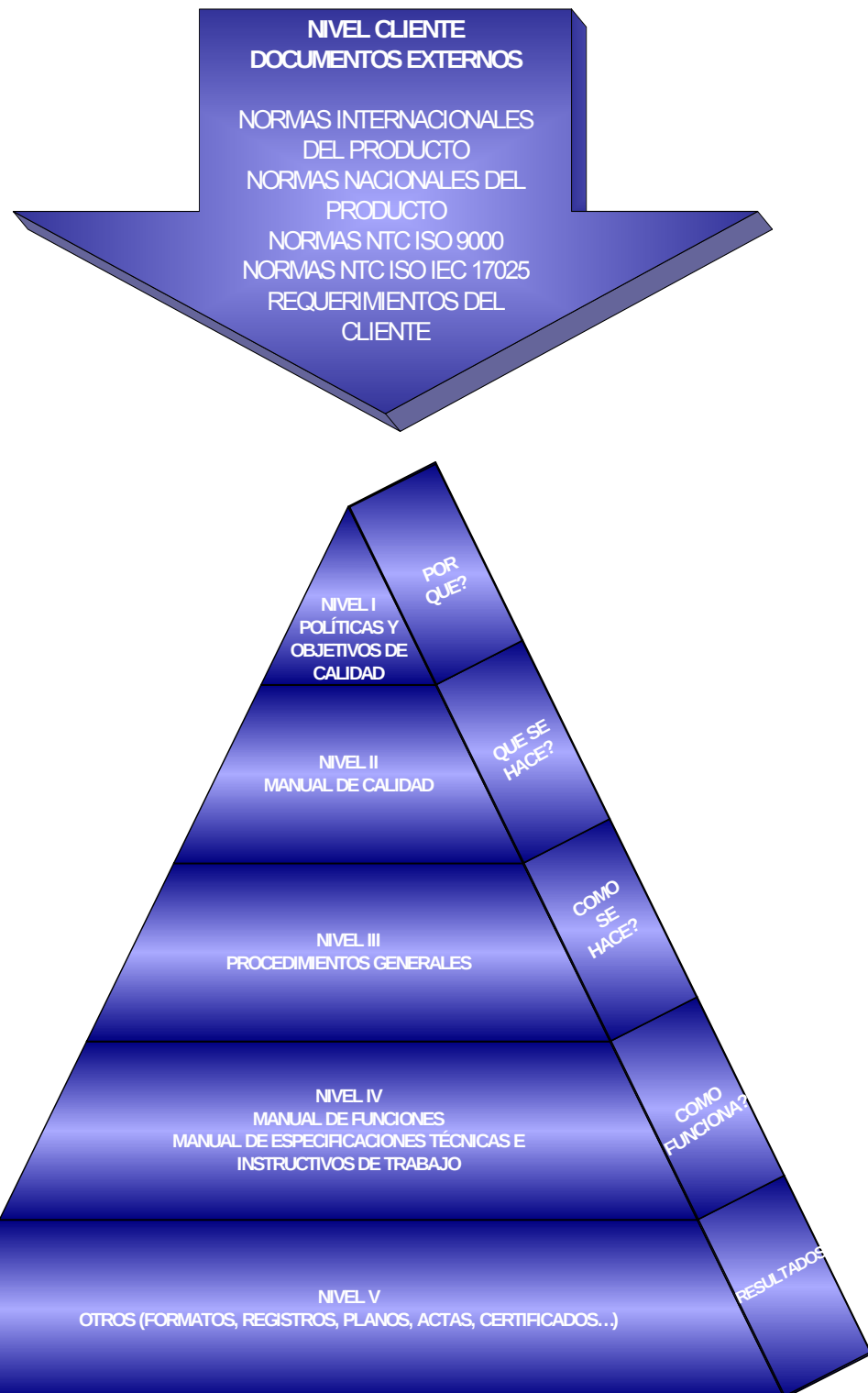


FIGURA 7: ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

7.2.2 Manual de calidad: Es el documento rector dentro de la estructura del sistema de gestión de calidad, en el cual se describe la forma en que el laboratorio de ensayos dispone sus procesos, recursos y responsabilidades, junto con las especificaciones que dan lugar al cumplimiento de cada numeral de la norma en cuestión.

El manual de calidad de CEDSA SA contiene básicamente los siguientes aspectos:

- ✓ Hoja aprobación y Presentación
- ✓ Tabla de Contenido
- ✓ Política de calidad
- ✓ Objetivos de Calidad
- ✓ Organigrama
- ✓ Estructura documental del Sistema de calidad
- ✓ Compromiso de alta Gerencia.
- ✓ Matriz Comunicación Interna Laboratorio
- ✓ Mapa de Procesos
- ✓ Indicadores de Gestión
- ✓ Requisitos de Gestión
- ✓ Requisitos Técnicos
- ✓ Historial de Revisiones

Como se mencionó con anterioridad, el desarrollo de las actividades concernientes a la acreditación se desplegaron en forma secuencial de acuerdo a los numerales de la norma. Al avanzar en la redacción del manual de calidad se derivaron actividades de diseño, modificación de procedimientos, instructivos, formatos y otros documentos necesarios para la implementación de la norma.

7.2.2.1 Objetivos de calidad: Los objetivos de calidad se plantearon siguiendo el esquema de la NTC ISO 9001, de tal forma que su planteamiento contribuya al logro de la misión y visión general de la compañía. Dentro de los objetivos definidos analizados y evaluados por el comité se definieron los siguientes:

- **Satisfacción total del cliente:** Lograr la satisfacción del cliente cumpliendo los compromisos, dando respuestas rápidas y eficaces ante cualquier queja, implementando y desarrollando de manera confidencial, confiable, imparcial, veraz y transparente las pruebas de ensayo bajo

los lineamientos de las Normas Técnicas Colombianas aplicadas a conductores eléctricos.

Cuantificación

Obtener una calificación de excelencia por parte de nuestros clientes.

- **Cumplimiento:** Entregar oportunamente los resultados de las pruebas de ensayo realizadas a los conductores eléctricos cumpliendo con los requisitos y necesidades planteadas por el cliente.

Cuantificación

Cumplir con el 100% con las fechas de entrega pactadas con el cliente.

- **Mejoramiento continuo:** Desarrollar programas y/o procedimientos que conlleven a mejorar y ser competitivos, estableciendo un alto grado de seguridad y confiabilidad que fortalezca la imagen del laboratorio ante nuestros clientes y a su vez ser competitivos en el servicio prestado y en los ensayos aplicados a conductores eléctricos.

Cuantificación

Generar como mínimo una acción de mejora en el semestre en el desarrollo de las actividades del laboratorio.

- **Excelencia del talento humano:** Lograr que el recurso humano sea lo más importante de la organización a través de su entrenamiento, capacitación adecuada y permanente en busca de una mayor eficiencia, basados en el compromiso y participación de su gente.

Cuantificación

Número de horas por capacitación de trabajador por trimestre ≥ 2

- **Desarrollo tecnológico:** Incrementar y mejorar la capacidad de los equipos y procedimientos teniendo como base los diferentes cambios que se presenten en los ensayos aplicados a conductores eléctricos conservándose así a la vanguardia.

Cuantificación

Implementar nuevas tecnologías o acondicionar como mínimo un equipo del laboratorio por semestre.

7.2.2.2 Política de calidad. Esta fue desarrollada en función de los objetivos de calidad, los requisitos de la norma y bajo los lineamientos planteados por la organización. Esta fue expuesta ante el comité de calidad quien dio su recomendación y aprobación. En esta se presentan las intenciones de la compañía relativas a la calidad de los servicios de ensayo realizados por el laboratorio y expresadas por la alta dirección así:

Satisfacer las necesidades de nuestros clientes garantizando confiabilidad, veracidad, imparcialidad, transparencia y confidencialidad a través de la prestación de servicios con criterios de calidad, mediante el uso de metodologías normalizadas aplicadas a los conductores eléctricos, bajo un esquema de mejoramiento continuo.

Compromisos de calidad

Para cumplir este propósito se ha colocado en entera disposición equipos aptos, tecnología necesaria, personal calificado y capacitado en el desarrollo de las pruebas de ensayo, familiarizados con la documentación, responsables de aplicar y hacer cumplir los objetivos, políticas y procedimientos del sistema de gestión de calidad.

Entendemos que nuestros clientes son nuestra razón de ser y por ende toda la excelencia del talento humano del laboratorio de Ensayos a Conductores Eléctricos CEDSA SA ha adquirido el compromiso de:

- ✓ Cumplir con los más altos estándares de calidad nacionales e internacionales, a través del estricto cumplimiento de la norma NTC ISO IEC 17025, bajo un enfoque del mejoramiento continuo;
- ✓ Ofrecer un servicio amable y respetuoso a nuestros clientes;
- ✓ Aplicar las buenas prácticas profesionales;
- ✓ Garantizar imparcialidad, integridad operativa e implementar las acciones necesarias para prevenir o corregir desvíos del Sistema de Calidad;

- ✓ Brindar total reserva de la información suministrada por nuestros clientes;
- ✓ Prestar servicios de calidad en los ensayos, a través del cumplimiento estricto de metodologías normalizadas;
- ✓ Cumplir con las políticas y objetivos establecidos;
- ✓ Satisfacer las necesidades de nuestros clientes, tanto los legales y reglamentarios.
- ✓ Garantizar la veracidad de los resultados.

7.2.2.3 Indicadores de gestión de calidad: Estos suministran la información relevante para hacer el seguimiento respectivo a los objetivos propuestos de calidad y determinar las acciones de mejora necesarias. La relación de estos indicadores concibe un resultado que debe ser confrontado con las metas propuestas.

Los indicadores de gestión parten de los objetivos de calidad como se muestra en la tabla número 3 “Descripción de los indicadores de gestión”:

INDICADOR	FORMULA	INTERPRETACIÓN	META	RESPONSABLE	CONTROL		FUENTE DE INFORMACIÓN
					SEGUIMIENTO	MEDICIÓN	
cumplimiento	# Informes de Ensayo entregados a tiempo * 100/# total de reportes de resultados	Porcentaje de clientes que recibieron la entrega de resultados en la fecha pactada	100%	Director de Control de Calidad	Mensual	Trimestral	- Contratos de Ensayo - Informes de Ensayo - Encuesta
Satisfacción del Cliente	Tabulación del formato de satisfacción de clientes del laboratorio de calidad	Indica la conformidad del cliente con el servicio del laboratorio, la atención del personal.	Excelente	Director de Control de Calidad	Trimestral	Semestral	Encuestas
Mejora Continua	Número de propuestas de mejora	Acciones que han generado o pueden generar efectos positivos o de mejoramiento en el desarrollo de actividades del laboratorio. Nota: el progreso en conjunto de los indicadores, es señal de mejoramiento continuo	Mayor o igual a 1	Director de Control de Calidad	Trimestral	Semestral	- Acciones correctivas y preventivas - Conjunto de indicadores
Nuevas tecnologías	Número de nuevos equipos	Cantidad de nuevos equipos para el laboratorio y equipos que se han modificado tecnológicamente para obtener un mejor desempeño	Mayor o igual a 2	Director de Control de Calidad	Trimestral	Semestral	- Inventario de equipos - Ordenes de compra
Trabajos no conformes	Número de servicios no conformes	Cantidad de servicios no conformes presentados en los trabajos desarrollados en el laboratorio de calidad	Menor o igual a 1	Director de Control de Calidad	Mensual	Trimestral	Trabajos no conformes
Excelencia del Talento Humano	Número de capacitaciones realizadas*100/Número de capacitaciones solicitadas	Hace referencia a la cobertura de las necesidades de capacitación del laboratorio	Mayor o igual al 95%	Gerente Administrativo	Mensual	Trimestral	- Reporte necesidades de capacitación - Reporte de capacitación F3-006

TABLA 3: DESCRIPCIÓN DE LOS INDICADORES DE GESTIÓN

7.2.3 Mapa de procesos: Describe funcionalmente el sistema de gestión del laboratorio de Ensayos a Conductores Eléctricos CEDSA a través de una representación gráfica en la que se muestra la interrelación en los procesos gerenciales, de realización y de apoyo. La figura número 8 describe la interrelación de los procesos del laboratorio.

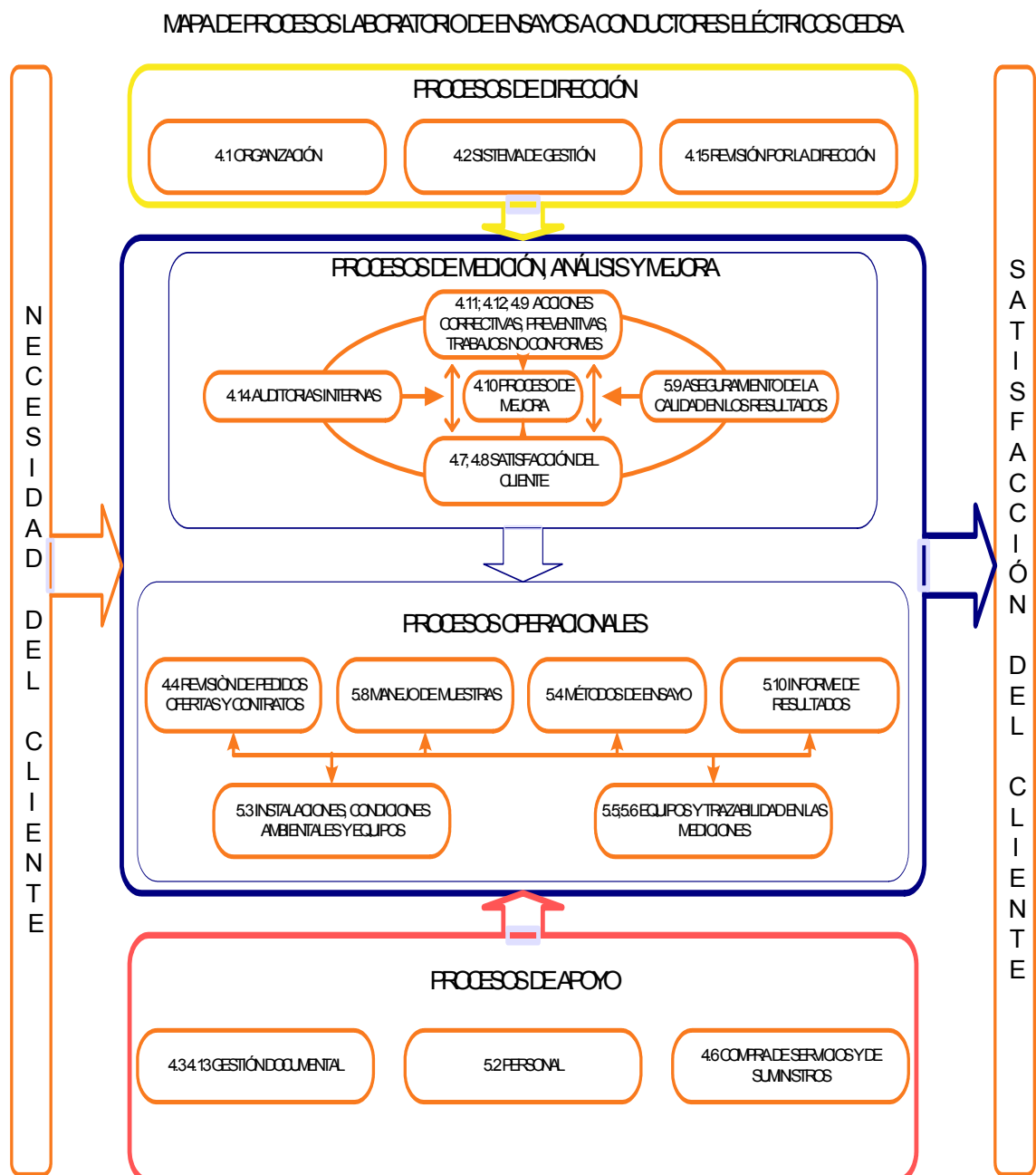


FIGURA 8: MAPA DE PROCESOS

Teniendo claridad en los procesos desarrollados en el laboratorio y su interrelación se puede definir la documentación a emplear y cuales son las áreas responsables por estos procesos.

7.2.3.1 Procesos de dirección o gerenciales: Estos procesos son establecidos por la gerencia y contribuyen con el buen desempeño de las actividades y el mantenimiento a través de estrategias, estableciendo una estructura organizacional adecuada y la disposición de recursos necesarios para el sostenimiento y mejora del sistema de calidad.

Este procesos se identifican con los siguientes numerales:

- 4.1 Organización
- 4.2 Sistema de calidad y Manual de calidad
- 4.15 Revisión por la dirección.

Principales documentos derivados

Manual de competencias
Manual de calidad
Procedimiento revisión por la dirección
Acta de constitución
Acta de compromiso

7.2.3.2 Procesos de realización o técnicos: Estos contribuyen de manera directa en la realización del servicio.

Se hizo una subdivisión de la siguiente manera:

Procesos de medición análisis y mejora

- 4.7 Servicio al cliente
- 4.8 Quejas
- 4.9 Control de trabajos de ensayos no conformes
- 4.10 Mejora
- 4.11 Acciones correctivas
- 4.12 Acciones preventivas
- 4.14 Auditorias internas

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo

Principales documentos derivados

Procedimiento Satisfacción del cliente
Encuesta de satisfacción del cliente
Procedimiento Control de productos no conformes
Procedimiento de acciones correctivas y preventivas
Procedimiento de auditorías internas
Instructivo de verificación de equipos
Instructivo pruebas interlaboratorio

Procesos operacionales

4.4 Revisión de los pedidos ofertas y contratos
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
5.4 Métodos de ensayo
5.5 Equipos
5.6 Trazabilidad de las mediciones
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo
5.10 Informe de Resultados

Principales documentos derivados

Procedimiento revisión de solicitud, ofertas y contratos
Instructivo de evaluación y selección de proveedores
Instructivos de ensayo
Procedimiento de control de equipos de medición y ensayo
Hoja de vida de los equipos de medición y ensayo
Instructivo de calibración interna de equipos de medición
Instructivo de manipulación de patrones y materiales referencia
Procedimiento para el manejo de muestras
Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición
Informe de ensayos
Guía para la expresión de la incertidumbre
Guía de métodos estadísticos

7.2.3.3 Procesos de apoyo: Brindan el soporte a los demás procesos con el fin de ser eficientes en la prestación del servicio.

4.3 Control de documentos
4.6 Compras de servicios y de suministros

4.13 Control de registros

5.2 Personal

Principales documentos derivados

Procedimiento control de documentos

Lista maestra de documentos

Instructivo de elaboración de procedimientos e instructivos

Procedimiento de compras

Procedimiento control de registros

Procedimiento gestión del talento humano

Instructivo de selección de personal

Instructivo de evaluación de personal

Procedimiento pruebas de aptitud

Certificado de competencia

7.2.4 Diseño, modificación y mejora de los documentos del SGC: En esta etapa ya se ha definido el esquema básico de la documentación, y es aquí en donde inicia la estandarización de los procedimientos para implementar de forma apropiada el Sistema de Gestión de Calidad.

Como se ha mencionado, el diseño, la modificación y la mejora de los documentos de calidad se ha fundamentado en el diagnóstico inicial y en la participación activa de cada uno de los miembros del laboratorio de ensayos.

Absolutamente todos los documentos existentes en el sistema de calidad NTC ISO 9001 que intervienen de forma directa e indirecta en la NTC ISO IEC 17025 se modificaron a fin de integrar de manera efectiva los sistemas en cuestión. Estas acciones llevadas a cabo impactaron profundamente el SGC principalmente por la necesidad de acoplar la producción de bienes (actividad principal de la compañía) y los servicios prestados por el laboratorio de ensayos. Con estas acciones se revisó la funcionalidad de la NTC ISO 9001 abriendo espacios para actualizar y mejorar la estructura de trabajo desarrollada por cada una de las áreas involucradas.

En los posteriores procedimientos se hace un breve resumen de las actividades llevadas a cabo en los mismos para dar cumplimiento a los requisitos de la norma, no se tiene en cuenta los instructivos generados, así como las guías, los documentos técnicos y formatos que intervienen en cada uno de los procesos.

