

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LOS LINEAMENTOS DE LA
NORMA NTC ISO 17025 PARA EL LABORATORIO DE MICROSCOPIA
(LABMIC) DEL PTG.**

YURANI ROJAS ROJAS

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

2014

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LOS LINEAMENTOS DE LA
NORMA NTC ISO 17025 PARA EL LABORATORIO DE MICROSCOPIA
(LABMIC) DEL PTG.**

YURANI ROJAS ROJAS

**Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de
Ingeniero Industrial**

**Director del Proyecto:
WALTER PARDAVÉ LIVIA**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FISICOMECAÑICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA**

2014

DEDICATORIA

Culminada esta etapa universitaria dedico este proyecto a Dios por ser mi guía y brindarme la sabiduría en todo momento.

A toda mi familia especialmente a Sofía Rojas que toda su vida me brindo su amor incondicional y desde el cielo me está acompañando a mis padres Vidal Rojas y Edelmira Rojas porque con su amor me han formado como persona y apoyado para que luche por mis sueños y lo más importante son mi ejemplo a seguir, a mis hermanos: John, Edilma, Luis Carlos y familia Mendoza Rojas por ser incondicionales en todo momento. A mis compañeros de la universidad especialmente a Katherine Barajas, Fredy Ochoa y Angélica Solano porque con su compañía me enseñaron el valor de la amistad.

AGRADECIMIENTOS

Expreso mi agradecimiento a Dios por permitirme culminar esta etapa de mi vida, a mis padres por ser apoyo incondicional, también a la Universidad Industrial de Santander por su formación profesional y personal, a todas las personas que hicieron posible el desarrollo del proyecto en el laboratorio: El director del laboratorio Dr. Carlos Rios por la oportunidad y confianza depositada en mi, a los profesionales del laboratorio Carolina Mendoza y Carlos Chacón por su colaboración y apoyo en el proceso de acreditación, también a Sandra Franco por su enseñanza profesional y a la Dra. Sandra Pérez por la oportunidad laboral brindada, también agradezco al ingeniero Ferney Manrique y al director del proyecto profesor Walter Pardavé por su colaboración en este proceso.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	20
1. GENERALIDADES DEL PROYECTO	23
1.1 JUSTIFICACIÓN.....	23
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	23
1.3 ALCANCE	24
1.4 OBJETIVOS.....	24
1.4.1 Objetivo general.....	24
1.4.2 Objetivos específicos	25
2. DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO	26
2.1 PARQUE TECNOLÓGICO GUATIGUARÁ (PTG).....	26
2.1.1 Misión.....	26
2.1.2 Visión	26
2.1.3 Antecedentes	26
2.2 LABORATORIO CENTRAL DEL PARQUE TECNOLÓGICO GUATIGUARÁ ..	28
2.2.1 Misión.....	28
2.2.2 Visión	28
2.2.3 Laboratorios que conforman el laboratorio central del PTG.....	29
2.3 LABORATORIO DE MICROSCOPIA.....	29
2.3.1 Servicios	31
2.3.2 Organigrama	32
3. MARCO TEÓRICO	33
3.1 NORMAS INTERNACIONALES	33
3.2 CONCEPTOS DE CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN	33
3.3 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	34
3.4 FAMILIA DE NORMAS ISO 9000	35
3.5 NTC ISO 17025 2005	37
3.5.1 Requisitos de gestión.....	39

3.5.2 Requisitos técnicos	43
3.6 ENTIDAD ACREDITADORA.....	45
4. METODOLOGÍA DE TRABAJO.....	47
4.1 PLANEAR	48
4.2 HACER	48
4.3 VERIFICAR.....	49
4.4 ACTUAR	49
5. DIAGNÓSTICO INICIAL	50
5.1. RESULTADO DEL DIAGNÓSTICO	50
5.2 CONCLUSIONES DEL DIAGNÓSTICO	55
5.3 MATRIZ DOFA.....	61
5.4 DIAGNÓSTICO PROCESOS MISIONALES.....	63
5.4.1 Resultados del diagnóstico de los procesos misionales	64
6. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN.....	65
6.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	65
6.2 ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN.....	65
6.3 POLÍTICA DE CALIDAD	65
6.4 OBJETIVOS DE CALIDAD	66
6.5 INDICADORES DE GESTIÓN	67
6.6 ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	70
6.7 PLAN DE ACCIÓN.....	72
6.8 SOCIALIZACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN	79
6.9 CAPACITACIÓN	79
7. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	81
7.1 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN	81
7.1.1 Aprobación y emisión de los documentos.....	82
7.1.2 Elaboración de documentos.....	83
7.2 DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO.....	84
7.2.1 Manual de calidad (anexo 7).....	85