		
CONTROL DE DOCUMENTOS		
Código: P5-002	Versión: 10	Página:
Revisó: FACILITADOR DE CALIDAD	Aprobó: GTE ADMINISTRATIVO	Fecha Revisión:

1. PROPÓSITO

Establecer la metodología apropiada para la emisión, aprobación, eliminación y control de la documentación de CEDSA SA.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a la documentación del Sistema de Calidad referente a las normas NTC ISO 9001:2000 y la NTC ISO IEC 17025 de CEDSA SA.

3. DEFINICIONES

DOCUMENTOS CONTROLADOS

Aquellos documentos del Sistema de Calidad necesarios para mantener la calidad adecuada y que se distribuyen ó actualizan bajo una lista maestra ó de control. Están identificados claramente con un sello en tinta original como **COPIA CONTROLADA**.

DOCUMENTOS NO CONTROLADOS

Aquellos documentos que sirven como referencia y no incluyen información sobre aspectos que afecten adversamente la calidad; pueden ser de carácter perecedero ó no requieren de su actualización permanente. Las fotocopias de una copia controlada solo son usadas como referencia, pues no tiene control ni validez y son identificados porque el sello de copia controlada no aparece en tinta original.

DOCUMENTOS INTERNOS

Aquellos generados internamente en la empresa como por ejemplo un procedimiento, un comprobante contable, entre otros.

DOCUMENTOS EXTERNOS

Aquellos generados por entidades distintas a la empresa tales como las normas técnicas colombianas, especificaciones de los clientes, decretos contables, etc. Cada área deberá llevar un control de los documentos externos a través de un listado maestro.

DOCUMENTOS OBSOLETOS

Aquellos documentos que se encuentran desactualizados por lo cual deben ser recogidos y/o identificados como tal para evitar que su uso afecte adversamente la calidad.

		
CONTROL DE DOCUMENTOS		
Código: P5-002	Versión: 10	Página:
Revisó: FACILITADOR DE CALIDAD	Aprobó: GTE ADMINISTRATIVO	Fecha Revisión:

LISTAS MAESTRAS

Listados de la documentación controlada del Sistema de Calidad ya sea interna ó externa, que generalmente indican el código del documento, nombre, número y fecha de revisión.

OTROS DOCUMENTOS

Documentos del Sistema de Calidad utilizados en **CEDSA S.A.** clasificados en nivel cuatro (4) de documentación tales como: Niveles de Aceptación, Especificaciones Técnicas, Fichas Técnicas, Planos.

4. RESPONSABLE

Facilitador de Calidad

5. ÁREAS O PERSONAL ASOCIADO

Creador del Documento.

Jefes de áreas

6. PROCEDIMIENTO

Elaboración del documento.

El documento se debe elaborar siguiendo los lineamientos establecidos en el procedimiento "P5-001 Elaboración de Procedimientos e Instructivos".

Revisión y Aprobación de la documentación.

La documentación es revisada por el Facilitador Y la aprobación es dada por el Gerente General o jefe de área, quedando evidencia de ello en el formato "F5-004 Solicitud de Revisión y/o Modificación de Documentos"

Distribución y archivo de la documentación.

El facilitador de calidad es el responsable de actualizar y distribuir la documentación del sistema de calidad.

Revisión y/o Modificación de Documentos.

Se puede solicitar la Revisión y/o Modificación de un documento del Sistema de Calidad diligenciando el formato "F5-004 Solicitud de Revisión y/o Modificación de Documentos", el cual debe enviar al área responsable.

Documentación obsoleta

Los documentos obsoletos retenidos con fines legales o de preservación del conocimiento son claramente identificados con el sello de "documentos obsoletos".

		
CONTROL DE DOCUMENTOS		
Código: P5-002	Versión: 10	Página:
Revisó: FACILTADOR DE CALIDAD	Aprobó: GTE ADMINISTRATIVO	Fecha Revisión:

Documentación Externa.

El Facilitador de Calidad junto con la Gerencia Administrativa coordinan las actividades necesarias para el control de documentos. La documentación externa controlada existente en la organización, se encuentra registrada en el formato "F5-005 Lista Maestra de Documentación Externa"

Registros de distribución

Este registro lo conserva únicamente el Facilitador de Calidad, como soporte de las modificaciones hechas, las cuales son enviadas por correo electrónico.

7.FORMATOS

F5-003Listas Maestras

F5-004Solicitud de Revisión y/o Modificación de Documentos

F5-005Lista Maestra de Documentos Externos

1 PROPÓSITO

Establecer la metodología a seguir por el laboratorio de ensayos a conductores eléctricos CEDSA para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, asegurando que las necesidades y requisitos del cliente sean entendidos correctamente y aceptados para satisfacer las expectativas de nuestros clientes internos y externos.

2 ALCANCE

Este procedimiento aplica a toda solicitud oferta y contrato para la prestación de los servicios que el laboratorio de ensayo a conductores eléctricos CEDSA realice.

3 DEFINICIONES

Revisión

Actividad que asegura la conveniencia y disposición de los recursos necesarios para suplir las necesidades del cliente.

Solicitud

Acto mediante el cual el cliente expresa la necesidad y requerimientos en cuanto al desarrollo y ejecución las pruebas de ensayo realizadas por el laboratorio de calidad CEDSA SA, con el objetivo de obtener resultados técnicamente válidos.

Oferta

Propuesta del laboratorio de CEDSA SA para realizar los ensayos y las condiciones en las que se recibirán las muestras, se realizarán las pruebas de ensayo requeridas por el cliente y se enviarán los resultados.

Contrato

Acuerdo verbal o por escrito entre el cliente y el laboratorio de CEDSA SA bajo unos lineamientos establecidos con el fin de suministrar los servicios de ensayo a un cliente

3 RESPONSABLE

Director de calidad

4 PROCEDIMIENTO ó INSTRUCCIONES

Solicitud

		
REVISIÓN DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS		
Código: P5-009	Versión: 1	Página:
Revisó: LABORATORISTA	Aprobó: DIR. CONTROL CALIDAD	Fecha Revisión:

El cliente se comunica personalmente, telefónicamente, o por medio de un documento escrito (impreso o digital), manifestando la necesidad de ensayo a un conductor eléctrico.

Se diligencia el formato solicitud de ensayo “F5-072”.

Oferta

Se analizan detenidamente los requisitos del cliente, con el fin de determinar la capacidad del laboratorio para ejecutar las pruebas de acuerdo a la planeación de las ordenes de producción de CEDSA SA; formato “F4-013”, y el documento requerimientos de inspección y ensayo por familias de productos “D4-022”

Se envía al cliente el formato Propuesta de servicios “F4-071

Contrato

El contrato o formato de oferta de ensayo será valido únicamente, si es recibido debidamente firmado por el cliente.

Desde el momento en que se recibe el formato de propuesta de servicios de ensayo, se programa el tiempo para la ejecución de las pruebas solicitadas, y a su vez la entrega de resultados.

Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta debe ser aclarada y solucionada antes de iniciar los ensayos respectivos.

5 FORMATOS

F4-072 Formato solicitud de servicios

F4-071 Formato propuesta de servicios

F4-074 Tarifa de los servicios de ensayo

F4-013 Planeación ordenes de producción

D4-022 Requerimientos de inspección y ensayo por familias de productos.

		
COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS		
Código: P3-001	Versión: 11	Página:
Revisó: COORDINADOR DE COMPRAS	Aprobó: GTE ADMINISTRATIVO	Fecha Revisión:

1 PROPÓSITO

Establecer los pasos a seguir para asegurar que las compras de material productivo, servicios y equipos adquiridos por CEDSA SA cumplan con los requisitos.

2 ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a toda compra de material productivo que realice CEDSA SA, y a la adquisición de equipos e instrumentos y servicios de calibración para laboratorio de ensayos a conductores eléctricos CEDSA que afecten la calidad de sus ensayos y/o calibraciones.

3 DEFINICIONES

Documentos de compra

Se refiere a los formatos, facturas, hojas de especificación, normas de calidad y cualquier otro documento necesario para formalizar la negociación con el proveedor.

Material productivo

Todo material cuantificable que conforma los productos de CEDSA y que es indispensable para su fabricación y comercialización.

Material Productivo como: cobre, aluminio, acero, PVC, nylon, polietileno, pigmento, empaque y productos terminados para su comercialización.

Orden de compra

Es el documento legal utilizado por la empresa para autorizar la Adquisición de bienes.

Proveedor

Toda organización que tiene a su cargo la entrega y/o suministro de bienes o servicios a CEDSA.

Servicio

Prestación que realiza una organización y su personal para satisfacer una necesidad

4 RESPONSABLE

Coordinador de compras

		
COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS		
Código: P3-001	Versión: 11	Página:
Revisó: COORDINADOR DE COMPRAS	Aprobó: GTE ADMINISTRATIVO	Fecha Revisión:

5 PROCEDIMIENTO

Evaluación y selección de nuevos proveedores

Se identifica si el producto o servicio a comprar afecta directamente en la calidad de los productos o servicios ofrecidos.

Para el laboratorio de Ensayos a Conductores eléctricos CEDSA, la evaluación y selección de nuevos proveedores de servicios y suministros que afecten la calidad de sus ensayos se realiza de acuerdo al instructivo "I3-006 Selección y evaluación de proveedores metrología".

Acuerdos con proveedores

Se clarifican con los proveedores las siguientes condiciones: tiempo de entrega, condiciones de empaque, condiciones de pago, especificaciones técnicas y aseguramiento de la calidad.

Gestión de compras

Identificación de necesidades de material productivo, equipos o servicios.

El Coordinador de Compras solicita las cotizaciones a los proveedores que han sido aprobados.

Se analizan las cotizaciones recibidas teniendo en cuenta la capacidad del proveedor para satisfacer con los requisitos exigidos

Elabora la orden de compra

Se notifica al proveedor

Se verifican los requerimientos del producto comprado.

Si existen discrepancias se hace la reclamación respectiva

6 PROCEDIMIENTO Y/O INSTRUCTIVOS DE REFERENCIA

M4-001 Manual de laboratorio: Recepción de Materias Primas

I3-003 Evaluación y Reevaluación del Desempeño General de proveedores de material productivo.

I3-004 Evaluación y Selección de Nuevos Proveedores

I3-009 Instructivo para El Trámite de Importaciones

		
COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS		
Código: P3-001	Versión: 11	Página:
Revisó: COORDINADOR DE COMPRAS	Aprobó: GTE ADMINISTRATIVO	Fecha Revisión:

- I3-002 Tramite de compras para suministros de bienes, servicios y repuestos”
- I3-006 Selección y evaluación de proveedores metrología.

7 FORMATOS

- F3-002 Orden de Compra
- F3-024 Inscripción de Proveedores
- F4-001 Formato Recepción de Materia Prima
- F3-015 Evaluación y Selección de Nuevos Proveedores
- F3-020 Evaluación proveedores metrología
- F3-026 Selección proveedores de metrología
- F3-014 Requisición de repuestos y suministros.
- F4-002 Informe de laboratorio pruebas recepción acero galvanizado
- F4-003 Informe de laboratorio pruebas de recepción aluminio
- F4-004 Informe de laboratorio pruebas de recepción cobre
- F4-005 Informe de laboratorio pruebas de recepción PE
- F4-006 Informe de laboratorio pruebas de recepción PVC

		
SATISFACCIÓN DEL CLIENTE		
Código: P3-003	Versión: 6	Página:
Revisó: DIRECTOR COMERCIAL	Aprobó: GTE ADMINISTRATIVO	Fecha Revisión:

1 PROPÓSITO

Establecer la metodología para realizar el seguimiento en cuanto a la percepción del cliente respecto al cumplimiento de sus requisitos, por parte de la organización, garantizando que las quejas, sugerencias y reclamos de clientes internos y externos son entendidos y atendidos correctamente.

2 ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las áreas de CEDSA SA, funcionarios y usuarios de los productos y servicios de CEDSA SA.

3 DEFINICIONES

CLIENTE

Toda persona natural o jurídica potencial de recibir los productos y servicios de CEDSA SA, puede ser interno o externo.

RECLAMACIÓN

Expresión verbal o escrita de un cliente ante el incumplimiento de los requisitos de los productos o servicios.

NO CONFORMIDAD

Incumplimiento de un requisito específico de calidad. El incumplimiento puede ser presentado por un cliente interno o externo en los productos y servicios ofrecidos o por una falla en el sistema de calidad.

ACCIÓN CORRECTIVA

Rumbo a seguir para mejorar o eliminar una situación indeseable que se presentó.

RESPONSABLES:

* Director Comercial

4 PROCEDIMIENTO

Seguimiento por parte del cliente

Se permite al cliente el acceso a zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos pero garantizando la confidencialidad.

Durante las visitas a las instalaciones del laboratorio, el cliente no puede interferir con el desarrollo de las pruebas de ensayo, solo tiene el carácter de observador.

Retroalimentación del cliente

		
SATISFACCIÓN DEL CLIENTE		
Código: P3-003	Versión: 6	Página:
Revisó: DIRECTOR COMERCIAL	Aprobó: GTE ADMINISTRATIVO	Fecha Revisión:

Se mide la satisfacción del cliente de manera semestral a través de una encuesta diseñada para tal fin de acuerdo al formato “F3-032 encuesta de satisfacción del cliente”.

Reporte de quejas

Las quejas pueden dirigirse a servicio al cliente en el caso de productos ofrecidos por CEDSA S.A. y al laboratorio de calidad, si hacen referencia a los ensayos realizados por este.

Cuando un cliente reporta una queja verbal o escrita, éstas se consignan en el formato “F4-017 Reporte de no conformidad” y se trata como no conformidad cuando esta queja lo amerite.

5 PROCEDIMIENTOS Y/O INSTRUCTIVOS DE REFERENCIA

P5-004 Acciones Correctivas y Preventivas

6 FORMATOS

F3-031 Formato de Servicio al cliente

F3-032 Encuesta de satisfacción del cliente

F3-034 Formato de devolución de mercancías

F4-017 Reporte de No Conformidad

F3-022 encuesta satisfacción del cliente del laboratorio

F3-040 Formato de visitas.

		
CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES		
Código: P4-012	Versión: 6	Página:
Revisó: FACILITADOR DE CALIDAD	Aprobó: GTE ADMINISTRATIVO	Fecha Revisión:

1 PROPÓSITO

Establecer la metodología que permita detectar, identificar y segregar las pruebas y productos no conformes con el fin de evitar que el cliente reciba resultados errados y productos que no cumplan con los requisitos, generando costos innecesarios de reproceso, rechazos y/o desperdicios causados.

2 ALCANCE

Aplica a todos los procesos productivos y servicios de CEDSA SA, en las que se generen productos y servicio no conformes.

3 DEFINICIONES

No conformidad

Incumplimiento de un requisito específico de calidad. El incumplimiento puede ser presentado por un cliente interno o externo en los productos y servicios ofrecidos o por una falla en el sistema de calidad.

Acción preventiva

Camino a seguir para mejorar o eliminar una causa de no conformidad potencial indeseable.

Acción correctiva

Rumbo a seguir para mejorar o eliminar una situación indeseable que se ha presentado.

Reproceso

Acción emprendida para que un producto no conforme, cumpla con las especificaciones requeridas.

Zona amarilla

Zona de seguridad para productos no conformes

4 RESPONSABLE

Director de control de calidad

5 PROCEDIMIENTO

		
CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES		
Código: P4-012	Versión: 6	Página:
Revisó: FACILITADOR DE CALIDAD	Aprobó: GTE ADMINISTRATIVO	Fecha Revisión:

Se identifica la no conformidad

Cualquier persona tiene la responsabilidad y el compromiso de identificar las no conformidades potenciales, y aquellas que se presenten antes, durante y después del desarrollo de las pruebas de ensayo.

Segregación de la no conformidad

El Director de Calidad es el encargado de verificar que exista la No Conformidad. Se debe interrumpir toda tarea o actividad comprometida con la No Conformidad, además se debe retener todos los registros que se deriven de ella.

Análisis de la no conformidad

Esta No Conformidad debe ser analizada por el director de calidad y por su equipo de trabajo

Ejecución y seguimiento

Se debe implementar tan pronto como sea posible la acción planteada y aprobada. Su seguimiento será responsabilidad del Director de Calidad quien debe evaluar si el plan de acción elegido o la solución planteada han alcanzado los resultados deseados.

Prevención de la ocurrencia

El Director de Control de Calidad revisa y estratifica las No Conformidades encontradas de acuerdo a la repetibilidad ó alta incidencia en costos de los mismos.

6 PROCEDIMIENTOS Y/O INSTRUCTIVOS DE REFERENCIA

P5-004 Acciones correctivas y preventivas

M4-001 Manual de Laboratorio

7 FORMATOS

D4-001 al D4-028 Niveles de aceptación

F4-017 Reporte de No Conformidad

F4-018 Orden de Reproceso

F4-083 Orden de Trabajo

		
ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS		
Código: P5-004	Versión: 8	Página:
Revisó: FACILITADOR DE CALIDAD	Aprobó: GTE ADMINISTRATIVO	Fecha Revisión:

1 PROPÓSITO

Establecer la metodología a seguir en la implementación de acciones correctivas para eliminar las causas de no conformidades presentadas y de acciones preventivas para disminuir o eliminar la probabilidad de ocurrencia de problemas potenciales relacionados con la calidad.

2 ALCANCE

Este procedimiento aplica para todo el sistema de gestión de calidad ISO 9001 y NTC ISO IEC 17025.

3 DEFINICIONES

No conformidad

Incumplimiento de un producto o servicio con los requisitos especificados. Esta definición se aplica a la inexistencia o desviación de uno o varios requisitos de calidad o elementos del sistema de calidad, en relación con lo especificado.

Defectuoso

Producto o servicio en el que se ha detectado algún defecto originado en cualquiera de las etapas de diseño, montaje, almacenamiento, manejo, empaque, despacho, transporte, uso, etc.

Acción preventiva

Acción emprendida para eliminar o disminuir las causas de una No Conformidad, defecto u otra situación potencial no deseable.

Acción correctiva

Acción emprendida para eliminar o disminuir las causas de una No Conformidad, defecto u otra situación existente no deseable.

4 RESPONSABLES

Jefes de Área

5 PROCEDIMIENTO

Todas las personas que intervienen en los procesos tienen la responsabilidad de detectar las no conformidades existentes, como las no conformidades potenciales, discriminando los siguientes aspectos:

Identificación de la no conformidad

		
ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS		
Código: P5-004	Versión: 8	Página:
Revisó: FACILITADOR DE CALIDAD	Aprobó: GTE ADMINISTRATIVO	Fecha Revisión:

Se diligencia el informe de “no conformidad” teniendo en cuenta que la no conformidad sea detectada en el área de producción, en el laboratorio de calidad, en auditorías internas o externas de calidad, en los resultados de indicadores de gestión o en la retroalimentación del mercado y/o quejas de los clientes. Puede ser acción correctiva o preventiva

Descripción del problema

Se describe la falla expuesta con la mayor brevedad, claridad y especificación posible.

Determinación de las causas

Definir las causas más factibles o variables importantes que originan o pueden originar el problema

Selección de la acción correctiva

Identificada la causa, el grupo de trabajo debe proponer y establecer las posibles acciones que contribuirán a eliminar la no conformidad o potencial no conformidad.

Plan de acción

Analizada y definida la solución más conveniente, se debe elaborar el plan correspondiente.

Seguimiento

Este es realizado por algún miembro del equipo de auditores internos, algún miembro del Comité de Calidad, o por el Representante de la Gerencia.

6 PROCEDIMIENTOS Y/O INSTRUCTIVOS DE REFERENCIA

P4-012 Control de Productos No Conforme

P5-003 Auditorías

P3-003 Satisfacción del Cliente

P5-005 Sistema de Indicadores de Gestión

7 FORMATOS

F4-017 Reporte de No Conformidades

F5-009 Técnica espina de pescado

		
CONTROL DE REGISTROS		
Código: P5-008	Versión: 7	Página:
Revisó: FACILITADOR DE CALIDAD	Aprobó: GTE ADMINISTRATIVO	Fecha Revisión:

1 PROPÓSITO

Establecer la metodología a seguir para la identificación, recolección, indexación, acceso, clasificación, almacenamiento, protección, conservación y disposición final de los registros de calidad y técnicos de forma segura y confidencial.

2 ALCANCE

Aplica para los registros del sistema de gestión de calidad NTC ISO 9001 de CEDSA S.A. y la NTC ISO IEC 17025 del laboratorio de calidad CEDSA SA.

3 DEFINICIONES

REGISTRO

Es el soporte o evidencia objetiva que prueba el desarrollo de una actividad y los resultados obtenidos. Se puede conservar en cualquier modelo de soporte de datos.

Los registros pueden estar en medios impresos o medios electrónicos.

Formato

Es el soporte o documento en el cual se registra la información obtenida por cada uno de los procesos.

Registros técnicos

Son acumulaciones de datos e información resultante de la ejecución de ensayos, los cuales indican donde se ha logrado la calidad especificada o los parámetros del proceso. Pueden incluir formas, contratos, hojas de trabajo, libros de trabajo, hojas de verificación, gráficos de control, reportes de ensayos internos y externos.

4 RESPONSABLE

Facilitador de Calidad

5 ÁREAS O PERSONAL ASOCIADO

Jefes de área

6 PROCEDIMIENTO ó INSTRUCCIONES

Identificación, clasificación, y recolección de registros de calidad.

Cada área puede generar, e identifica y clasifica sus respectivos registros de calidad teniendo en cuenta las diferentes actividades, funciones, operaciones y/o productos de la organización y requerimientos especificados.

		
CONTROL DE REGISTROS		
Código: P5-008	Versión: 7	Página:
Revisó: FACILITADOR DE CALIDAD	Aprobó: GTE ADMINISTRATIVO	Fecha Revisión:

Protección o acceso a los registros

Tienen acceso a la consulta, conservación y protección de los registros almacenados o archivados, los responsables de los diferentes procesos de la organización.

Almacenamiento, conservación y disposición

Estarán disponibles para cada uno de los usuarios dependiendo el sitio donde se encuentren ubicados, además, deben estar atentos en la custodia, buen uso, de tal manera que los registros, permanezcan legibles y en buen estado.

Copias de seguridad

Se hacen copias de seguridad a los archivos de datos de las diferentes aplicaciones en medio magnético.

Registros técnicos del laboratorio

Los datos se deben registrar en el momento en que se realizan, si ocurre algún error este se debe tachar, no borrar, ni hacerse ilegible o suprimirse.

Los registros técnicos del laboratorio deben incluir información del personal responsable de los ensayos.

7 PROCEDIMIENTOS Y/O INSTRUCTIVOS DE REFERENCIA

P5-002Control de Documentos

8 FORMATOS

F5-019Listado del Archivo de Registros

		
AUDITORIAS INTERNAS		
Código: P5-003	Versión: 7	Página:
Revisó: FACILITADOR DE CALIDAD	Aprobó: GTE ADMINISTRATIVO	Fecha Revisión:

1 PROPÓSITO

Establecer la metodología a seguir para la planificación e implementación de Auditorías del Sistema de Calidad para verificar si las actividades y los resultados relacionados con la calidad son conformes con las disposiciones planificadas e igualmente determinar la eficacia y eficiencia del Sistema.

2 ALCANCE

Este procedimiento aplica a las auditorías que se realicen en CEDSA S.A.

3 DEFINICIONES

Sistema de calidad

La estructura, procedimientos, procesos y recursos de la Organización para poner en práctica la Gestión de Calidad, hace referencia al Sistema de Gestión de calidad NTC ISO 9001 y la NTC ISO IEC 17025.

Auditoría

Es una actividad de verificación en el área de trabajo usada para determinar la eficacia de la implantación del Sistema de Calidad documentado en la organización.

Auditoría interna

Es la auditoría más importante que realiza la Organización, en la cual revisa sus propios sistemas, procedimientos y actividades con el fin de verificar si estos son adecuados y si se están cumpliendo.

Auditor líder

Es quien encabeza la auditoría de calidad, es el encargado de planear y dirigir el proceso de auditoría.

Observación

Declaración de un hecho efectuado durante una auditoría sustentada en evidencia objetiva y que no se constituye en el incumplimiento de un requisito.

Evidencia objetiva

Información cuya veracidad se puede demostrar, con base en hechos obtenidos a través de la observación, la medición, el ensayo u otros medios.

4 RESPONSABLE

Auditor líder

		
AUDITORIAS INTERNAS		
Código: P5-003	Versión: 7	Página:
Revisó: FACILITADOR DE CALIDAD	Aprobó: GTE ADMINISTRATIVO	Fecha Revisión:

5 PROCEDIMIENTO

Planeación de la auditoria

El Comité de Calidad define el personal de la empresa que conformará el Equipo Auditor Interno.

El equipo auditor interno estará conformado por personal de diferentes áreas con el propósito de que las actividades auditadas sean independientes de la responsabilidad directa del auditor encargado en dicha actividad

El Auditor líder define la programación de la auditoria interna de calidad

Ejecución

Se efectúa la reunión de apertura y se procede a realizar la auditoria

Terminadas las actividades programadas se hace la reunión de cierre y se determinan las acciones correctivas, preventivas y de mejora, junto con el seguimiento respectivo.

6 PROCEDIMIENTOS Y/O INSTRUCTIVOS DE REFERENCIA

P5-004 Acciones Correctivas y Preventivas

7 OTROS DOCUMENTOS DE REFERENCIA

NTC ISO 9000 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario.

8 FORMATOS

F5-006 Programa de Auditorias

F5-007 Reporte de Auditoria

F4-017 Reporte de No Conformidad

F5-016 Formato plan de auditorias Laboratorio de Ensayos

		
REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		
Código: P5-005	Versión: 1	Página:
Revisó: FACILITADOR DE CALIDAD	Aprobó: GTE ADMINISTRATIVO	Fecha Revisión:

1PROPÓSITO

Establecer la metodología para realizar la revisión del sistema de calidad de CEDSA SA con el fin de asegurar su continua adaptabilidad, eficacia e introducir los cambios o mejoras necesarias.

2ALCANCE

Es aplicable al sistema de gestión de calidad ISO 9001:2000 y la NTC ISO IEC 17025 del laboratorio de CEDSA SA.

3DEFINICIONES

Revisión por la dirección

Es una evaluación formal por parte de la alta dirección, con el fin de asegurar el correcto funcionamiento y eficacia del sistema de calidad, la adaptabilidad de políticas, objetivos, procedimientos y demás que intervienen directamente en los procesos de calidad.

Eficacia

Es la capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera.

Eficiencia

Relación entre resultados alcanzados y recursos utilizados

4RESPONSABLE

Gerente General

5PROCEDIMIENTO

Se exponen ante el comité de calidad los elementos concernientes en la norma con el fin de analizar la eficacia y la información recibida teniendo en cuenta los objetivos a alcanzar, la política de calidad y así determinar las acciones necesarias, los compromisos y objetivos a alcanzar. Como resultado de la revisión queda un acta reunión "F5-015" de revisión gerencial

6PROCEDIMIENTOS Y/O INSTRUCTIVOS DE REFERENCIA

P5-004 Acciones correctivas y preventivas

7FORMATOS

F5-015 acta de reunión

		
GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO		
Código: P3-002	Versión: 1	Página:
Revisó: FACILITADOR DE CALIDAD	Aprobó: GTE ADMINISTRATIVO	Fecha Revisión:

1. PROPÓSITO

Establecer la metodología a seguir para definir la responsabilidad, autoridad e interrelación del personal en la Organización, la selección técnica de los mismos, asegurando su nivel de competencia, experiencia, capacitación y/o entrenamiento, pertinencia y toma de conciencia.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todo el personal que este vinculado o en proceso de vinculación en CEDSA S.A.

3. DEFINICIONES

Estructura organizacional

Las responsabilidades, autoridades y relaciones dispuestas en un modelo, a través del cual una Organización efectúa sus funciones.

4. RESPONSABLES

Gerente Administrativo

5. PROCEDIMIENTO

El Comité de Calidad define la estructura organizacional básica de la manera que considere adecuada para el desarrollo de las actividades

El Gerente Administrativo coordina la descripción de cada cargo de la organización.

El área solicitante diligencia el formato “F3-011 Requisición y seguimiento de selección del recurso humano”

Se hace la selección e inducción de personal de acuerdo al instructivo “I3-001 Selección de Personal”.

El personal es evaluado semestralmente por sus jefes inmediatos respectivos, siguiendo el “Instructivo para Evaluaciones de empleados I3-005”

De acuerdo con los resultados de la evaluación de empleados “F3-008”, evaluación de competencias “F3-041”, resultados de calificación de personal, perfiles de cargos, necesidades detectadas en comités o reportadas por los

		
GESTIÓN DEL TALENTO HUMANO		
Código: P3-002	Versión: 1	Página:
Revisó: FACILITADOR DE CALIDAD	Aprobó: GTE ADMINISTRATIVO	Fecha Revisión:

empleados o jefes inmediatos y fuentes externas tales como A.R.P., SENA , Cajas de Compensación, entre otras, son analizadas por el Gerente Administrativo, quien elabora el Formato “F3-005 Programa de Capacitación.”

El director de calidad realiza la supervisión del personal a su cargo utilizando el formato supervisión del personal de laboratorio “F3-044”

6. PROCEDIMIENTOS Y/O INSTRUCTIVOS RELACIONADOS

I3-001 Selección de Personal

I3-005 Evaluación de personal

7. FORMATOS RELACIONADOS

F3-003 Descripción del Cargo

F3-004 Evaluación de Desempeño

F3-005 Programa de Capacitación

F3-006 Reporte de Capacitación y/o entrenamiento

F3-008 Evaluación de empleados

F3-010 Sugerencias

F3-017 Programa de entrenamiento operarios de producción

F3-018 Programa de entrenamiento operarios de mantenimiento

F3-019 Programa de entrenamiento para personal de laboratorio

F3-039 Programa de Inducción

F3-041 Evaluación de competencias

F3-044 Supervisión del Personal de Laboratorio

		
PRUEBAS DE APTITUD		
Código: P3-007	Versión: 1	Página:
Revisó: LABORATISTA	Aprobó: DIR. CONTROL CALIDAD	Fecha Revisión:

1PROPÓSITO

Establecer la metodología que permita determinar la competencia técnica del talento humano del laboratorio de CEDSA SA.

2ALCANCE

Aplica a los ensayos acreditados por el laboratorio de CEDSA SA.

3DEFINICIONES

Competencia

Pericia, aptitud, idoneidad para hacer algo o intervenir en un asunto determinado.

Aptitud

Capacidad para operar competentemente en una determinada actividad

Evaluable

Persona a la cual se pretende calificar y valorar los conocimientos y aptitudes necesarias.

4RESPONSABLES

Director de calidad

5PROCEDIMIENTO

Inicialmente cada uno de los evaluados debe estudiar minuciosamente la norma referente a los ensayos a evaluar.

El director de calidad hace una evaluación escrita y una práctica.

Cada evaluado debe reportar sus resultados en el formato respectivo

Para que las personas evaluadas ratifiquen su habilidad y conocimiento es necesario que la calificación en las evaluaciones sea sobresaliente.

La calificación práctica también dependerá de los resultados obtenidos en los ensayos (repetibilidad y reproducibilidad) aplicando las herramientas expuestas en la guía estadística.

6PROCEDIMIENTOS Y/O INSTRUCTIVOS DE REFERENCIA

I3-005 Evaluación de Empleados

		
PRUEBAS DE APTITUD		
Código: P3-007	Versión: 1	Página:
Revisó: LABORATISTA	Aprobó: DIR. CONTROL CALIDAD	Fecha Revisión:

P3- 007 Pruebas de aptitud

7 OTROS DOCUMENTOS DE REFERENCIA

D4-045 Guía de métodos estadísticos

8 FORMATOS

F3-008 Evaluación de empleados

F3-041 Evaluación de competencias

F3- 042 Certificado de competencias

		
INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN		
Código: P4-009	Versión: 1	Página:
Revisó: LABORATISTA	Aprobó: DIR. CONTROL CALIDAD	Fecha Revisión:

1PROPÓSITO

Establecer la metodología para estimar la incertidumbre de la medición para que los productos y servicios de CEDSA SA, garanticen una mayor confiabilidad.

2ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los equipos de medición que afecten la calidad de los productos de CEDSA SA y los ensayos realizados en el laboratorio de ensayos a conductores eléctricos CEDSA S.A. que se encuentran en el alcance de la acreditación.

3DEFINICIONES

Metrología

Es la ciencia que trata de las medidas, de los sistemas de unidades adoptados y los instrumentos usados para efectuarlas e interpretarlas.

Mensurando

Magnitud particular sujeta a medición

Incetidumbre de medición

Parámetro asociado con el resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser atribuidos razonablemente al mensurado. La incertidumbre del resultado de una medición refleja la falta de conocimiento exacto del valor del mensurado.

El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar(o un múltiplo dado de ella), o la mitad de un intervalo de confianza.

Repetibilidad de los resultados de las mediciones.

Propiedad de una medición que se caracteriza por la cercanía o convergencia entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma magnitud por medir, efectuadas en las mismas condiciones de medición.

Reproducibilidad.

Propiedad de una medición caracterizada por la cercanía o convergencia entre los resultados de las mediciones de la misma magnitud objeto de medición efectuada bajo diferentes condiciones de medición.

		
INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN		
Código: P4-009	Versión: 1	Página:
Revisó: LABORATISTA	Aprobó: DIR. CONTROL CALIDAD	Fecha Revisión:

4RESPONSABLE

Laboratorista

5PROCEDIMIENTO

Los pasos para determinar el valor de la incertidumbre son los siguientes:

Definir el mensurando

Establecer las variables de entrada.

Atribuir la variabilidad de la medición.

Clasificarla como tipo A o B

Rectificar que las variables de entrada X_i , no tengan ningún tipo de correlación.

Obtener la incertidumbre combinada.

Determinar los grados de libertad el cual debemos multiplicar por la incertidumbre combinada.

Esta serie de actividades se expresa con más detalle en la guía para estimar la incertidumbre de la medición

6PROCEDIMIENTOS Y/O INSTRUCTIVOS RELACIONADOS

P4-009 Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición.

D4-045 Guía de métodos estadísticos.

7DOCUMENTOS REFERENCIA

Guía para estimar la incertidumbre de la medición / CENAM / WSchmid y RLazos / Mayo 2000 15 / 27

8FORMATOS

F4-081 Informe de ensayos

F4-051 Valores de Incertidumbre

		
CONTROL DE EQUIPOS DE MEDICIÓN Y ENSAYO		
Código: P4-016	Versión: 6	Página:
Revisó: LABORATISTA	Aprobó: DIR. CONTROL CALIDAD	Fecha Revisión:

1 PROPÓSITO

Definir la metodología a seguir en las actividades de aseguramiento metrológico para que las verificaciones de control, la inspección y los reportes de ensayo garanticen un resultado veraz

2 ALCANCE

Este procedimiento aplica para todas las actividades y equipos de mediciones industriales y ensayos realizados en CEDSA S.A que afecten el Sistema de Calidad.

3 DEFINICIONES

Metrolología

Es la ciencia que trata de las medidas, de los sistemas de unidades adoptados y los instrumentos usados para efectuarlas e interpretarlas.

Exactitud

Se refiere al grado de cercanía o concordancia de la cantidad a medir con referencia a su valor verdadero. A mayor concordancia, mayor exactitud.

Precisión

Se refiere al grado de concordancia mutua entre un grupo de mediciones o instrumentos.

Patrón

Instrumento de medición a definir o materializar, conservar o reproducir la unidad de medida de una magnitud, para transmitirla por comparación a otros instrumentos de medición.

Trazabilidad

Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, en virtud de la cual ese resultado se puede relacionar con referencias estipuladas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena interrumpida de comparaciones que tengan todas incertidumbres determinadas.

Calibrar

Ajustar, con la mayor exactitud posible, las indicaciones de un instrumento de medida con los valores de la magnitud que ha de medir.

		
CONTROL DE EQUIPOS DE MEDICIÓN Y ENSAYO		
Código: P4-016	Versión: 6	Página:
Revisó: LABORATISTA	Aprobó: DIR. CONTROL CALIDAD	Fecha Revisión:

4 RESPONSABLES

Laboratorista

5 PROCEDIMIENTO

Inventario de instrumentos y equipos de medición

Todo instrumento y/o equipo de medición de CEDSA S.A está inventariado en el formato “F4-070 Inventario de Instrumentos y Equipos de Medición”,

Hoja de vida de instrumento y equipo de medición

Todo instrumento y/o equipo de medición tiene su hoja de vida y registros de los datos solicitados en el formato F4-075 “Hoja de vida Instrumentos y Equipos de Medición”.

Calibración y verificación

El laboratorista es la persona encargada de calibrar o solicitar la calibración de todos los instrumentos y/o equipos de medición

Al llegar el equipo se debe almacenar en la zona de observación hasta verificar su funcionalidad así como su certificado de calibración antes de colocarlo en funcionamiento para la ejecución de ensayos.

Cada equipo de medición y ensayo debe mantener la etiqueta de los equipos calibrados

Los materiales referencia se utilizan como parte de la verificación que hace el laboratorio de ensayos a conductores eléctricos CEDSA

Las verificaciones con materiales referencia se hacen de acuerdo al instructivo de verificación de equipos de medición “I4-101” cuando la ocasión lo amerite

Sistema de codificación.

En el sistema de codificación de los equipos de medición y ensayo se presenta el área a la cual pertenecen, las iniciales del equipo y un consecutivo

6 PROCEDIMIENTOS Y/O INSTRUCTIVOS RELACIONADOS

I4-092 Calibración interna de micrómetros y calibrador universal pie e rey
I4-093 Calibración cuenta metros y cuenta pies mecánicos

		
CONTROL DE EQUIPOS DE MEDICIÓN Y ENSAYO		
Código: P4-016	Versión: 6	Página:
Revisó: LABORATISTA	Aprobó: DIR. CONTROL CALIDAD	Fecha Revisión:

- I4-094 Calibración de cuenta metros electrónicos
- I4-096 Verificación manómetros
- I4-097 operación y manipulación de patrones y materiales referencia
- I4-095 Verificación balanza electrónica analítica
- I4-101 Verificación de equipos de medición

7 FORMATOS

- F4-073 Calibración micrómetro y calibradores pie de rey
- F4-077 Calibración cuenta metros electrónicos y mecánicos
- F4-070 Inventario de instrumentos y equipo de medición
- F4-075 Hoja de vida instrumentos y equipos de medición
- F4-062 Programa de calibración

		
MANEJO DE MUESTRAS		
Código: P4-008	Versión: 1	Página:
Revisó: LABORATISTA	Aprobó: DIR. CONTROL CALIDAD	Fecha Revisión:

1 PROPÓSITO

Establecer los lineamientos básicos para determinar la secuencia de actividades que se deben realizar desde el momento en que se recibe la muestra a ensayar; hasta el almacenamiento para su posterior análisis y disposición de las mismas, con el fin de asegurar su correcto manejo y evitar cualquier irregularidad que afecte la calidad en los resultados.

2 ALCANCE

Aplica a todas las muestras recibidas por el laboratorio de ensayos a conductores eléctricos CEDSA.

3 DEFINICIONES

Rótulo

Letrero con el que se especifica las características de la muestra a ensayar, e identifica totalmente la probeta.

4 RESPONSABLE

Laboratorista

5 PROCEDIMIENTO

Recepción e inspección visual

La recepción de la muestra es realizada por el laboratorista o en su defecto por el inspector de calidad.

Registro de datos

Efectuada la inspección visual se deben consignar los datos solicitados en el formato recepción de muestras "F4-085"

Inspección física

La inspección también incluye la verificación física de los elementos a ensayar, cualquier anomalía debe ser registrada en el espacio designado como observaciones.

Marca de la muestra

Cada muestra se toma y rotula identificándola plenamente.

Almacenamiento

		
MANEJO DE MUESTRAS		
Código: P4-008	Versión: 1	Página:
Revisó: LABORATISTA	Aprobó: DIR. CONTROL CALIDAD	Fecha Revisión:

Las muestras recibidas deben ubicarse en el stand de recepción y acondicionamiento de muestras del laboratorio de ensayos a conductores eléctricos CEDSA

Disposición después del ensayo

Las muestras ensayadas se deben guardar correctamente identificadas en el stand de muestras ensayadas.

6FORMATOS

- F4-095 Informe de Laboratorio de Calidad Alambres Telefónicos
- F4-100 Informe de Laboratorio Conductores Desnudos de Cobre
- F4-101 Informe de Laboratorio Conductores ASCR
- F4-102 Informe de Laboratorio Conductores AAC
- F4-103 Informe de Laboratorio Conductores Aislados
- F4-105 Informe de Laboratorio Conductores de Cobre
- F4-106 Informe de laboratorio Resistencia Aislada
- F4-085 Recepción de muestras
- D4-047 Condiciones de la muestra a ensayar

7.2.4.1 Método para estimar la incertidumbre de la medición. Ante la importancia inherente al tema en cuestión, se ha dispuesto este espacio para abordar con claridad, el cálculo de la incertidumbre de la medición. El esquema de trabajo y sus conceptos están referenciados principalmente en la guía par estimar la incertidumbre CENAM/WSchmid y RLazos.