7.2.2 Documentación de gestión (capítulo 4 de la NTC 17025:2005).....	85
7.2.2.1 Control de documentos (4.3).....	85
7.2.2.2 Revisión de pedidos ofertas y contratos (4.4).....	85
7.2.2.3 Compras de servicios y suministros (4.6).....	86
7.2.2.4 Servicio al cliente (4.7).....	86
7.2.2.5 Quejas (4.8).....	87
7.2.2.6 Control de trabajo no conforme (4.9).....	87
7.2.2.7 Mejora (4.10).....	88
7.2.2.8 Acciones correctivas y preventivas (4.11-4.12).....	88
7.2.2.9 Control de los registros (4.13).....	88
7.2.2.10 Auditorías internas.....	89
7.2.2.11 Revisión por la dirección (4.15).....	89
7.2.3 Documentación técnica (capítulo 5 de la NTC 17025:2005).....	90
7.2.3.1 Personal (5.2).....	90
7.2.3.2 Instalaciones y condiciones ambientales (5.3).....	91
7.2.3.3 Validaciones de los métodos (5.4).....	91
7.2.3.4 Equipos (5.5).....	91
7.2.3.5 Manipulación de los ítems de ensayo (5.8).....	92
7.2.3.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados (5.9).....	93
7.2.3.7 Informe de resultados (5.10).....	94
8. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	95
8.1 DIVULGACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.....	95
8.2 IMPLEMENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.....	98
8.2.1 Control de documentos.....	98
8.2.3 Control de registros.....	98
9. EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	99
9.1 AUDITORÍA.....	99
9.1.1 Plan de auditoría.....	99
9.1.2 Desarrollo de la auditoría.....	100
9.1.3 Informe final.....	100

9.2 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.....	101
9.3 PLAN DE MEJORA.....	101
10. DIAGNÓSTICO FINAL.....	103
CONCLUSIONES	109
RECOMENDACIONES.....	110
BIBLIOGRAFÍA.....	111

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 1. Parque Tecnológico Guatiguará.....	28
Figura 2. Laboratorio Central.....	29
Figura 3. Laboratorio Microscopía.....	30
Figura 4. Microscopio QUANTA 650 FEG.....	31
Figura 5. Organigrama laboratorio Central	32
Figura 6. Ciclo Deming.....	47
Figura 7. Diagnóstico inicial requisitos de gestión.....	52
Figura 8. Diagnóstico inicial requisitos técnicos.....	54
Figura 9. Análisis cumplimiento NTC 17025.2005.....	55
Figura 10. Cumplimiento requisitos técnicos y de gestión.....	56
Figura 11: Diagnóstico procesos misionales.....	63
Figura 12. Mapa de procesos.....	71
Figura 13. Estructura SGC.....	82
Figura 14. Diagnóstico final: requisitos NTC 17025:2005.....	106
Figura 15. Comparación cumplimientos inicial vs final de la NTC 17025:2005.....	107

LISTA DE TABLAS

	Página
Tabla 1. Cumplimiento de objetivos.....	21
Tabla 2. Comparación certificación vs acreditación.....	34
Tabla 3. Requisitos de la norma NTC: 17025:2005.....	38
Tabla 4. Cumplimiento del laboratorio respecto a los requisitos de gestión.....	51
Tabla 5. Cumplimiento del laboratorio respecto a los requisitos técnicos.....	53
Tabla 6. Matriz DOFA.....	62
Tabla 7. Indicadores de gestión del SGC.....	67
Tabla 8. Plan de acción.....	72
Tabla 9. Cronograma de capacitaciones.....	80
Tabla 10. Tipo de documentos.....	83
Tabla 11. Divulgación: programa de capacitaciones.....	95
Tabla 12. Diagnóstico final: Requisitos de gestión.....	104
Tabla 13: Diagnóstico final: Requisitos técnicos.....	105
Tabla 14. Comparación antes vs Después.....	108

LISTA DE ANEXOS

- Anexo 1. Lista de chequeo
- Anexo 2. Capacitaciones de la norma NTC 17025:2005
- Anexo 3. Guía elaboración de documentos
- Anexo 4. Acta revisión por la dirección
- Anexo 5. Hoja de vida auditora
- Anexo 6. Procedimiento de control de documentos internos
- Anexo 7. Manual de calidad
- Anexo 8. Manual de funciones
- Anexo 9. Capacitaciones: divulgación del SGC
- Anexo 10. Listado maestro de documentos laboratorio central
- Anexo 11. Listado maestro de documentos laboratorio microscopía
- Anexo 12. Listado maestro de registros laboratorio central
- Anexo 13. Listado maestro de registros laboratorios microscopía
- Anexo 14. Programa de auditoría
- Anexo 15. Plan de auditoría
- Anexo 16. Informe de auditoría
- Anexo 17. Plan de mejora.
- Anexo 18. Procedimiento de control de documentos externos.
- Anexo 19. Control de revisión de documentos internos.