Partiendo de la necesidad ostentada en el laboratorio de ensayos, se decidió acoplar en forma práctica a manera de ejemplo el proceso para estimar cómodamente el valor de incertidumbre.

El termino incertidumbre significa duda, por lo tanto incertidumbre de la medición significa duda en la validez de los resultados de medición. En general la incertidumbre de una medición contiene componentes de diversas fuentes que contribuyen con la dispersión. Tales componentes pueden ser evaluados a través de resultados estadísticos (tipo A) y los demás componentes son evaluados admitiendo distribuciones de probabilidad supuestas, basadas en la experiencia u otra información (tipo B).

Algunas contribuciones son inevitables por la definición del propio mensurando, mientras otras pueden depender del principio de medición, del método y del procedimiento seleccionados para la medición.

También pueden influir en el resultado de la medición y por lo tanto en la incertidumbre algunos atributos no cuantificables, en cuyo caso es siempre recomendable reducir en lo posible sus efectos, como por ejemplo haciendo limpieza de los elementos directos de la medición.

Se entiende de antemano que el resultado de la medición es la mejor estimación del mensurando, pero que existen componentes que contribuyen a la dispersión de los resultados.

El propósito toda medición es establecer el valor de una magnitud, pero la imperfección natural en que se desarrollan de las mediciones, hace imposible conocer con absoluta certeza el valor verdadero de una magnitud, es por esta razón que toda medición lleva implícita una incertidumbre.

Al realizar mediciones, las lecturas que se obtienen nunca son exactamente iguales, aun cuando sean realizadas bajo condiciones de repetibilidad.

Es muy común confundir las definiciones de error e incertidumbre en la medición como una consecuencia terminológica del cambio de la clásica “teoría del error”.

La diferencia entre ambos términos se menciona en la tabla número 4: diferencia entre error e incertidumbre.¹⁸

ERROR	INCERTIDUMBRE
Resultado de una medición menos el valor verdadero del mensurando.	Dispersión de los valores que pueden ser razonablemente atribuidos al mensurando
Diferencia	Rango o intervalo
Se pueden hacer correcciones	No se pueden hacer correcciones
Se estima como el valor medio	Estimado como múltiplo de la desviación estándar
Se combina linealmente	Se combina cuadráticamente
Se calcula de un valor verdadero (convencional) o un valor nominal, o valor de referencia.	No se supone de un conocido o cualquier valor central.
Centro: valor “verdadero” con significado físico	Centro: valor medio, solamente con significado probabilística.
Determinístico	No determinístico

TABLA 4: DIFERENCIA ENTRE ERROR E INCERTIDUMBRE

A continuación se describen algunas fuentes comunes de incertidumbre:

- ✓ Definición incompleta del mensurando;
- ✓ Realización imperfecta de la definición del mensurado;
- ✓ La muestra medida no represente el mensurado definido;
- ✓ Efectos de las condiciones ambientales o mediciones imperfectas de las mismas;

¹⁸ “Pasantía en el laboratorio de patrones de corriente continua”. Escrito por Héctor Ferreira B. y Rodolfo Ortega A metrologos CCCM.

- ✓ Errores en la lectura de instrumentos analógicos;
- ✓ La resolución del instrumento de medición;
- ✓ Patrones y materiales de referencia descalibrados;
- ✓ Valores inexactos de constantes y otros parámetros obtenidos de fuentes externas y utilizadas para la obtención de datos;
- ✓ El procedimiento de medición;
- ✓ Variaciones en observaciones repetidas del mensurando realizadas en condiciones aparentemente idénticas.

Las fuentes no son necesariamente independientes, y muchas de ellas pueden contribuir a la última fuente mencionada.

A continuación se presenta un ejemplo sin tener en cuenta todas las fuentes de variación posibles, que permitirá comprobar el cálculo manual de la incertidumbre expandida.

1. Inicialmente se determina cual es el mensurando, y en este ejemplo en particular se tomará el esfuerzo de rotura (tracción).
2. A continuación se determina la ley física y el modelo matemático que rigen la medición del ensayo.

En la ejecución de un ensayo de tracción se determina el esfuerzo de la muestra a partir de la siguiente expresión:

$$E = F / A$$

3. Luego se determina las fuentes de incertidumbre que involucra el ensayo de tracción. Esto se puede hacer con ayuda de herramientas como espigas de pescado, lluvia de ideas, o colocando a juicio de un trabajador experto las posibles fuentes de variación del ensayo que considere necesarias incluirlas dentro de la medición y para esto se tiene en cuenta los equipos de medición utilizados, sus calibraciones, las variables ambientales, repetibilidad y sensibilidad del instrumento de medición entre otros.

Para el ensayo de tracción se consideró que las siguientes variables son las que afectan directamente el resultado de la medición:

- ✓ La desviación estándar del ensayo realizado
 - ✓ La incertidumbre para la variable Fuerza (I_f) en Kg-f , que a su vez esta influenciada por variables de entrada que afectan el valor de la fuerza (certificado de calibración en el punto, repetibilidad del laboratorista (métodos estadísticos), lectura mínima del instrumento de medición).
 - ✓ La incertidumbre para la variable Área (I_a) en mm², y como en el caso anterior también esta afectada por variables de entrada que la afectan el resultado de medición (certificado de calibración, lectura mínima, repetibilidad del laboratorista (métodos estadísticos), certificado en el punto bloques patrón, coeficiente de expansión por temperatura).
4. Cuantifica los valores de la incertidumbre y se asigna la distribución correspondiente. Los valores de incertidumbre son determinados a partir de las mediciones tomadas de la ejecución del ensayo, certificados de calibración de los equipos e instrumentos o datos técnicos tomados de alguna norma. Par el ensayo de tracción los valores de área y fuerza corresponden a una incertidumbre tipo B, ya que los valores se determinan a partir de informes o certificados de calibración, y no son obtenidos de manera experimental o abusando un poco del lenguaje en condiciones que no son de repetibilidad o de reproducibilidad (por métodos estadísticos) como se plantea en la fuente desviación estándar del ensayo.

Los resultados de una medición repetida afectada por una o más magnitudes de influencia que varían aleatoriamente, generalmente siguen en buena aproximación una distribución normal. También la incertidumbre indicada en certificados de calibración se refiere generalmente a una distribución normal que es el caso de las fuentes tipo B mencionadas con anterioridad. Para el caso de la repetibilidad se debe tomar una distribución t student usada principalmente para el análisis de incertidumbre cuando los datos obtenidos experimentalmente de las variables de entrada son menores a 100.

Asumiremos que los valores hallados son:

$$I_f = 0,0025 \text{ Mpa};$$

$$I_a = 0,0005 \text{ mm}^2,$$

Y cuyos valores representan los aportes de cada una de ellas al valor total de la incertidumbre.

5. Después de obtener los valores de incertidumbre, hallamos el coeficiente de sensibilidad siempre y cuando sea posible, en el caso de que no se pueda hallar el valor se asume como la pendiente de una recta cuyo valor es igual a 1. Como en este ejemplo es posible determinar el coeficiente de sensibilidad, se aplican derivadas parciales a la ecuación que define el mensurando del ensayo.

$E = F / A$; donde tomaremos $F = 250 \text{ Mpa}$ y para $A = 22 \text{ mm}^2$ como valores promedio o típicos del ensayo.

Derivando tenemos:

$$\frac{\partial E}{\partial F} = 1 / A; \text{ y evaluamos para el valor típico de } A ;$$

$$\frac{\partial E}{\partial F} = 1 / 22 = 0.04545 \text{ mm}^2$$

$$\frac{\partial E}{\partial A} = -F / A^2; \text{ y evaluamos para los valores típicos de } F \text{ y } A;$$

$$\frac{\partial E}{\partial A} = -F / A^2 = -250 / (22 \text{ mm}^2)^2 = -0.51652 \text{ kg-f} / \text{mm}^4$$

Expresamos los valores de U_f e U_a calculados anteriormente en términos de una distribución normal (esto debido a que los valores de incertidumbre tomados proviene de una distribución normal) dividiendo por un factor de cobertura igual a 2. Al obtener este valor se calcula el aporte de cada variable como el producto de su incertidumbre por el coeficiente de sensibilidad hallado.

6. Determinamos si existe alguna correlación entre las variables de entrada aplicando la covarianza. Generalmente las fuentes de incertidumbre son independientes entre sí y por lo tanto no aplicaría, pero, sin embargo, existen casos en que estas tienen una relación muy fuerte. En el ejemplo en consideración este valor se considera nulo por lo tanto el aporte por la correlación no tiene significancia.

7. Determinamos la varianza para cada variable que es igual al aporte hallado anteriormente elevado al cuadrado.
8. Hallamos la incertidumbre combinada (U_c), como la sumatoria de cada una de las varianzas y a este resultado le sacamos su raíz cuadrada.
9. Expresamos la incertidumbre combinada (U_c) en términos de incertidumbre Estándar expandida (U), esto se puede hacer mediante el cálculo de los grados efectivos de libertad aplicando la formula de Welch-Satterthwaite, o multiplicando la incertidumbre combinada U_c por un factor de cobertura de $k = 2$ que aporta un nivel de confianza a la medición del 95%. El laboratorio generalmente a menos que se especifique otra cosa utiliza un factor de cobertura igual a 2.

La tabulación de los datos para este ejemplo se muestra en la tabla número 5: “Aportes de la incertidumbre para el ensayo de tracción”

Variable	Valor Típico ó X	I	Incertid Estándar (U_{xi})	Coeficiente de sensibilidad	Aportes ($U_{xi} \times c$)	Varianza ($U_{xi} \times c$) ²
Fuerza	250	0,0025	0,0025/2	0,04545	$5,68 \times 10^{-5}$	$3,22 \times 10^{-9}$
Área	22	0,0005	0,0005/2	0,51652	$1,29 \times 10^{-4}$	$1,66 \times 10^{-8}$
				SUMATORIA		$1,98 \times 10^{-8}$
				U_c	Raíz Cuadrada	$1,4 \times 10^{-4}$
				$U = U_c \times 2$	$K = 2$	$2,82 \times 10^{-4}$

TABLA 5: APORTES DE LA INCERTIDUMBRE PARA EL ENSAYO DE TRACCIÓN

El valor del mensurando se puede expresar de la siguiente forma:

Esfuerzo de ensayo = $11,3636 \pm 2,81 \times 10^{-4}$ con un nivel de confianza del 95% para un factor de cobertura de $k = 2$

8 IMPLEMENTACIÓN

Las etapas de diseño e implementación del sistema de gestión de la calidad se solapan entre sí, integrando las normas ISO 9001 e ISO IEC 17025, motivo por el cual se comprometieron profundamente las diferentes áreas funcionales de la compañía con el único fin de establecer apropiadamente las modificaciones, los nuevos diseños y el ajuste de las responsabilidades del personal implicado.

Un aspecto valioso a tener en cuenta en los albores de esta etapa, radica en la concienciación de la dirección para mantener el sistema de gestión de calidad. Es totalmente deseable que no se busque instaurar estos sistemas por algún tipo de exigencia o imposición, sino por la necesidad de conservar un medio de control que beneficie tanto a los clientes, como la competitividad en la organización. Del apoyo que ofrezca la alta dirección depende el éxito de la implementación; por lo tanto la sensibilización se hizo teniendo en cuenta su participación y con el objetivo de que ellos entendieran la importancia de la gestión de calidad en general.

La implementación tiene por objeto colocar en práctica lo registrado en la documentación, no solo unos días o cuando se planee algún tipo de auditoria como sucede continuamente en las organizaciones que no le otorgan el suficiente valor a este tipo de sistemas. Si se quiere obtener un sistema robusto y que cumpla con las expectativas es necesario convertir estas actividades en una cultura organizacional para el personal se considere parte indispensable y adquiera un compromiso sincero en beneficio de su trabajo y la compañía.

Esta etapa se convierte en un punto neurálgico que requiere del apoyo incondicional del personal y por lo tanto se tuvo que estar atento a cualquier duda e inconveniente que surgiera en torno al diseño o modificación, a fin de ofrecer la orientación adecuada en el momento justo, que permitiera la correcta aplicación de las políticas, objetivos y procedimientos de calidad. Esto se traduce simplemente en el seguimiento continuo al trabajo realizado por los trabajadores con el fin de evidenciar las posibles fortalezas, falencias y mejoras potenciales con las cuales se pueden plantear caminos de acción efectivos.

Cuando hacemos referencia a la implementación tocamos tácitamente el tema de sensibilización y capacitación; medios a través de los cuales se presenta la información necesaria, al personal apropiado para implantar los mecanismos con

los cuales se pretende dar cumplimiento a los requisitos exigidos en la normatividad. Para el diseño y la implementación fue necesario tener en cuenta, que tanto la política como los objetivos deberían estar alineados con los propósitos estratégicos de la dirección. Así que fue necesario indagar los objetivos primordiales de la organización, a fin de integrarlos solidamente. Una de las principales intenciones que buscó la dirección con la acreditación del laboratorio fue la de incrementar la imagen corporativa y generar valor agregado a sus productos mediante el uso de metodologías aceptadas y reconocidas internacionalmente para verificar el cumplimiento de los requisitos del cliente. Con esta premisa se dieron los lineamientos sobre los cuales se definieron los objetivos y políticas de calidad del laboratorio, fundamentados en los planteados por la alta dirección de CEDSA SA bajo la norma NTC ISO 9001, que profesan la filosofía general de la organización. Esta documentación se entregó al personal del laboratorio junto con los perfiles y responsabilidades de los cargos para sentar los lineamientos sobre los cuales se quiere establecer el sistema de calidad.

En el diseño y la reestructuración de los procesos, se presentaron problemas relacionados con la asignación de responsabilidades y pérdida de autoridad de personas que tienen un alto grado de conocimiento y experiencia. Este aspecto es de cuidado, dado que se asienta una lesión en la cultura organizacional, generando inestabilidad e indisposición que conlleva a desasir un compromiso genuino con la calidad. Ante esta situación se planeo la posibilidad de brindar capacitaciones continuas con el fin de obtener personal polivalente que pueda adquirir las mismas oportunidades y responsabilidades en los cargos diseñados y/o modificados, asegurando la estabilidad y proyección profesional de los trabajadores. El miedo al cambio también implica un efecto devastador en la implantación de los procesos, ya que fomenta una actitud negativa ante las nuevas disposiciones. En estos casos el personal busca la manera de expresar su descontento en la aplicación de su trabajo, para forzar un resultado no acorde a lo esperado; pero por fortuna, en el proceso de acreditación se obtuvo un gran respaldo por la dirección lo que permitió dar la sensación de fortaleza y salio a relucir la madurez, sensatez y aceptación del personal; brindando la posibilidad de mejorar en pro de la compañía y de la eficacia de su trabajo. El ajuste de responsabilidades y nuevas actividades generaron reacciones positivas como negativas pero con el criterio para aceptar o rechazar concientemente los aspectos que influyen en la competencia del trabajo desarrollado.

Un cambio significativo que implicó la disminución de esfuerzo y tiempo de transportes en los procedimientos de ensayo, fue la reestructuración de la planta física del laboratorio (Esto debido a que se integró en un solo nivel toda su infraestructura disminuyendo tiempos de transporte innecesarios) junto con la separación de las áreas contaminantes que afectaban el buen desempeño de los

ensayos. En el anexo número 2 y anexo número 3 se muestra la distribución de las instalaciones antes y después de la nueva ubicación.

Un aspecto importante que contribuyó en la mejora de los procedimientos planteados fue implementación en paralelo de estas etapas, ya que el diseño, la modificación y la integración de los sistemas se dieron de forma gradual, evitando con esto la sorpresa de un cambio desapacible global, la acumulación de trabajo al final del diseño, la disminución del tiempo de desarrollo y la posibilidad de generar cambios oportunamente al detectar inconsistencias entre otros.

Para implementar el sistema de calidad fue necesario discutir la información que se recolectaba en reuniones quincenales o mensuales, a fin de aclarar y mejorar lo que ya se tenía diseñado o modificado. Luego de este debate los documentos se actualizaban con las correcciones pertinentes y se presentaban al director de control de calidad o las áreas respectivas para su aprobación (de acuerdo a los documentos elaborados o modificados).

Durante las reuniones en estos grupos de discusión, el personal del laboratorio presentaba sus propuestas, pero además, adquirían el material con el fin de proponer cambios que conllevaran a la mejora del sistema. Esto se pudo llevar a cabo eficientemente por las capacitaciones recibidas sobre la normatividad para los laboratorios, en la cual fundamentaron sus puntos de vista generando un ambiente proactivo en función de su trabajo.

Una mejora considerable adquirida en el desarrollo de este trabajo fue la redefinición de los procedimientos conforme se desarrollaban realmente y no de forma ideal como se mantenía en un principio. Con estas verificaciones también se permitió subsanar las falencias técnicas en cuanto a equipos y procedimientos desarrollados, de tal forma que se estandarizaron y desarrollaron los métodos de ensayo de acuerdo a las disposiciones internacionales. El impacto que generó la implementación y estandarización del sistema de gestión se vio reflejado en un mejor control técnico y mayor organización en el manejo de productos de ensayo.

Al finalizar el diseño de la documentación se reunió el comité de calidad con el propósito de: Estudiar el impacto en la compañía del nuevo sistema diseñado, para ampliar el conocimiento sobre esta normatividad, pero principalmente para determinar la aceptación global del sistema de gestión de calidad ISO IEC 17025. Al concluir esta reunión se puede asentar que la implementación del nuevo sistema era un hecho y se había integrado eficientemente a la NTC ISO 9001, pero que, aún así, necesitaba mantenerse y mejorar continuamente.

9 AUDITORÍA DE SUFICIENCIA

En esta etapa básicamente la organización, evidencia que ha mantenido sobre la base del mejoramiento continuo su sistema de calidad y que continúa movilizando sus recursos hacia el despliegue de su estrategia de calidad. Su aplicación pretende esencialmente verificar la eficacia de la implementación del sistema de calidad, pero al mismo tiempo ultimar la documentación exigida por la Superintendencia de Industria y Comercio para la acreditación del laboratorio.

Antes de iniciar la revisión del sistema de calidad, se consideró necesario disponer de un lapso de tiempo mínimo de 30 días, a fin de obtener las evidencias necesarias al momento de evaluar.

9.1 METODOLOGÍA

La auditoria se programó de forma abierta en el acta de revisión por la dirección, para ejecutarse en un periodo comprendido entre el mes de diciembre del 2006 al mes de marzo del año 2007. Se planteó de esta manera con el propósito de generar en el transcurso de este tiempo la evidencia suficiente y necesaria para verificar la eficacia del sistema calidad en su totalidad. Las actividades desarrolladas se hicieron siguiendo los lineamientos del procedimiento de auditoría interna de calidad del laboratorio.

Para formalizar la auditoria fue necesario capacitar los auditores internos de calidad en cuanto a la NTC ISO IEC 17025, de tal forma que logran cumplir con los requisitos de competencia necesarios.

La auditoria se planeó como se muestra en la tabla número 6 “Programa de auditoria para el laboratorio”.

Se envió el programa de auditoría a través del correo electrónico a los involucrados con una semana de anticipación, a fin de resolver inquietudes y dudas al respecto. Para realizar la auditoría se empleo la Hoja de verificación en la tabla número 2 “Hoja de verificación de la NTC ISO IEC 17025” junto con los formatos de informes de auditoría y reporte de no conformidades.