Anexo 20. Control entrega de documentos internos.

Anexo 21. Solicitud de actualizaciones de documentos.

Anexo 22. Listado maestro de documentos.

Anexo 23. Procedimiento revisión de solicitudes, ofertas y contratos.

Anexo 24. Modificaciones al contrato de solicitud de servicio.

Anexo 25. Solicitud de servicio.

Anexo 26. Cotización.

Anexo 27. Procedimiento de compras.

Anexo 28. Requisitos de compra.

Anexo 29. Verificaciones de materiales y equipos comprados.

Anexo 30. Evaluación de proveedores.

Anexo 31. Proveedores aprobados.

Anexo 32. Procedimiento servicio al cliente.

Anexo 33. Control de atención al cliente.

Anexo 34. Encuestas de satisfacción al cliente.

Anexo 35. Procedimiento de quejas reclamos y sugerencias.

Anexo 36. Tratamiento de quejas.

Anexo 37. Recepción de quejas y reclamos.

Anexo 38. Procedimiento control de producto o servicio no conforme.

Anexo 39. Producto no conforme.

Anexo 40. Formato Acciones de mejora.

Anexo 41. Procedimiento acciones correctivas y preventivas.

Anexo 42. Acciones preventivas y correctivas.

Anexo 43. Procedimiento control de registros.

Anexo 44. Listado maestro de registros.

Anexo 45. Procedimiento de auditorías internas.

Anexo 46. Programa anual de auditorías.

Anexo 47. Plan de auditorías.

Anexo 48. Lista de verificación.

Anexo 49. Informe de auditoría interna.

Anexo 50. Evaluación de desempeño del Auditor Interno.

Anexo 51. Guía para la revisión por la dirección.

Anexo 52. Acta de reunión.

Anexo 53. Procedimiento Selección inducción y capacitación de personal.

Anexo 54. Procedimiento protección a la información confidencial.

Anexo 55. Acta de confidencialidad.

Anexo 56. Autorización de funciones y competencias.

Anexo 57. Cronograma de capacitaciones.

Anexo 58. Evaluación de desempeño.

Anexo 59. Inducción de personal.

Anexo 60. Listado de asistencia.

Anexo 61. Matriz de cargos sustitutos.

Anexo 62. Procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales.

Anexo 63. Control de acceso al laboratorio.

Anexo 64. Control de aseo.

Anexo 65. Control de condiciones ambientales.

Anexo 66. Procedimiento estimación de la incertidumbre.

Anexo 67. Procedimiento estimación de la incertidumbre.

Anexo 68. Procedimiento manejo seguro de equipos.

Anexo 69. Procedimiento manejo del microscopio QUANTA 650 FEG PMIC.

Anexo 70. Procedimiento manejo del equipo QUORUM R150ES.

Anexo 71. Instructivo instalación de detectores.

Anexo 72. Control uso de equipos.

Anexo 73. Cronograma mantenimiento, calibración y verificación.

Anexo 74. Hoja de vida de equipos.

Anexo 75. Inventario de equipos.

Anexo 76. Verificación de equipos.

Anexo 77. Procedimiento de manipulación de los ítems de ensayo.

Anexo 78. Procedimiento recepción de muestras.

Anexo 79. Procedimiento preparación de muestras.

Anexo 80. Procedimiento ataque químico muestra metalográficas.

Anexo 81. Descarte de muestras.

Anexo 83. Rotulo de contramuestra.

Anexo 83. Rotulo identificación de muestra.

Anexo 84. Procedimiento aseguramiento de la calidad de los resultados.

Anexo 85. Instructivo análisis de muestras en el microscopio.

Anexo 86. Toma de datos.

Anexo 87. Informe de resultados.

RESUMEN

TITULO

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LOS LINEAMENTOS DE LA NORMA NTC ISO 17025 PARA EL LABORATORIO DE MICROSCOPIA (LabMIC) DEL PTG.*

AUTOR

YURANI ROJAS ROJAS**

PALABRAS CLAVES

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, NORMA ISO/IEC 17025:2005, LABORATORIO DE MICROSCOPIA.