TABLA 6: PROGRAMA DE AUDITORÍA PARA EL LABORATORIO

OBJETIVO: VERIFICAR LA CONFORMIDAD DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN Y TÉCNICOS DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO, BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LA NTC ISO/IEC 17025, E IDENTIFICAR LAS ÁREAS DE MEJORA NECESARIAS Y POTENCIALES DEL SISTEMA DE CALIDAD.						4. REQUISITOS DE GESTIÓN	4.1 organización	4.2 Sistema de Calidad	4.3 Control de Documentos	4.4 Revisión de Solicitudes Ofertas y Contratos	4.6 Compra de Servicios y Suministros	4.7 Servicio al Cliente	4.8 Quejas	4.9 Control de Trabajos no conformes	4.10 Mejora	4.11 Acción Correctiva	4.12 Acción Preventiva	4.13 Control de Registros	4.14 Auditorías Internas	4.15 Revisiones por la Alta Dirección	5 REQUISITOS TÉCNICOS	5.1 Generalidades	5.2 Personal	5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales	5.4 Métodos de Ensayo, Calibración	5.5 Equipo	5.6 Trazabilidad de la medición	5.8 Manejo de Elementos de Ensayo y/o Calibración	5.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados	5.10 Reporte de Resultados
ALCANCE: DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE ENSAYOS A CONDUCTORES ELÉCTRICOS CEDSA																														
NORMA NTC ISO IEC 17025																														
FECHA DEL PLAN: 14 DICIEMBRE DE 2006																														
AUDITOR LÍDER: HERNANDO DURÁN SANABRIA (HDS)																														
AUDITOR: JUAN CARLOS RAMÍREZ (JCR)																														
ACOMPAÑANTE: ROXANA URIBE VERGARA (RUV)																														
ACOMPAÑANTE: ALONSO COMEZAÑA PORTILLA (ACP)																														
RESPONSABLES	AUDITOR	ACOMPAÑANTE	FECHA	HORA INICIO	HORA FINAL																									
REUNIÓN DE APERTURA	HDS	RUV; ACP	04/01/07	8:00	8:30																									
FACILITADOR DE CALIDAD	JCR	RUV		8:30	11:00																									
DIRECTOR DE CALIDAD	HDS	ACP		8:30	12:00																									
COORDINADOR DE COMPRAS	JCR	RUV		11:00	12:00																									
DIRECTOR DE MANTENIMIENTO	HDS	RUV; ACP		2:00	3:30																									
GERENTE ADMINISTRATIVO	JCR	RUV; ACP		3:30	5:00																									
GERENTE GENERAL	HDS	RUV	05/01/07	8:00	9:00																									
AUDITOR LÍDER	JCR	RUV; ACP		10:00	11:00																									
LABORATORISTA	JCR	ACP		8:00	10:00																									
INSPECTOR DE CALIDAD	HDS	RUV		9:00	10:00																									
REUNIÓN DE CIERRE	HDS	RUV; ACP			11:30		12:00																							
OBSERVACIONES:																														
FECHA TENTATIVA PRÓXIMA AUDITORIA: 03/01/2008																														

9.2 EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA

9.2.1 Reunión de apertura: Con esta reunión se pretende dar a conocer al personal auditado el objetivo, el alcance y personal involucrado en el proceso. Esta reunión estuvo a cargo del auditor líder quien presentó el equipo de trabajo, solucionó las dudas generadas con respecto al programa de auditoría, confirmó la disponibilidad de recursos y personal en los horarios indicados; además, se ostentó el esquema de trabajo para identificar, evaluar, registrar las no conformidades, las observaciones y las fuentes potenciales de mejora.

9.2.2 Ejecución de la auditoría: El trabajo de campo se apoyó en la hoja de verificación, la cual presenta una breve descripción de los requisitos; esta actividad inicia con la entrevista al personal implicado junto con la recolección de la evidencia necesaria para su análisis y verificación.

Los hallazgos encontrados fueron registrados por el auditor teniendo en cuenta las evidencias examinadas, con las cuales se pudo definir las no conformidades, las observaciones y el cumplimiento de los requisitos. El registro de estas observaciones y la fecha acordada para el cierre de la no conformidad se hizo en el formato de no conformidades los cuales se entregaron a los directos responsables.

9.2.3 Resumen de la auditoría: El auditor líder se reúne con su equipo de trabajo a fin de redactar un resumen en cuanto al cumplimiento o no de los requisitos del sistema de calidad. En este se resalta el número de no conformidades, de observaciones e identifican las posibles fuentes de mejora y las fortalezas encontradas; si es necesario se expone en este las no conformidades significativas.

9.2.4 Reunión de cierre: El auditor líder fundamentado en el resumen de la auditoría y la evidencia respectiva expone las deficiencias y fortalezas del sistema.

Aborda cada no conformidad encontrada, aclarando, exponiendo y resolviendo cualquier inquietud presentada por los participantes.

En esta se proponen acciones para la mejora y se confirma el cumplimiento del objetivo y alcance de la auditoría.

Se presentan las conclusiones de acuerdo al sistema auditado.

9.2.5 Resultados de la auditoría: El resumen de los hallazgos son presentados ante los auditados en el formato interno F5-007. En este registro se describe el numeral al cual incumple con los requisitos, junto con una corta descripción de la situación.

Ante estos hallazgos se plantearan las soluciones respectivas, a fin de mejorar continuamente y obtener un sistema sólido que permita alcanzar los objetivos planteados por la dirección.

El resumen o informe de las no conformidades encontradas y de las observaciones que de una u otra forma permiten el desvío de los procedimientos de trabajo desarrollados en el laboratorio se presentan en el anexo número seis

9.3 ACCIONES DE MEJORA

Al culminar la reunión de cierre se entrega a cada área responsable de las no conformidades encontradas en el formato F4-017, para que dispongan sus esfuerzos en la solución inmediata de las mismas.

A continuación se enuncian las actividades propuestas para dar solución a cada No conformidad u observación planteada.

Numeral 4.11 Se estipuló un plazo de entregas de las no conformidades u observaciones encontradas en un lapso de tiempo no superior a 30 días. Transcurrido este período el representante de la dirección convocará una reunión a cada área involucrada, con el fin de efectuar el respectivo seguimiento. Se efectuarán reuniones mensuales de seguimiento a las actividades desempeñadas por cada área con el fin de controlar su desempeño.

Responsable: Representante de la dirección

Fecha de Seguimiento: 09 de febrero

Numeral 5.4.6 En cada registro del software se añadirá la fecha programada de calibración del instrumento con el fin de detectar prematuramente la desactualización de los valores de incertidumbre. Se revisaron los documentos

emitidos y que de alguna manera pudieron estar comprometidos con esta medición. Los resultados de esta revisión arrojaron que ningún documento fue afectado por este registro desactualizado.

Responsable: Director de Control de Calidad

Fecha de seguimiento: 09 febrero

Numeral 5.6 Al revisar la documentación pertinente se encontró que se mantenían registros en los equipos de computo del laboratorio sin ningún tipo de control. Ante esta situación fueron eliminados todos aquellos registros que pertenecen al SGC y se hizo una reunión de carácter informativo, para exponer los argumentos por los cuales se elimino esta información, pero además, para concienciar de las posibles fallas que pueden generar estos eventos.

Responsable: Facilitador de Calidad

Numeral 4.1.5k Se desarrolló un volante que se entrega a cada trabajador y en el que se mencionan aspectos del sistema de calidad como la filosofía de la compañía.

Responsable: Facilitador de Calidad.

Fecha de Seguimiento: 09 Febrero

Numeral 4.3.2.1 Se determinó que los documentos externos deben ser entregados en primera instancia al facilitador de calidad, para que exista un doble control en este tipo de documentación.

Responsable: Facilitador de calidad

Numeral 4.6.4 Se desarrolló la nueva evaluación a este proveedor y se eliminaron documentos obsoletos físicos encontrados en el archivo y lugares diferentes a este.

Responsable: Director de Control de Calidad

Fecha de seguimiento: 09 febrero

Numeral 5.3.5 Se programaron brigadas de aseo mensuales detectándose la necesidad de adquirir estantes para colocar instrumentos, equipos e ítems de ensayo.

Responsable: Director de Control de Calidad

Fecha de seguimiento: 09 febrero

Numeral 5.2.5 Se diligenció el certificado de competencias correspondiente.

Responsable: Director de Control de Calidad

Fecha de seguimiento: 09 febrero

Numeral 5.5.5 Se efectuó el correcto diligenciamiento del formato F4-075 y se informo al personal involucrado la necesidad de diligenciar todos los espacios de los diferentes formatos empleados, colocando en espacios vacíos la sigla N.A cuando no aplique.

Responsable: Facilitador de calidad

Fecha de seguimiento: 09 febrero

9.4 PROCESO DE ENVÍO Y REVISIÓN DOCUMENTAL

Al concluir con las actividades de mejora se dispuso la documentación necesaria según formato de inscripción 3020-F04_Solicitud_Lab[1]._Ensayo versión 2006 de la Superintendencia de industria y comercio con numero de radicación 06 206143 según anexo número siete.

Esta documentación fue llevada a la Superintendencia de Sociedades, quienes hicieron la recepción pertinente de la documentación.

En la revisión por la Superintendencia de Industria y comercio se hizo la revisión documental dentro de la cual se exigió aclarar aspectos como el formato de solicitud de acreditación, auditoría interna de calidad y el listado de pruebas interlaboratorio en el que se ha participado (ver anexo ocho). Ante esta reclamación se redactó el alcance de la solicitud para cada producto de forma independiente, así como los valores de incertidumbre hallados para cada ensayo. Se hizo la auditoría interna de calidad y se planteó la posibilidad de realizar una preauditoría de la norma en referencia con el ICONTEC, a fin de formar los auditores internos y con el ánimo de verificar los resultados anteriormente obtenidos. En cuanto a las pruebas interlaboratorio, la exigencia de la norma no implica este tipo de pruebas, pero, sin embargo, el laboratorio ha hecho comparaciones de sus mediciones con laboratorios como el EATIC, resultados que fueron enviados desde un comienzo.

10 CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS PLANTEADOS

A continuación se muestra en la tabla número siete cumplimiento de objetivos planteados, en la cual se plasma la consecución de las metas propuestas en el desarrollo del proyecto, incluyendo los registros de respaldo que avalan su estado.

OBJETIVOS	CUMPLIMIENTO	SITUACIÓN ACTUAL
General ✓ Diseñar, documentar e implementar un sistema de gestión de calidad para el laboratorio de CEDSA SA enfocado en la norma NTC ISO/ IEC 17025	100%	Se presentó la documentación correspondiente a la Superintendencia de Industria y Comercio, en espera de la fecha de auditoría de acreditación. Se diseño, documento e implemento la NTC ISO/IEC 17025 como lo muestra el acta de revisión por parte de la dirección según anexo número 9 y según el resumen de la auditoría interna anexo número seis.
Específico ✓ Realizar un diagnóstico que permita conocer la situación inicial del laboratorio partiendo de la verificación de cumplimiento de cada uno de los numerales de la norma.	100%	Debido a la correcta aplicación de un diagnóstico inicial de verificación de los requisitos de la norma, se pudo planear y definir las acciones necesarias de diseño documentación, implementación y de mejora que llevaron al laboratorio a cumplir con los requisitos de la norma en cuestión. Se hizo el diagnóstico de la situación del laboratorio se hizo según la tabla de verificación número dos
Específico ✓ Sensibilizar al personal involucrado directamente en los procesos de ensayo y/o calibración en lo	100%	El compromiso adquirido por el personal directamente involucrado en el proceso fue definitivo para cumplir a cabalidad las actividades programadas. El personal ha adquirido la disposición necesaria gracias a la convicción de la

referente a la norma NTC ISO / IEC 17025.		dirección en cuanto a las ventajas que ofrece la acreditación. Las principales actividades realizadas para sensibilizar al personal fueron ofrecidas en las reuniones de capacitación quedando registro de estas en el anexo numero diez.
Específico ✓ Diseñar el sistema de gestión de calidad para el laboratorio de calidad de CEDSA SA.	100%	Partiendo de los resultados obtenidos en el diagnóstico, se diseñó la documentación requerida para cumplir con los requisitos de la norma. El diseño de la documentación se efectuó con ayuda de personal del laboratorio, obteniendo como resultado principalmente los siguientes documentos. ✓ Manual de calidad NTC ISO/IEC 17025. ✓ Procedimiento de revisión por la dirección. ✓ Procedimiento de satisfacción del cliente. ✓ Procedimiento de auditorías internas. ✓ Procedimiento de control de productos no conformes ✓ Instructivo de verificación de equipos ✓ Instructivo pruebas interlaboratorio. ✓ Procedimiento revisión de solicitud, ofertas y contratos. ✓ Instructivo de evaluación y selección de proveedores. ✓ Instructivos de ensayo ✓ Procedimiento de control de equipos de medición y ensayo ✓ Instructivo de calibración interna de equipos de medición. ✓ Instructivo de manipulación de patrones y materiales referencia ✓ Procedimiento para el manejo

		de muestras ✓ Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición. ✓ Guía para la expresión de la incertidumbre ✓ Guía de métodos estadísticos. ✓ Procedimiento de compras ✓ Instructivo de evaluación de personal ✓ Procedimiento pruebas de aptitud ✓ Certificado de competencia.
Específico Documentar los procesos realizados en el laboratorio y que se hacen imprescindibles para la implantación del sistema de calidad	100%	La documentación se hizo en función de las actividades desarrolladas por el laboratorio enfocadas al cumplimiento de la norma. Dentro de estas encontramos principalmente. ✓ Manual de competencias ✓ Manual de calidad ✓ Procedimiento de revisión por la dirección. ✓ Procedimiento Satisfacción del cliente ✓ Procedimiento Control de productos no conformes. ✓ Procedimiento de acciones correctivas y preventivas ✓ Procedimiento de auditorías internas ✓ Instructivo de verificación de equipos ✓ Instructivo pruebas interlaboratorio ✓ Procedimiento revisión de solicitud, ofertas y contratos ✓ Instructivo de evaluación y selección de proveedores ✓ Instructivos de ensayo ✓ Procedimiento de control de equipos de medición y ensayo ✓ Instructivo de calibración interna de equipos de medición

		✓ Instructivo de manipulación de patrones y materiales referencia ✓ Procedimiento para el manejo de muestras ✓ Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición ✓ Guía para la expresión de la incertidumbre ✓ Guía de métodos estadísticos ✓ Procedimiento control de documentos ✓ Lista maestra de documentos ✓ Instructivo de elaboración de procedimientos e instructivos ✓ Procedimiento de compras ✓ Procedimiento control de registros ✓ Procedimiento gestión del talento humano ✓ Instructivo de selección de personal ✓ Instructivo de evaluación de personal. ✓ Procedimiento pruebas de aptitud. ✓ Certificado de competencia.
✓ Implementar el sistema de gestión de calidad bajo los parámetros de la norma NTC-ISO-IEC 17025	100%	La implementación de la NTC ISO/IEC 17025 se hizo completamente, como lo muestra el acta de revisión por la dirección según anexo número nueve y resumen de la auditoría interna anexo número seis.
✓ Realizar una auditoria de suficiencia para evaluar y verificar que se cumpla con cada uno de los numerales de la norma	100%	Los resultados de la auditoría de suficiencia mostraron un sistema de calidad cumpliendo con los requisitos necesarios para obtener la acreditación ante la Superintendencia de Industria y Comercio. El resumen de los hallazgos se encuentra en el anexo número seis.

TABLA 7: CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS PLANTEADOS

11 CONCLUSIONES

- ✓ El diagnóstico inicial en una organización es vital para desplegar las actividades de diseño y documentación requeridos por la normatividad. En el laboratorio de Ensayos a Conductores Eléctricos CEDSA SA se tuvo un porcentaje de cumplimiento inicial del 28% de los requisitos exigidos y que en la actualidad se estima en un 100%. Este análisis es fundamental en la planeación de las actividades conducentes a la acreditación, y por esta razón la recopilación de información y el conocimiento que se tenga del sistema de calidad es indispensable para cimentar con bases sólidas el diseño y documentación del SGC.

El juicio en cuanto al cumplimiento inicial de los requerimientos debe estar instituido en un gran conocimiento de las actividades desplegadas en la organización, de la documentación utilizada y sobretodo de la comprensión adecuada de cada numeral de la normatividad aplicada.

- ✓ Sin duda un camino indiscutible para sensibilizar el personal involucrado en el proceso de acreditación, se puede llevar a cabo a través de capacitaciones en lo referente a la NTC ISO/IEC 17025 que permita despertar el interés, el sentido crítico y de discusión en cada actividad desarrollada en el laboratorio; e integre solidamente el grupo de trabajo hacia el logro de un fin común. En el laboratorio de Ensayos a Conductores Eléctricos CEDSA se capacitó en su totalidad al personal técnico, dos de los cuales obtuvieron capacitación directa realizada por el ICONTEC y los restantes obtuvieron la capacitación apoyados por el estudiante en práctica. Una forma de medir su impacto se denota a través de la gran cantidad de sugerencias, manifestaciones proactivas, propuestas verbales hechas a los trabajos presentados y el cumplimiento de los deberes adquiridos entre otros, que se convierten en un factor clave para el éxito de la acreditación del laboratorio.
- ✓ Apoyo de la dirección no solo se vio reflejado en la destinación de recursos necesarios, sino que adicionalmente se expresó en la dedicación, e interés demostrado en el desarrollo de cada etapa encaminada al logro de la acreditación. Su contribución en la motivación del personal fue trascendental para obtener los resultados esperados.

- ✓ El empleo de tiempo adicional generó indiferencia y rechazo por algunos de los trabajadores, y ante esta situación se planteó una recompensa salarial para motivar a los involucrados, ya que al inicio propició un ambiente de trabajo inerte, razón por la cual se tuvo que replantear las condiciones de los trabajadores. Estas nuevas condiciones permitieron desencadenar una serie de eventos que conllevó a un aumento en la participación, mayor control del tiempo en los puntos a tratar y la concienciación en el diseño de los trabajos efectuados, redundando en un gran beneficio para el laboratorio de ensayos.

- ✓ Los resultados de la sensibilización del personal durante el proceso de la acreditación cumplieron el objetivo planteado, dando el respaldo suficiente en la implementación de cada una de las actividades programadas con el propósito de acreditar el laboratorio.

- ✓ El diseño de la documentación en cuanto a la gestión fue aproximadamente de un 64%, mientras que en el área técnica se estimó alrededor de un 79%. El diseño partió de las reuniones grupales en las cuales se discutía y escogía la mejor opción. Este consenso permitió motivar, hacer participe al personal involucrado y crear dinámica en el desarrollo de las actividades.

- ✓ Debido a que el laboratorio de ensayos no ofrecía su trabajo de ensayos a clientes externos, la mayoría de procedimientos, instructivos y demás documentos se hicieron sobre la base de supuestos, lo que conlleva a concebir duda con respecto al correcto funcionamiento del sistema en general. Para comprobar su correcto funcionamiento se crearon situaciones reales, con el fin de buscar las debilidades en el flujo de actividades. Dentro de estas se hicieron modificaciones en la codificación de las muestras a ensayar, las propuestas e informes de ensayo.

- ✓ Partiendo del hecho de que CEDSA SA ofrecía a sus clientes solo productos, la documentación utilizada con anterioridad era específica en cuanto a los mismos, pero al integrarse la NTC ISO/IEC 17025 los procedimientos e instructivos debieron modificarse para incluir, y redefinir situaciones concretas para dar cumplimiento a la norma en cuestión. Debido a que el laboratorio de Ensayos a Conductores Eléctricos tiene un propósito diferente al prestar sus servicios de ensayo tiene un enfoque un tanto diferente al que manejaban con anterioridad dando lugar a una extensa modificación documental.

La integración de la NTC ISO 9001 junto con la NTC ISO/IEC 17025 se consideró adecuada según la última revisión gerencial y su implementación fue concluida con éxito según el seguimiento hecho a través de la auditoría interna de suficiencia.

- ✓ El tiempo estimado para culminar las actividades conducentes a la acreditación difieren de su planeación debido a las actividades de rediseño y reubicación del laboratorio y a la falta de evidencias en los procesos, lo cual contribuyó al retraso en la ejecución de la auditoría. Los motivos tratados anteriormente fueron considerados como influyentes en el no cumplimiento estricto de las fechas establecidas; aunque la documentación se envió el 19 de octubre de 2006 y según la planeación culminaba con las actividades el 22 de octubre de 2006, la reclamación de la SIC en cuanto a la auditoría; conllevó a un retraso que afecta directamente la realización de la auditoría de acreditación por la SIC.
- ✓ En el resultado de la auditoría de seguimiento se detectaron 3 no conformidades menores y seis observaciones, dentro de las cuales se encuentra la actualización de los valores de incertidumbre como el hallazgo más grave, esto representa un error apreciable y de cuidado que puede propiciar invalidez en la medición.
- ✓ Los valores de incertidumbre establecidos para los ensayos realizados en el laboratorio de ensayos a conductores eléctricos se determinaron como resultado de las diversas variables de entrada que afectan concisamente los resultados de la medición, dentro de las cuales se encuentran principalmente:

Repetibilidad
Lectura mínima del instrumento
Incertidumbre de los certificados de calibración
Incertidumbre por expansión térmica

Estas variables son consideradas en el laboratorio las más importantes fuentes de variación y que contribuyen a generar los siguientes valores de incertidumbre

Ensayo de tracción (Kgf/mm ²)	3.23
Ensayo de Elongación del conductor (mm)	0.70
Área de sección transversal del conductor (mm ²)	0.32

Diámetro del conductor (micras)	4.80
Espesor de la chaqueta (micras)	12.5
Espesor del aislamiento (micras)	7.71
Ensayo de resistencia eléctrica (ohm)	0.05
Ensayo de resistencia de aislamiento (Mohm)	3.67
Ensayo de rigidez dieléctrica	(N/A)

Estos valores de incertidumbre se pueden convertir en decisores de la aprobación o rechazo de un ítem o lote de ensayo, por lo tanto la forma como se obtiene debe estar regida por fuertes principios estadísticos.

RECOMENDACIONES

- ✓ La capacitación del personal del laboratorio debe ser permanente de tal forma que contribuya al crecimiento personal y laboral de los trabajadores. Este aprendizaje es necesario para obtener las competencias requeridas y se verá reflejado continuamente en el mejoramiento de las actividades de ensayo llevadas a cabo en el laboratorio.
- ✓ Recalcar continuamente los compromisos de calidad adquiridos, a fin de conducir los esfuerzos en la consecución de los objetivos de calidad.
- ✓ Capacitar al menos a un administrativo para que soporte las auditorías internas de los sistemas de Gestión de calidad, debido a que en estos momentos solo cuentan con dos auditores que llevan a costas una responsabilidad muy alta en el mantenimiento de los sistemas de calidad.
- ✓ Definir un perfil más elevado para el facilitador de calidad al que se pueda nombrar como representante de gerencia en cuanto a los sistemas de calidad, y que a su vez pueda mantener y hacer el respectivo seguimiento de actividades con la autoridad suficiente para exigir su cumplimiento.
- ✓ Impulsar a través de la página Web de la compañía los ensayos acreditados con el fin de ampliar su imagen ante los clientes y como medio para obtener el reconocimiento en el ámbito nacional e internacional.
- ✓ Subir el sistema de gestión de calidad a Intranet, para facilitar su acceso y control de documentos
- ✓ Participar activamente en comparaciones interlaboratorio, como medida de verificación en el desempeño de las mediciones realizadas en el laboratorio de ensayos.
- ✓ Adquirir un instrumento de medición más adecuado para la medición de los espesores del aislamiento.

- ✓ Ampliar el alcance a productos que aún no son fabricados en CEDSA SA, y de los cuales pueden dar cumplimiento en los métodos de ensayo.
- ✓ Es importante mantener el SGC y mejorar continuamente. El sistema por si solo no conlleva a tener éxito, se necesita dedicación

BIBLIOGRAFÍA

ICONTEC; Norma Técnica Colombiana ISO-IEC-17025, Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración. Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. Bogotá D.C. 2002-08-05.

ICONTEC; Norma Técnica Colombiana GTC 51, Guía para la Expresión de Incertidumbre en las Mediciones. Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. Bogotá D.C. 1997-11-26.

ICONTEC; Norma Técnica Colombiana ISO 9000, Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. Bogotá D.C. 2000

REPUBLICA DE COLOMBIA; Ministerio de Minas y Energía. Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas. Resolución número 18 0398 del 7 de abril de 2004. Edición publicada por Procobre. Diseño e impresión Poligrama. Segunda Edición, diciembre 2004.

W. SCHMID y R. Lazos, Guía para Estimar la Incertidumbre de la Medición, Centro Nacional de Metrología (CENAM). México, mayo 2000.

GARCÍA CASTRO, Alba Rocío; Diseño, documentación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma NTC ISO IEC 17025: 2001 para el laboratorio químico de consultas industriales de la Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga 2004; 151 páginas; Trabajo de grado Ingeniero Industrial; Universidad Industrial de Santander; Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas; Escuela de Estudios Industriales y Empresariales

MENDIETA CAICEDO. Nidia; Diseño, documentación de un sistema de gestión de calidad para el centro de investigación en ciencia y tecnología de alimentos de la Universidad Industrial de Santander según los lineamientos de la norma NTC ISO IEC 17025: 2001; Bucaramanga 2004. 120 páginas; Trabajo de grado Ingeniero Industrial; Universidad Industrial de Santander; Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas; Escuela de Estudios Industriales y Empresariales

RINCÓN FIGUEREDO; Lina Paola y otro; Como implementar un Sistema de gestión práctico y eficaz en laboratorios de ensayo y calibración; ICONTEC; 2004; 100 Pág.

<http://www.utp.edu.co/php/revistas/ScientiaEtTechnica/>

<http://www.ilac.org>

<http://www.cenam.mx>

<http://bioaplicaciones.galeon.com/ENAC/labalim/Page0.html>

<http://www.inen.gov.ec/index.html>

<http://www.sic.gov>

<http://www.enac.com>

ANEXO 1: RESOLUCIÓN 18 0398

MINISTERIO DE MINAS Y ENERGIA

República de Colombia

RESOLUCIÓN NÚMERO 18 1760 DE(23 DE DICIEMBRE DE 2004)

Por la cual se prorroga la entrada en vigencia de la Resolución 18 0398 del 7 de abril de 2004.

El Ministro de Minas y Energía en ejercicio de sus facultades legales, en especial las que le confiere el Decreto 070 de 2001 y la Resolución 180398 del 7 de abril de 2004, y,

CONSIDERANDO

Que el Ministerio de Minas y Energía expidió el Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas – RETIE, mediante Resolución 180398 del 7 de abril de 2004.

Que según lo dispuesto en el artículo segundo de la Resolución 18 0398, el RETIE tendrá una vigencia de tres años contados seis meses después de su publicación en el Diario Oficial.

Que el Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas, fue publicado en el Diario Oficial 45.292 del 27 de junio de 2004.

Que el RETIE dispone que todas las instalaciones eléctricas construidas en Colombia a partir de la entrada en vigencia de dicho Reglamento Técnico deben tener su “Certificado de Conformidad” con el mismo, el cual debe ser expedido por una entidad acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación o habilitada por la entidad o entidades que el Ministerio de Minas y Energía determine.

Que el Reglamento de Instalaciones Eléctricas – RETIE, dispone que salvo en caso de emergencia, los Operadores de Red no autorizarán la conexión y el funcionamiento de una instalación eléctrica para uso final, si no cuenta con el Certificado de Conformidad.

Que no existen entes acreditados ni habilitados que puedan realizar la inspección de las instalaciones eléctricas con fines de certificar la conformidad con el Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas, y, por tanto, se hace indispensable prorrogar la entrada en vigencia del mismo.

Que adicionalmente se observa que el mencionado Reglamento, requiere de algunos ajustes antes de su entrada en vigencia, con el propósito de garantizar su efectiva aplicabilidad.

Que por lo anterior,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Prorrogar hasta el 31 de marzo de 2005, la fecha de entrada en vigencia del Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas, expedido mediante Resolución 18 0398 del 7 de abril de 2004.

PARÁGRAFO: Mientras entra en vigencia el Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas, el Ministerio de Minas y Energía realizará los ajustes necesarios para su debida aplicación.

ARTICULO SEGUNDO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

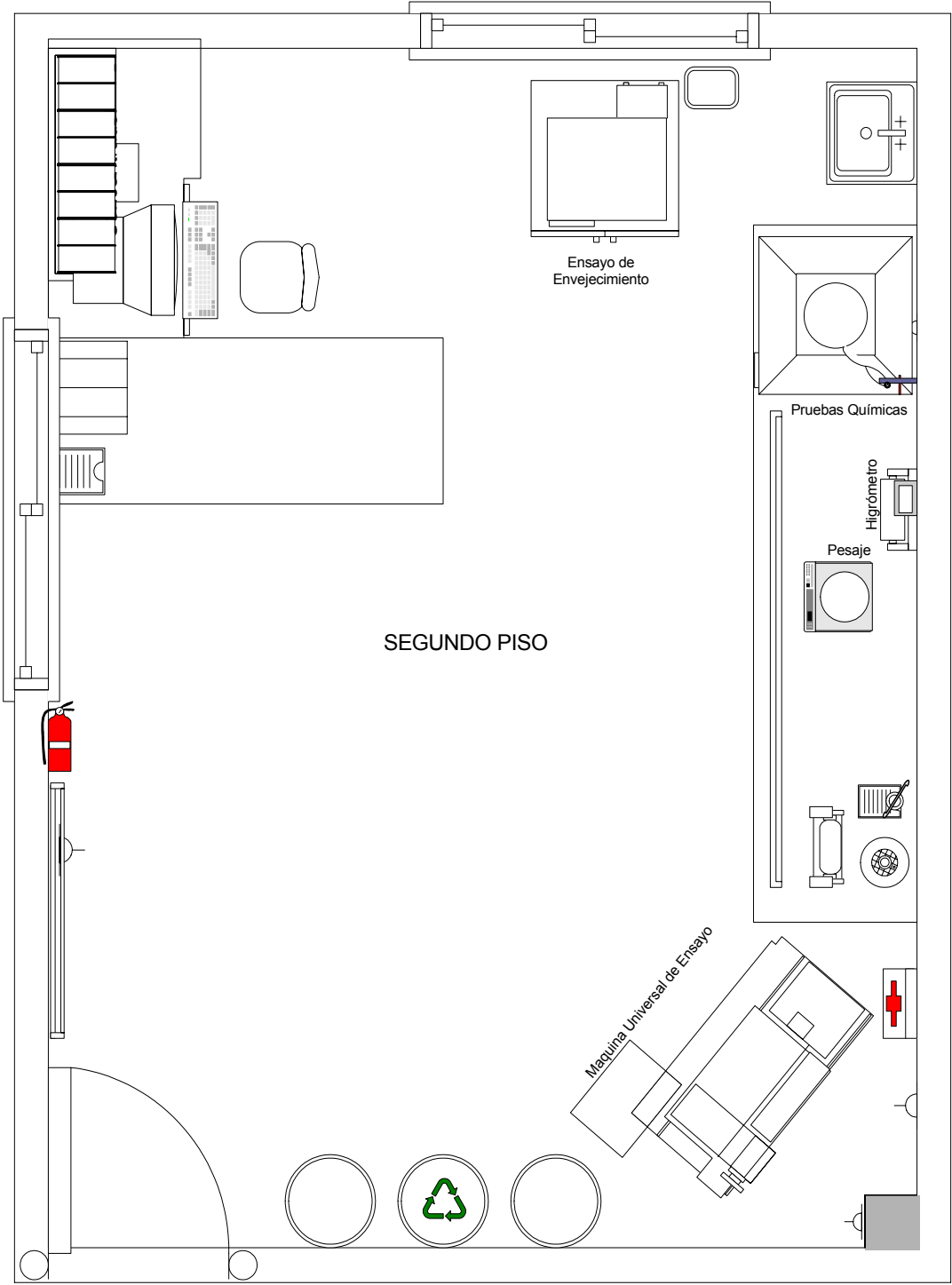
Dada en Bogotá, D. C., 23 DIC. 2004

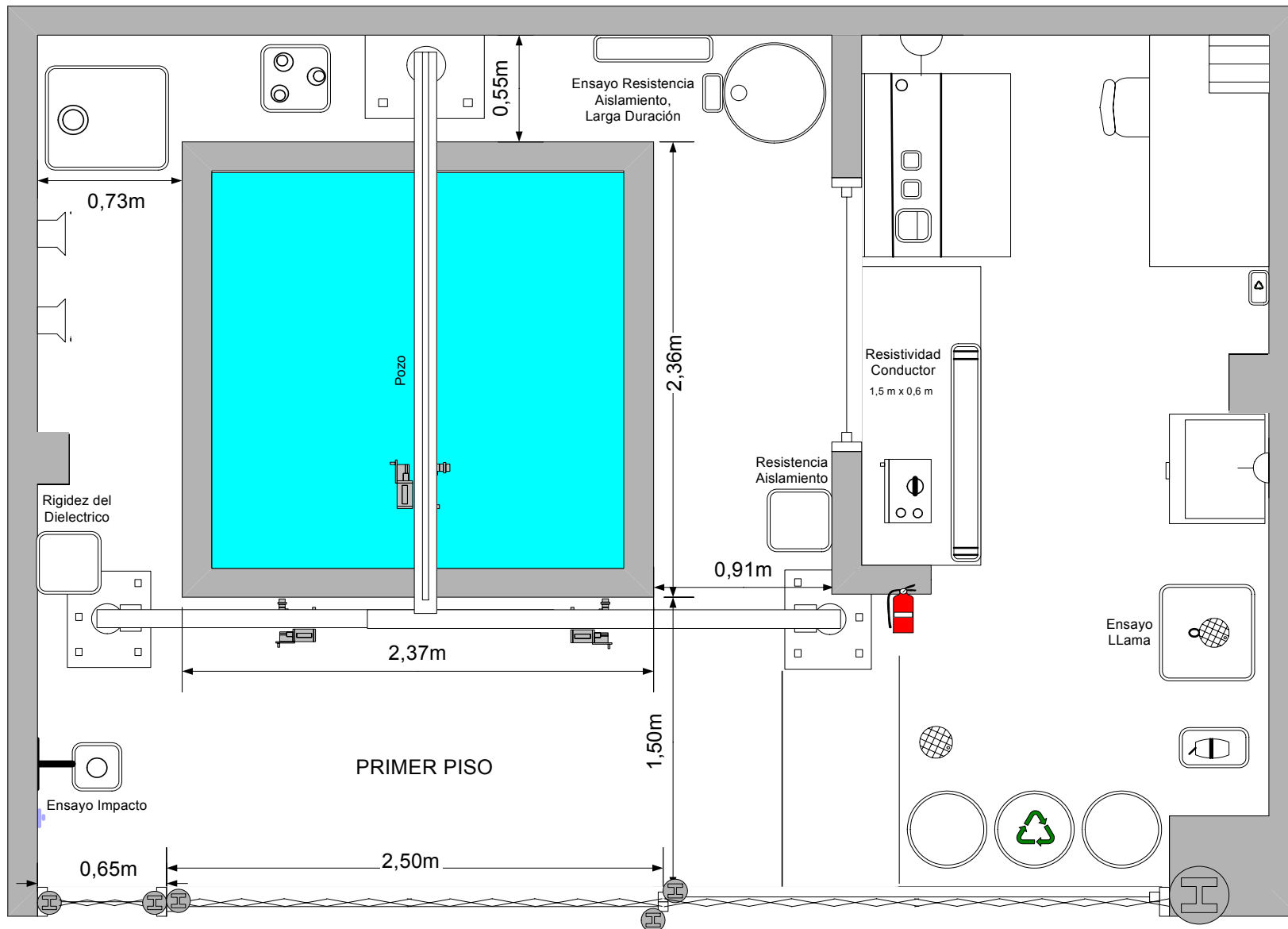
LUIS ERNESTO MEJÍA CASTRO

Ministro de Minas y Energía

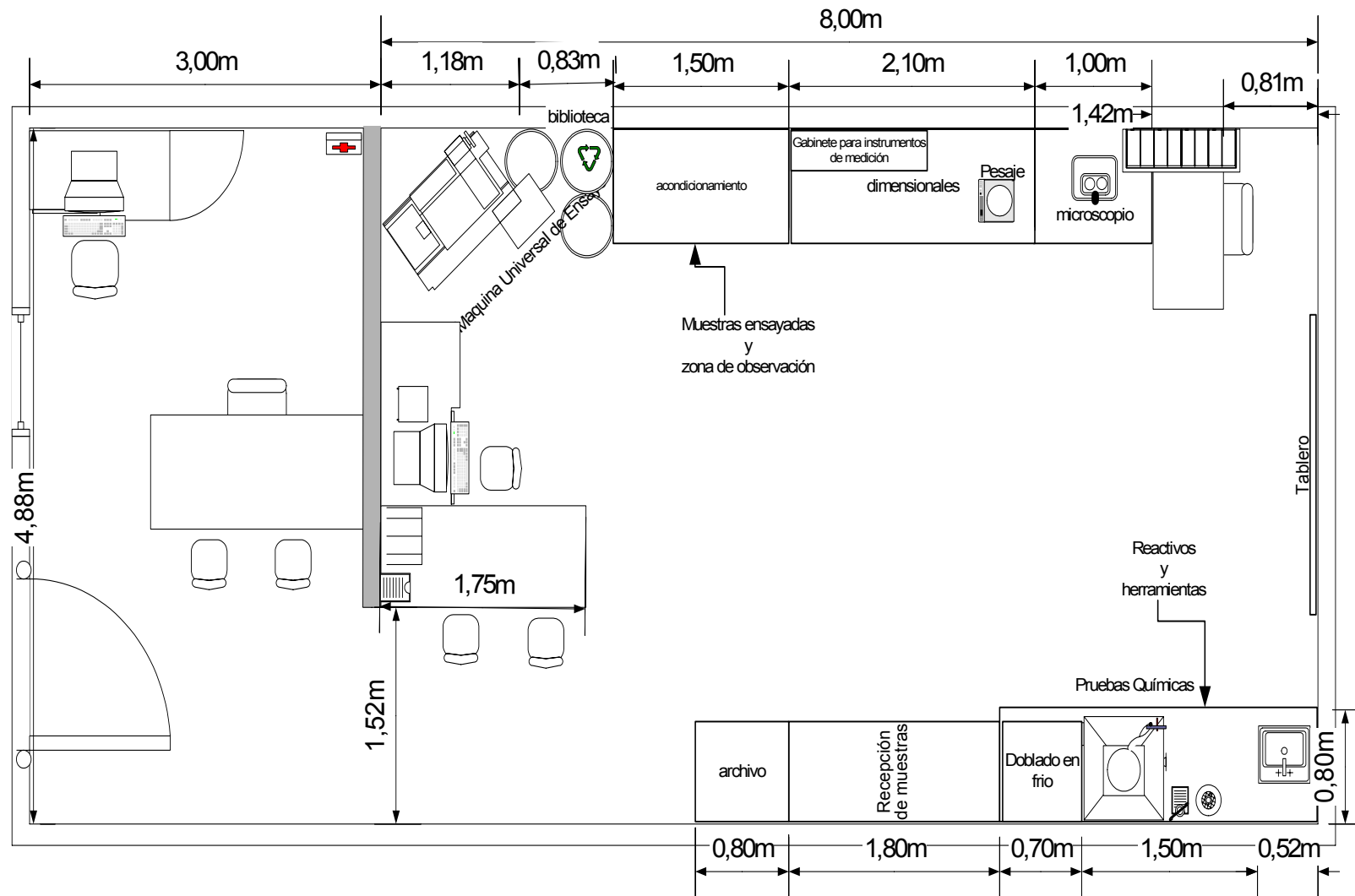
CERS/LEVC

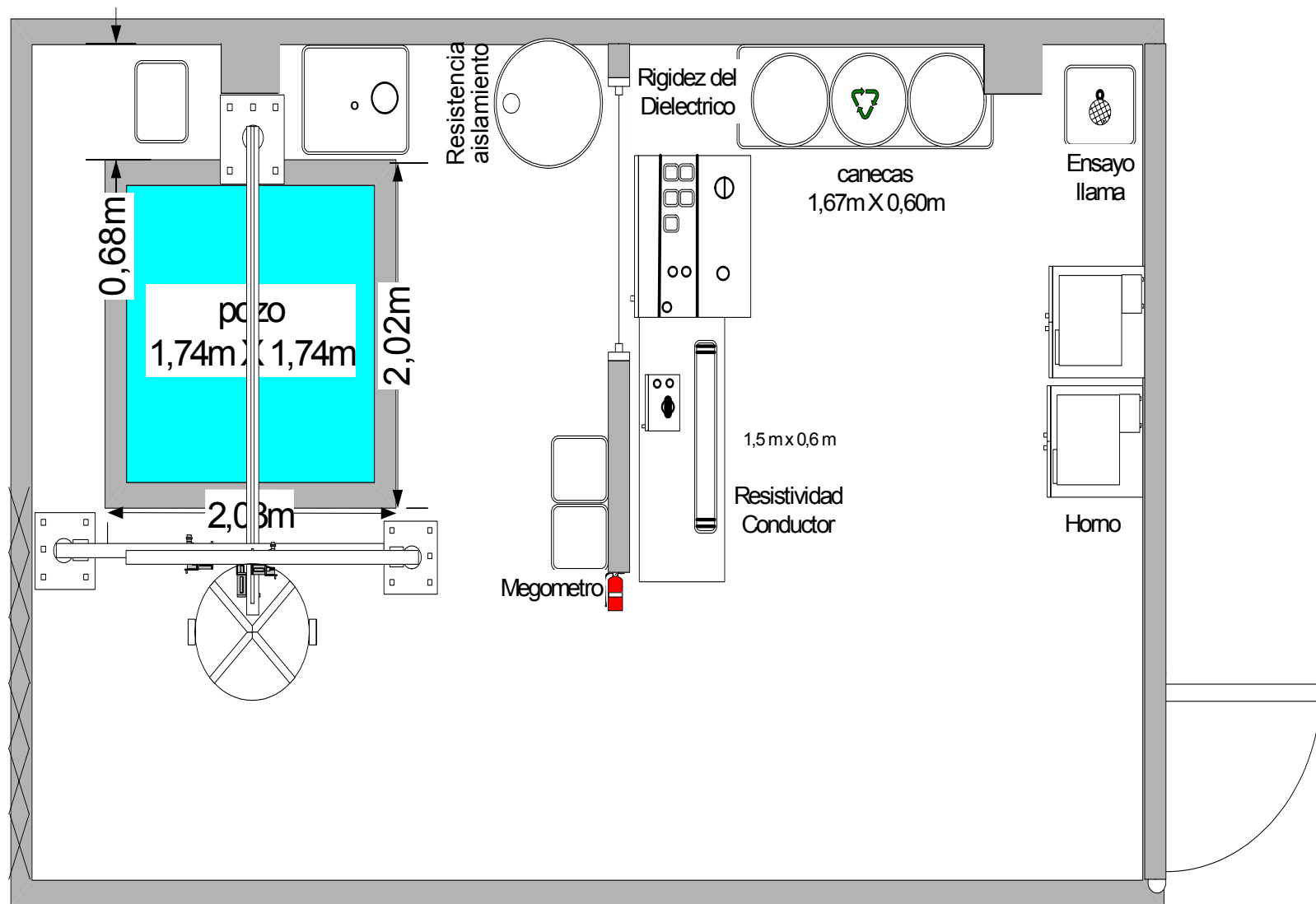
ANEXO 2: PLANO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD ANTIGUO





ANEXO 3: PLANO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD NUEVO





ANEXO 4: DIAGNÓSTICO ALTHVIZ



Bucaramanga julio 19 de 2005

Ingeniero
EDGAR JAIMES
Jefe de control de calidad
CEDSA SA.

Respetado ingeniero, Cordial saludo, por medio de la presente doy a conocer el resultado del diagnóstico de la norma ISO 17025, realizado el día jueves 14 de julio del año en curso al laboratorio de control de calidad.
El departamento de control de calidad se desea certificar en la norma ya mencionada en las pruebas y ensayos de:

- Dimensiones del conductor.
- Resistencia del conductor.
- Cableado del conductor.
- Espesor promedio del aislamiento.
- Espesor mínimo del aislamiento en cualquier punto.
- Tensión dieléctrica no disruptiva.
- Resistencia del aislamiento (de corta duración).
- Permitividad relativa.
- Ensayo de llama horizontal.
- Ensayo de llama vertical.

La norma estipula un puntaje de 168 como máximo y el laboratorio obtuvo 58 puntos de cumplimiento.
El laboratorio obtuvo un puntaje de cumplimiento de 34.52% presentando una inconformidad con la norma ISO 17025 de 65.48% **Se concluye el laboratorio NO CUMPLE con lo exigido en la norma.**
Cabe recalcar que para una certificación sea cual sea la norma o decreto se debe cumplir con el 100% de esta.

Sin ningún otro particular y con el deseo de poder prestar un servicio de consultoría de excelente calidad, me despido.


ELKIN FIGUEROA MADERO.
Consultor ISO 17025, BPM, HACCP.
ALTHVIZ & CIA CONSULTORES LTDA.



Bucaramanga julio 19 de 2005

Ingeniero
EDGAR JAIMES
Jefe de control de calidad
CEDSA SA.

Respetado ingeniero, Cordial saludo, por medio de la presente doy a conocer el resultado del diagnóstico de la norma ISO 17025, realizado el día jueves 14 de julio del año en curso al laboratorio de control de calidad.

El departamento de control de calidad se desea certificar en la norma ya mencionada en las pruebas y ensayos de:

- Dimensiones del conductor.
- Resistencia del conductor.
- Cableado del conductor.
- Espesor promedio del aislamiento.
- Espesor mínimo del aislamiento en cualquier punto.
- Tensión dieléctrica no disruptiva.
- Resistencia del aislamiento (de corta duración).
- Permitividad relativa.
- Ensayo de llama horizontal.
- Ensayo de llama vertical.

La norma estipula un puntaje de 168 como máximo y el laboratorio obtuvo 58 puntos de cumplimiento.

El laboratorio obtuvo un puntaje de cumplimiento de 34.52% presentando una inconformidad con la norma ISO 17025 de 65.48% **Se concluye el laboratorio NO CUMPLE con lo exigido en la norma.**

Cabe recalcar que para una certificación sea cual sea la norma o decreto se debe cumplir con el 100% de esta.

Sin ningún otro particular y con el deseo de poder prestar un servicio de consultoría de excelente calidad, me despido.

ELKIN FIGUEROA MADERO.
Consultor ISO 17025, BPM, HACCP.
ALTHVIZ & CIA CONSULTORES LTDA.

ANEXO 5: PLAN DE TRABAJO CAPACITACIÓN ICONTEC

CABLES ELÉCTRICOS DE SANTANDER

BUCARAMANGA, COLOMBIA

**SEMINARIO DE IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA
DE CALIDAD EN LABORATORIOS DE
CALIBRACIÓN Y ENSAYO BASADO EN LA ISO/IEC
17025**

MARZO 17 DE 2006



Teléfono: 6322878 Ext. 105 Fax: 6329828 Web Site: www.ICONTEC.ORG.CO



ICONTEC

155-cd-3968

Bucaramanga, Marzo 17 de 2006

Señores:

CABLES ELECTRICOS DE SANTANDER

Att. Ing. **EDGAR JAIMES**

Director de Control de Calidad

Bucaramanga, Santander

ASUNTO: SEMINARIO DE IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD EN
LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y ENSAYO BASADO EN LA ISO/IEC 17025

Teniendo en cuenta la solicitud presentada me permito hacer llegar la oferta
empresarial del Programa de formación en la norma NTC- ISO 17025
Cualquier inquietud al respecto con gusto la resolveremos.

Cordial saludo,

NYDIA LUCIA RINCÓN URIBE

Asesora de Servicios Técnicos
ICONTEC Bucaramanga (S)

Anexo: (Uno) Propuesta

¡ ICONTEC, IMAGEN DE LA CALIDAD COLOMBIANA EN EL MUNDO!



ICONTEC

¿POR QUÉ ELEGIR A **ICONTEC** COMO FORMADOR EN CALIDAD?



- ❖ SERVICIO DE EDUCACIÓN Y DESARROLLO CERTIFICADO POR DQS de Alemania.
- ❖ ICONTEC es miembro activo de los más importantes organismos internacionales y regionales de normalización, lo cual le permite participar en la definición y desarrollo de normas internacionales, para estar a la vanguardia en información y tecnología.
- ❖ ORGANISMO INTERNACIONAL, LÍDER EN AMÉRICA LATINA en cuanto al desarrollo de programas de formación y transferencia de tecnología en países como Bolivia, Ecuador, Perú, Costa Rica, Panamá, El Salvador y Nicaragua entre otros.
- ❖ Los docentes de ICONTEC, han sido capacitados y entrenados en diferentes países del mundo como Francia, España, Suecia, Italia, entre otros.
- ❖ Docentes profesionales Calificados Internacionalmente con UL-Excell, acreditado por el ANSI-RAB y de la DGQ (Organización de la Calidad Alemana), en calidad y gestión ambiental.
- ❖ Los programas están enfocados hacia la comprensión de los requisitos de las normas ISO, en cuanto a los procesos de implementación y mejoramiento de los sistemas de gestión.
- ❖ El diseño de los cursos está enmarcado en un ordenamiento lógico y sistemático que facilita la Comprensión y la Aplicación.
- ❖ La metodología de los cursos se basa en talleres teórico-prácticos que garantizan la adquisición de herramientas y de conceptos claros que cumplen el objetivo de generar cultura de calidad.

¡ ICONTEC, IMAGEN DE LA CALIDAD COLOMBIANA EN EL MUNDO!



ICONTEC

- El diseño de los materiales está basado en la experiencia de ICONTEC como Normalizador y Certificador, lo que garantiza la respuesta a las expectativas y necesidades prácticas de los participantes.
- La experiencia por más de 40 años en el país, contribuye al desarrollo y competitividad de las empresas.

¡ ICONTEC, IMAGEN DE LA CALIDAD COLOMBIANA EN EL MUNDO!



ICONTEC

OFERTA TÉCNICA

I. Objetivos y Contenidos del programa.

Ver archivo adjunto

II. Medios Audiovisuales y de Soporte.

CABLES ELECTRICOS DE SANTANDER suministrará los medios audiovisuales y de soporte (proyector de acetatos, computadora, salón adecuado, papelógrafo o tablero acrílico, marcadores.), requeridos para el normal desarrollo de los seminarios.

CABLES ELÉCTRICOS DE SANTANDER cubrirá los gastos correspondientes a pasajes y hospedaje y alimentación de los docentes.

III. Número de participantes

El numero máximo de participantes por seminario es de 25.

IV. Material a entregar por participante

A cada participante se le entregará el material de seminario y la norma NTC ISO 17025

V. Horario

El seminario se realizará de lunes a viernes en el horario de 8 a 12 AM y de 2 a 6 PM. Para programaciones fuera de lunes a viernes la empresa deberá cancelar \$54.000 valor hora.

VI. Entrega de Certificados

El ICONTEC hará entrega de los certificados a los participantes que hayan asistido al 80% del seminario y una vez sea verificada la cancelación la factura correspondiente a los seminarios

¡ ICONTEC, IMAGEN DE LA CALIDAD COLOMBIANA EN EL MUNDO!



ICONTEC

VII. Propuesta Económica y Forma de Pago

Programa	Valor
SEMINARIO DE IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD EN LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y ENSAYO BASADO EN LA ISO/IEC 17025 (12 Horas)	\$2.680.000 + IVA

El valor pactado en la cláusula anterior será cancelado así: Un 50% + IVA al iniciar el programa y el 50% restante + IVA antes de finalizar el programa académico.

IX. Condiciones especiales de la prestación del servicio.

- § Es importante que cada asistente ingrese a los seminarios con su material respectivo, suministrado por el ICONTEC.
- § La empresa deberá confirmar por escrito la realización del programa cinco días hábiles previos al inicio.
- § Suministrar un salón adecuado en las óptimas condiciones de calidad, así como las ayudas audiovisuales (retroproyector, video beam, computadora con unidad de CD, papelógrafo ó tablero acrílico).
- § Los seminarios no podrán ser gravados ni filmados por los participantes.
- § Los materiales y manuales utilizados como soporte para el desarrollo de los cursos es de propiedad exclusiva del ICONTEC (Derechos Registrados), por lo tanto no se autoriza su copia o reproducción parcial ó total por ningún medio.
- § El ICONTEC no es un organismo asesor, por lo tanto, la función de los docentes no es brindar asesoría, trabajan talleres y ejemplos para que se adquieran herramientas que permitan interpretar los lineamientos de la norma.
- § Antes de iniciar la capacitación debe haber un contrato firmado entre las partes, el cual adjuntamos.
- § Los valores presentados no incluyen tiquetes aéreos, gastos de desplazamiento y viáticos del equipo docente.

X. Cláusula penal. En caso de incumplimiento por parte de ICONTEC o de la empresa contratante de cualquiera de las obligaciones previstas dará derecho a la otra parte al cobro de una suma equivalente al 10% del valor total del contrato.

¡ ICONTEC, IMAGEN DE LA CALIDAD COLOMBIANA EN EL MUNDO!



IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD EN LABORATORIOS DE CALIBRACION Y ENSAYO BASADO EN LA ISO/IEC 17025

ICONTEC
INTERNATIONAL

DURACION
12 horas

Normas Aplicadas
ISO/IEC 17025

OBJETIVOS

- ③ Dar a conocer el alcance, los principios y la razón de ser de la Norma ISO 17025.
- ③ ¿ Donde y para qué se usa?
- ③ Identificar y analizar los elementos constituyentes de la estructura de la Norma ISO 17025
- ③ Ubicar el aseguramiento de la calidad dentro del contexto del laboratorio
- ③ Proporcionar una metodología para la implementación de un Sistema de Calidad en un Laboratorio

CONTENIDO

DIRIGIDO A:

- ③ Generalidades
- ③ Estructura de la Norma ISO 17025
- ③ Sistema de Calidad en un Laboratorio
- ③ Proceso de implementación de un Sistema de Calidad en Laboratorio

- ③ Personas responsables de la coordinación y desarrollo de actividades relacionadas con el diseño, implantación y control de Sistemas de Aseguramiento de la Calidad.
- ③ Profesionales interesados en la formación en aspectos relacionados con el Aseguramiento de la Calidad.
- ③ Personas responsables del control de equipos de Inspección, Medición y Ensayo.
- ③ Profesionales, tecnólogos, técnicos y/o estudiantes con conocimientos básicos en ISO 9000

FT-22D-VI

Pág. 1 de 1

REPORTE AUDITORIA CEDSA S.A.
CEDSA S.A.
TEL.: (57) (7) 6762929 : Fax.: (57) (7) 6760192

Nombre compañía			
Persona contacto		Posicion	
Direccion:			
Telefono:		Fax:	
Codigo PQC			

Numero de Referencia Certificado		Certificacion auditoria:		Re-Certificacion auditoria:		Vigilancia: (Indique # visitas)	
----------------------------------	--	--------------------------	--	-----------------------------	--	---------------------------------	--

Resumen Auditoria
AUDITOR LÍDER: HERNANDO DURAN SANABRIA FECHA: 5 DE ENERO DEL 2007 Se encontró un sistema de gestión de calidad con una estructura documental sólida y en constante revisión, pero con algunas imprecisiones. Se evidenció un alto compromiso del personal involucrado con el mantenimiento de SGC y una cultura de mejora continua. Se destaca el desarrollo tecnológico del laboratorio a través de la consecución y puesta en marcha de nuevos equipos e instrumentos. La auditoría fue realizada con el firme propósito de verificar la consistencia y conformidad del Sistema de Gestión de Calidad NTC ISO/IEC 17025:2005. Como resultado de la auditoría se presentaron las siguientes no conformidades menores y observaciones que afectan desfavorablemente la mejora continua y el correcto funcionamiento del sistema de calidad, pero principalmente pueden acarrear errores en los resultados emitidos por este laboratorio, incurriendo en hechos que pueden disfrazar la veracidad de la medición. LAS NO CONFORMIDADES HALLADAS SON LAS SIGUIENTES: Numeral 4.11 Se revisó las acciones correctivas con motivo de los indicadores del tercer trimestre del año 2006, encontrándose que existe una acción correctiva sin número, la cual no se encuentra debidamente diligenciada en el plan de acción. No se encuentra documentada la acción correctiva de quejas de clientes de acuerdo a los resultados de indicadores. Existe evidencia de una acción preventiva N° 003 del 8 de marzo del 2006, la cual no se encuentra cerrada. Numeral 5.4.6 Se verificó la existencia del procedimiento para estimar la incertidumbre la utilización del software Uncertainly Calculador incluyendo las componentes o variables de entrada que pueden afectar los resultados de medición. Se evidenció los registros pertinentes a los valores de incertidumbre. En cuanto a los valores de incertidumbre de la medición se pudo constatar que no se actualizó el registro de incertidumbre de la balanza de precisión, lo cual genera un error en la medición, el valor utilizado fue el relacionado con el certificado de calibración anterior. Numeral 5.6 Existe el procedimiento P4-016 Control de equipos de inspección, medición y ensayo, revisión 6, fecha de revisión 18 de septiembre del 2006. Se tiene definido un programa de calibración de equipos que inciden directamente en la calidad de los resultados de las mediciones o trabajos desarrollados en el laboratorio, se evidenció en medio magnético. Se evidenció el certificado de calibración emitido por Unión Metrologica Ltda. Del 19 de diciembre del 2006 del instrumento Balanza Electrónica Sartorius. Cuando la calibración es interna se llena el formato F4-073 Revisión 3, Fecha de revisión 23 de octubre del 2004. Se evidenció que se está utilizando el formato en su revisión 2 fecha de revisión 13 de mayo de 1999.

Fecha de Rev: 17/03/06
 Num. Rev: 4

página 1 de 2

F5-007

LAS OBSERVACIONES ENCONTRADAS FUERON LAS SIGUIENTES:

Numeral 4.1.5k A pesar de evidenciar la difusión y evaluación de la política de calidad se percibió inseguridad y confusión al preguntar al inspector 047 sobre la política y la manera como contribuye al logro de los objetivos.

Numeral 4.3.2.1 Se tienen una lista maestra para documentos internos y otra para documentos externos de fácil acceso. Se verificaron al azar algunos documentos externos registrados en el formato listado maestro de documentos externos F5-005 encontrando que la versión del documento NTC Método normalizado para determinación del área transversal de conductores cableados con actualización número 2 registrada en este, no corresponde a la versión encontrada en el laboratorio de ensayos. La versión número 3 de la norma encontrada en el laboratorio se encuentra actualizada.

Numeral 4.6.4 Se verificó el correcto diligenciamiento de la información de los registros de evaluación y selección de proveedores. Se encontró un registro de evaluación de proveedores aprobados F3-020 versión 1, diligenciada el día 2 de octubre del 2006, fecha en la cual se debió utilizar el formato con la versión posterior número 2 con fecha de revisión 18 de septiembre del 2006.

Numeral 5.2.5 Se evidenció los registros de la competencia de los involucrado directamente en el proceso en sus hojas de vida respectivamente. A pesar de encontrar la evaluación hecha al operador de planta 060 (quien soporta la capacidad de los inspectores de calidad) no se reportó su calificación y por lo tanto no se emitió y archivo el certificado de competencias F3-042, con fecha de revisión 08/09/06 en su hoja de vida.

Numeral 5.3.5 Aunque se tiene documentado en las hojas de vida de los equipos F4-075 la frecuencia de limpieza y las disposiciones necesarias para mantener y asegurar el orden y la limpieza del laboratorio se encuentra desorganizadas algunas áreas de trabajo. Las zonas de trabajo se encuentran identificadas correctamente.

Numeral 5.5.5 Se evidenció los registros pertinentes de las hojas de vida de los equipos que influyen en la calidad de los resultados de medición. Se encontró un registro F4-075, equipo CUD-02 con Revisión 18 de septiembre del 2006 que no se diligenció completamente.



ACTA DE REUNION

Fecha 05/01/07 Consecutivo No. 10
 Lugar Sala de juntas
 Comité ó Areas Comité de Calidad
 Coordinador Gerente Administrativo Firma (Aprobación) _____
 Secretario F. Calidad Firma (Aprobación) Roxana Huibe

PARTICIPANTES (nombre y firma)

Juan Carlos Ramirez

Martha Ramirez

Rosa Mary Cárdenas

Luis E. Silva

Edgar Jarames

Kelly Pineda

Andrea Chabun

Andrea Chahin Arrieta

Claudia Gómez

Oscar Jarames

Jorge Huibe

Alfonso Compañero

Alfonso Compañero D.

TEMAS TRATADOS

Reunión de cierre auditoría interna.

2. CONCLUSIONES

Se entregaron las No conformidades a las áreas implicadas.

NC. 1 Control de calidad

NC. 2 Área Técnica

- Como observaciones se expresó la importancia de difundir la política de calidad y los objetivos del sistema.
- Se hizo énfasis en el Control de documentos externos
- Se recomendó el completo diligenciamiento de los formatos.
- Se expresó por parte de la gerencia la necesidad de modificar el manual de calidad para que sea simplificado y refleje la realidad de los procedimientos.

* Si el espacio no es suficiente, por favor anexe una hoja adicional

F5-015

Num de Rev.: 14/09/98

Pág. 1 de 1

ANEXO 9: REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

ACTA DE REUNION

Consecutivo N° 8

COMITÉ DE CALIDAD

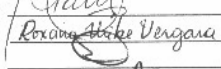
FECHA: Octubre 2 2006

LUGAR: SALA DE JUNTAS

COORDINADOR: JORGE ORLANDO URIBE M.

SECRETARIA : ROXANA URIBE VERGARA

PARTICIPANTES: Ing. HERNANDO DURAN S.
Ing. EDGAR JAIMES C.


ASUNTO: REVISIÓN GERENCIAL

OBJETIVOS: Hacer una evaluación de la nueva documentación generada por la integración del Sistema de Gestión de Calidad de la compañía NTC ISO 9001 con el Sistema de Gestión de calidad NTC ISO IEC 17025 para acreditar la competencia del laboratorio de calidad, y así mismo verificar la conveniencia, adecuación y eficacia continua de este, dando cumplimiento con los requisitos de los sistemas de gestión, pero principalmente para determinar la correcta adecuación del nuevo sistema de calidad.

ASPECTOS A TENER EN CUENTA EN LA REVISIÓN GERENCIAL

1. LA ADAPTABILIDAD DE LA POLÍTICA, OBJETIVOS Y PROCEDIMIENTOS, IDENTIFICANDO SI SON CONGRUENTES CON EL SISTEMA DE CALIDAD CON LA MISIÓN Y VISIÓN DE LA ORGANIZACIÓN.
2. INFORMES DEL PERSONAL DIRECTIVO EN CUANTO A LA ADECUACION DEL SISTEMA DE CALIDAD NTC ISO IEC 17025.
3. LOS RESULTADOS Y PLANIFICACIÓN DE AUDITORIAS INTERNAS Y EXTERNAS DE CALIDAD;
4. ESTADO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS;
5. RETROALIMENTACIÓN DEL CLIENTE;
6. QUEJAS;
7. DEFINIR INDICADORES Y RESULTADOS DE LOS MISMOS;
8. ACCIONES DE SEGUIMIENTO DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN PREVIA;

ACTA DE REUNION

Consecutivo N°

9. CAMBIOS QUE PODRÍAN AFECTAR EL SISTEMA DE CALIDAD;
10. MODIFICACIONES EN EL VOLUMEN Y TIPO DE TRABAJO;
11. EVALUACIONES POR ORGANISMOS EXTERNOS;
12. RECOMENDACIONES PARA LA MEJORA;
13. LOS RESULTADOS DE COMPARACIONES INTERLABORATORIO O PRUEBAS DE APTITUD;
14. REPORTES DEL DESEMPEÑO DE LOS PROCESOS;
15. RECURSOS NECESARIOS;
16. SEGUIMIENTO A LOS OBJETIVOS DE CALIDAD
17. VARIOS.
18. CONCLUSIONES

1 LA ADAPTABILIDAD DE LA POLÍTICA, OBJETIVOS Y PROCEDIMIENTOS, IDENTIFICANDO SI SON CONGRUENTES CON EL SISTEMA DE CALIDAD CON LA MISIÓN Y VISIÓN DE LA ORGANIZACIÓN.

Se expuso ante el comité de calidad los objetivos planteados por la dirección del laboratorio, las cuales tienen como pilar fundamental los propósitos trazados por la organización para el cumplimiento de la NTC ISO 9001. Estos se consideraron adecuados con la visión que tiene la compañía. Además se concluyó que la política de calidad diseñada para el laboratorio es apta y se encuentra acorde con el sistema de calidad.

El diseño y modificaciones de los procedimientos se han integrado adecuadamente con el sistema de calidad ISO 9001 pero además son consistentes con los trabajos desarrollados por el laboratorio de calidad, y determinantes para el buen desempeño de su trabajo.

2 INFORMES DEL PERSONAL DIRECTIVO EN CUANTO A LA ADECUACION DEL SISTEMA DE CALIDAD NTC ISO IEC 17025.

La adecuación del sistema de calidad NTC ISO IEC 17025, generó un cambio positivo en el desarrollo de las actividades del laboratorio. Los procedimientos

ACTA DE REUNION

Consecutivo N°

fueron revisados y aprobados por los respectivos responsables determinando que no afectan negativamente el sistema de gestión de calidad ISO 9001.

3 LOS RESULTADOS Y PLANIFICACIÓN DE AUDITORIAS INTERNAS Y EXTERNAS DE CALIDAD.

El comité de calidad decidió realizar una auditoria por un organismo externo especializado, con el fin de reemplazar la auditoria interna al sistema de gestión de calidad ISO IEC 17025, dado que la empresa actualmente no cuenta con personal idóneo para efectuarla.

Fecha tentativa: Marzo del próximo año.

Responsable: Director de calidad

Seguimiento: Gerente Administrativo

4 ESTADO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

En las acciones preventivas tomadas se puede evidenciar el compromiso de la Gerencia con el Sistema de Calidad y el talento humano que hace parte de la compañía; teniendo como acciones tomadas entre otras:

- ❖ Ampliación de las instalaciones y en un solo nivel del laboratorio de calidad, con el fin de dar el espacio adecuado y las condiciones adecuadas en las cuales puedan desarrollar apropiadamente las pruebas del laboratorio.

5 RETROALIMENTACIÓN DEL CLIENTE

Se diseño una encuesta para medir la satisfacción del cliente, que hasta el momento no se ha diligenciado; solo cuando el laboratorio exteriorice sus ensayos se podrá obtener la percepción de los clientes del laboratorio.

Se precisó colocar la encuesta de satisfacción del cliente del laboratorio en Internet con el fin de dar mayor acceso a los clientes en cuanto a la percepción que tengan de los servicios ofrecidos.

6 QUEJAS

Al igual que en el punto anterior no se tiene quejas sobre los trabajos desarrollados por el laboratorio, debido a que aun no se ha prestado servicios a clientes externos.

7 DEFINIR INDICADORES Y RESULTADOS DE LOS MISMOS

El comité de calidad analizó y aprobó los siguientes indicadores para el laboratorio de control de calidad

ACTA DE REUNION

Consecutivo N°

SATISFACCION TOTAL DEL CLIENTE:

Medir la imagen y el trabajo realizado por el laboratorio

Cuantificación

Obtener una calificación de excelencia por parte de nuestros clientes.

CUMPLIMIENTO:

Entregar oportunamente los resultados de las pruebas de ensayo realizadas a los conductores eléctricos cumpliendo con los requisitos y necesidades planteadas por el cliente.

Cuantificación

Cumplir con el 100% con las fechas de entrega pactadas con el cliente.

MEJORAMIENTO CONTINUO

Desarrollar programas y/o procedimientos que conlleven a mejorar los ensayos aplicados a conductores eléctricos y su sistema de gestión.

Cuantificación

Generar como mínimo una acción de mejora en el semestre en el desarrollo de las actividades del laboratorio.

EXCELENCIA DEL TALENTO HUMANO

Lograr que el recurso humano sea lo más importante de la organización a través de su entrenamiento, capacitación adecuada y permanente en busca de una mayor eficiencia, basados en el compromiso y participación de su gente.

Cuantificación

Número de horas por capacitación de trabajador por trimestre ≥ 2

DESARROLLO TECNOLÓGICO

Incrementar y mejorar la capacidad de los equipos

Cuantificación

Adquirir o acondicionar como mínimo un equipo del laboratorio por semestre.

QUEJAS

Prestar satisfacción total a nuestros clientes en cuanto a la prestación de servicios

Cuantificación

Tener cero quejas en el trimestre

ACTA DE REUNION

Consecutivo N°

8 ACCIONES DE SEGUIMIENTO DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN PREVIA

No se tienen revisiones por la dirección previas a esta, pero si existen revisiones por la dirección hechas al sistema de calidad ISO 9001 y de las cuales no se hace referencia a actividades pendientes o que involucren al laboratorio en su trabajo desarrollado. Se hicieron las capacitaciones correspondientes y el diseño del nuevo sistema de calidad.

9 CAMBIOS QUE PODRÍAN AFECTAR EL SISTEMA DE CALIDAD

La integración del sistema de calidad ISO IEC 17025 propició cambios en la documentación y registros del sistema de calidad ISO 9001 fundamentales para cumplir con los requisitos de las normas, pero hacia el futuro no se vislumbra ningún acontecimiento que pueda afectar el sistema de calidad ISO 9001 como en el sistema ISO IEC 17025.

10 MODIFICACIONES EN EL VOLUMEN Y TIPO DE TRABAJO

No se ha generado ninguna modificación en cuanto a los volúmenes de trabajo o tipo de trabajo en el laboratorio. No se tiene información relevante que pueda determinar el aumento de trabajo hasta tanto el laboratorio de calidad no realice trabajos para entes externos, que puede involucrar un incremento en el trabajo de campo.

11 EVALUACIONES POR ORGANISMOS EXTERNOS

Se realizó una auditoria externa, realizada por el Ingeniero Félix Rincón del CIDET, para certificar los productos, dentro de la cual no se presento ninguna no conformidad.

12 RECOMENDACIONES PARA LA MEJORA

Adecuar el equipo de resistencia eléctrica de tal forma que permita desarrollar el trabajo de una forma más práctica y precisa.

Fecha: Próximos tres meses
Responsable: Director de control de calidad
Seguimiento: Gerente administrativo

Ubicar y estandarizar el equipo de resistencia de aislamiento, para facilitar la forma de medición con el fin de desarrollar las pruebas de igual forma y en las mismas condiciones.

Fecha: próximos tres meses
Responsable: Director de control de calidad
Seguimiento: Gerente administrativo

ACTA DE REUNION

Consecutivo N°

Obtener una pinza divisora de voltaje con la cual se pueda medir constantemente el paso de voltaje a través de los conductores en el ensayo de tensión aplicada.

Fecha: próximos tres meses

Responsable: Director de control de calidad

Seguimiento: Gerente administrativo

Obtener un proyector de perfiles con el fin de establecer una medición más exacta de los espesores de las chaquetas y aislamientos de los conductores.

Fecha: próximos dos meses

Responsable: Director de control de calidad

Seguimiento: Gerente administrativo

13 LOS RESULTADOS DE COMPARACIONES INTERLABORATORIO Y/O PRUEBAS DE APTITUD.

Con el fin de verificar los datos arrojados por la máquina de tracción, se aplicó el ensayo de tracción a alambres de cobre, con los cuales se obtuvieron resultados satisfactorios.

Se realizó la comparación de los resultados emitidos por el EATIC y por el laboratorio de ensayos de CEDSA arrojando un resultado de diferencia en la medición de aproximadamente el 5%.

Los ensayos realizados por el EATIC fueron reportados con la observación de que los especímenes fueron rotos por mordaza, lo que indica un error de medición y un resultado no preciso en cuanto a la carga de rotura, mientras que los ensayos realizados por el laboratorio de CEDSA reportaron una rotura en la longitud calibrada, con resultados de medición más elevados y posiblemente más exactos.

Se determinó hacer un nuevo ensayo con otro laboratorio para contrastar los resultados obtenidos.

Fecha: próximos tres meses

Responsable: Director de control de calidad

Seguimiento: Gerente administrativo

14 REPORTES DEL DESEMPEÑO DE LOS PROCESOS

El desempeño de los procesos se mide a través de los indicadores de gestión.

Los indicadores correspondientes se presentan en los anexos a esta revisión.

ACTA DE REUNION

Consecutivo N°

15 RECURSOS NECESARIOS

Han sido destinados los recursos necesarios para la implementación de la NTC ISO IEC 17025, tanto para la adecuación de las nuevas instalaciones y la capacitación correspondiente del personal vinculado.

El presupuesto se anexa a esta revisión.

16 SEGUIMIENTO A LOS OBJETIVOS DE CALIDAD

Los objetivos de calidad se han aprobado por el comité de calidad y se han expuesto en el numeral 7 de esta acta de gerencia.

17 VARIOS

No se ha detectado ninguna necesidad adicional de revisión por parte de la gerencia.

18 CONCLUSIONES

Consideramos que la Política de Calidad y los objetivos planteados contribuyen eficazmente al la misión y la visión que tiene la organización siendo es adecuada al bienestar que la empresa quiere proyectar tanto a la totalidad de los clientes, a sus empleados y a los accionistas, contribuyendo por lo tanto al progreso del país.

Las modificaciones realizadas por la integración del sistema de calidad ISO IEC 17025 se plantearon y se consideraron pertinentes para el desarrollo de sus actividades

En general el laboratorio presenta las características necesarias para iniciar el proceso de acreditación

Se ha propuesto una fecha tentativa para la próxima revisión por la alta dirección en el término de 12 meses.

ANEXO 7: RADICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN ANTE LA SIC

SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO

Doctor(a)

Superintendente Delegado para
la Protección del Consumidor
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Carrera 13 No. 27 - 00, Mezzanine
Bogotá, D.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación No. 00

200743

Fecha 08.19.06
Hora 3:15 PM

10 febrero

Asunto: Trámite 314
Evento 045
Actuación 411

Estimado Doctor(a):

Yo, Jorge Orlando Uribe Márquez mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía/extranjería No. 5'644.987 de Girón, en calidad de representante legal debidamente autorizado del laboratorio de Ensayos a Conductores Eléctricos CEDSA situado en el parque Industrial Km 3 vía Palenque Café Madrid de la ciudad de Bucaramanga, solicito que se evalúe la capacidad del laboratorio de ensayo en referencia, para efectuar los ensayos que se relacionan en el **Formato 1** de esta solicitud, para obtener su acreditación dentro del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología.

Declaro conocer los derechos y deberes de este tipo de laboratorios dentro del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, descritos en el Decreto 2269 de 1993 y en la Circular Única Título V, expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio, comprometiéndome a cumplir con todos los requisitos legales, técnicos y administrativos exigidos para su acreditación y funcionamiento.

Así mismo declaro que los datos indicados en esta solicitud y en el cuestionario de evaluación adjunto son ciertos.

Igualmente me comprometo a cubrir todos los gastos del proceso de evaluación, como también todos los costos que genere la acreditación y el mantenimiento de la misma; a cumplir con los criterios de acreditación establecidos para los laboratorios de ensayo y a respetar el procedimiento de acreditación establecido por la Superintendencia de Industria y Comercio.

Atentamente,

Firma y Sello



ANEXO 8: RESPUESTA DE LA SIC A LA DOCUMENTACIÓN

Bogotá, D.C.

3020

Doctor
JORGE ORLANDO URIBE MÁRQUEZ
Gerente
CEDSA S.A.

Parque Industrial de Bucaramanga Km 3 vía Palenque Café Madrid
Bucaramanga - Santander

Asunto: Radicación 06206143
Trámite 314
Evento 045
Actuación 456
Folios 002

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 06-206143- -00001-0000

Fec: 2006-10-31 10:43:10 Dep. 3020 DIVNORMAS/TEC

Trá: 314 ORGANIACREDI

Eve: 45 ACREAUTORIZA

Act: 456 SOLICCPLOINFOR Folios: 2

Estimado doctor:

Hemos recibido la solicitud para la acreditación del Laboratorio de Ensayos a Conductores Eléctricos de CEDSA S.A.; al respecto le manifestamos que falta aclarar y/o anexar la siguiente información:

1. Teniendo en cuenta que la información aportada en el Formato 1 Alcance de la Acreditación de la solicitud de acreditación Formato 3020-F04 no es clara, se debe diligenciar nuevamente indicando:
 - Producto o material a ensayar.
 - Tipo de ensayo, propiedades medibles, rango de medida.
 - Norma técnica o especificación utilizada.
 - Incertidumbre.
2. Registros de la última auditoría interna del sistema de calidad.
3. Listado de las intercomparaciones en las que ha participado.

La información solicitada deberá ser enviada a esta Entidad en un plazo no mayor a dos (2) meses contados a partir de la fecha en que reciba este comunicado de acuerdo con lo establecido en el numeral 3.2 Evaluación Preliminar del Título V Acreditación de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio "...Si la solicitud estuviere incompleta, informará al solicitante los requisitos que falta por cumplir en los términos del numeral 1.4 del título I de la presente circular y de los artículos 12 y 13 del código contencioso administrativo."

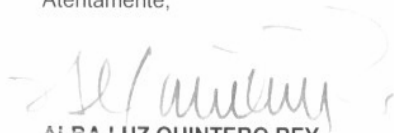
Al contestar favor indique el número de radicación
consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 PBX: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20 382 26 95, Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

Cualquier consulta relacionada con el proceso de la auditoría con gusto será resuelta en los teléfonos 3153265 al 69 División de Normas Técnicas o en la Avenida Carrera 50 No. 27-55 interior 2.

Agradecemos de antemano su colaboración y esperamos su respuesta con la mayor brevedad posible.

Atentamente,



ALBA LUZ QUINTERO REY
Jefe División de Normas Técnicas (E)

ALQR/rjga

Al contestar favor indique el número de radicación
consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 PBX. 3 82 08 40
Fax: 350 52 20 - 382 26 95, Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

Fecha: 3 Julio 2008 Tipo: Diseno y Doc SGC
 Tema: NTC 17025 Nomenclajes. 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13
 Area: Control Calidad Hora inicial: 13:00 Hora final: 15:00
 Nombre Capacitador: Mario Camarena Portilla
 Empresa Capacitador: CEOSA SA. Firma: [Firma]
 Lugar: Laboratorio Control Calidad

[illegible]

Número Total de Participantes	Horas de Capacitación	Total Horas

OBSERVACIONES

Revisión de documentación anteriormente diseñada y se commenced las modificaciones y nuevos procedimientos.

[illegible]

F3-006

Fecha: 11/09/2006 Tipo: DISEÑO DOCUMENTACION SGC
 Tema: NTG 100/100 17025 Num: 5.4, 5.5, 5.6
 Area: CONTROL DE CALIDAD Hora inicial: 13:00 Hora final: 13:40
 Nombre Capacitador: ALONSO COMELANA PORTILLA
 Empresa Capacitador: CEPSA. SA. Firma:
 Lugar: _____

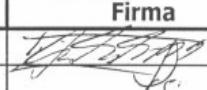
[illegible]

Número Total de Participantes	Horas de Capacitación	Total Horas

PENDIENTE POR REVISAR METODOS DE ENSAYO. FISICOS: Miguel,
Electricos: Nelson; Dimensionales David

REPORTE DE CAPACITACION Y/O ENTRENAMIENTO

Fecha: 16 de octubre 2006 Tipo: Revisión Diseño y Doc. S6C
 Tema: Nrc 150/IEC NOLT Num: 5.8 5.9 5.10 Acreditación
 Area: CONTROL CALIDAD Hora inicial: 13:00 Hora final: 14:00
 Nombre Capacitador: Alonso Gomezara Portilla
 Empresa Capacitador: CEOSA Firma: 
 Lugar: Laboratorio Control Calidad

Nombre participante	Cargo	Firma
Miller R. Rodriguez A.	Insp. Calidad	
Miguel A. Cofas	Insp. Calidad	
David Centeno Caro	Laboratorista	David Centeno Caro
John Puerto	OPERARIO	John Puerto

Número Total de Participantes	Horas de Capacitación	Total Horas
OBSERVACIONES		

Bucaramanga 31 de Enero de 2007

Ingeniero:

JOSÉ JOAQUÍN GARCÍA GARCÍA

Docente Ingeniería Industrial

Escuela de Estudios Industriales y Empresariales

Universidad Industrial de Santander

Como tutor del proyecto de grado titulado "**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTC ISO-IEC 17025 AL LABORATORIO DE CALIDAD DE CEDSA S.A.**", me permito manifestar con agrado, el cumplimiento a cabalidad del trabajo desarrollado por el señor Alonso Comezaña Portilla, estudiante en práctica de la Universidad Industrial de Santander, quien ha cumplido con las expectativas requeridas por la organización, con los objetivos planteados y las tareas expresas en su proyecto de grado.

Cordialmente;



EDGAR MAURICIO JAIMES CARREÑO
Director de Aseguramiento de Calidad



Parque Industrial de Bucaramanga Km. 3 Vía Palenque Café Madrid

PBX (57) (7) 676 2929 / FAX (57) (7) 6760192

e-mail: ventas@cedsa.com.co / Apartado Aéreo: 1952

www.cedsa.com.co