DESCRIPCIÓN

Este proyecto contiene el diseño, documentación, implementación y evaluación del Sistema de gestión de calidad basado en los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 "REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN", con objeto de asegurar la competencia técnica y proveer resultados técnicamente válidos en el laboratorio de microscopia del PTG.

Este trabajo comenzó con un diagnóstico inicial mediante la aplicación de una lista de chequeo para evaluar el cumplimiento del laboratorio con respecto a los requisitos exigidos por la norma, seguidamente se elaboró un cronograma de actividades teniendo en cuenta los resultados del diagnóstico inicial para iniciar a trabajar en el cumplimiento de todos los requisitos, también se comprometió a todo el personal del laboratorio a participar en este proceso proporcionándoles sensibilización y capacitación en el sistema de gestión de calidad, posteriormente se diseñó la documentación aplicable al SGC y después se realizó la divulgación y implementación del mismo con el fin de garantizar el funcionamiento del sistema de gestión de calidad, finalmente se evaluó los requisitos técnicos y de gestión mediante una auditoría interna lo que permitió identificar e implementar un plan de acción con el fin de encontrar oportunidades de mejora en el laboratorio de microscopia del parque tecnológico Guatiguará y su SGC.

*

Proyecto de grado

**Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas. Escuela de estudios industriales y empresariales. Director Walter Pardave.

ABSTRACT

TITLE

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ACCORDING TO GUIDELINES FROM "NTC ISO 17025" BY PTG'S MICROSCOPY LAB.*

AUTHOR

YURANI ROJAS ROJAS**

KEY WORDS

Quality management system, law ISO/IEC 17025:2005, microscopy lab.

DESCRIPTION

This project contains the design, documentation, implementation and evaluation of the quality management system based on the requirements of IEC ISO / IEC 17025:2005 " GENERAL REQUIREMENTS FOR THE COMPETENCE OF TESTING LABORATORIES AND CALIBRATION " to ensure provide technical and technically valid results in laboratory microscopy PTG competition.

This work began with an initial diagnosis by applying a checklist to evaluate the laboratory's compliance with respect to the requirements of the standard, then a schedule of activities was developed taking into account the results of initial diagnosis to start working in compliance with all requirements, all laboratory personnel are also committed to participate in this process by providing awareness and training in the management system of quality , then the documentation applicable to the QMS was designed and then the disclosure was made I implementation thereof in order to ensure the functioning of the quality management system , finally the technical and management requirements are evaluated by an internal audit which allowed to identify and implement an action plan in order to find opportunities for improvement in the laboratory microscopy of SGC Guatiguará and technology park.

* Bachelor Thesis

**Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas. Escuela de estudios industriales y empresariales. Director Walter Pardave.

INTRODUCCIÓN

Actualmente, debido a los requerimientos normativos internacionales es necesario que los laboratorios cuenten con un sistema de calidad que aumente su confiabilidad en los resultados, que permita demostrar su competencia técnica y que fortalezca su posición competitiva a partir de una mejor administración de los recursos, ya no es suficiente trabajar con el máximo de cuidado, sino que cada laboratorio necesita un sistema bien establecido y organizado para controlar permanentemente la calidad, utilizando el monitoreo continuo del sistema y eliminando las causas de variación del mismo.

En esta época de acentuada competitividad en los negocios los clientes seleccionan y optan por el mejor, el más capacitado y el más experimentado, buscan a aquellas empresas en quien puedan confiar plenamente y que les proporcione satisfacción superando sus expectativas; es por esta razón que el laboratorio LabMIC decide iniciar su proceso de diseño, documentación, implementación y evaluación del Sistema de gestión de calidad basado en los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 “REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN”, con objeto de asegurar la competencia técnica y proveer resultados técnicamente válidos. Con ello los clientes tanto internos como externos obtendrían la garantía de los resultados que se les provee, es decir, le proporcionarían confianza del trabajo realizado y de esta forma se tendrían clientes fieles y también representaría minimización de costos y de riesgos, optimización de los recursos y mejoramiento continuo en los procesos.

CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS

Tabla 1. Cumplimiento de objetivos

OBJETIVO	NUMERAL CUMPLIMIENTO
<ul style="list-style-type: none"> Elaborar un diagnóstico que incluya las actividades de mejoramiento de los procesos misionales que haya desarrollado previamente la empresa y los resultados obtenidos. 	Numeral 5.4
<ul style="list-style-type: none"> Identificar el estado actual de la empresa con relación a los requisitos de la Norma NTC ISO/IEC 17025:2005, los procesos que harán parte del Sistema de Gestión, así como las fortalezas y debilidades que puedan ser de utilidad para el proceso. 	Capítulo 5 y numeral 6.6
<ul style="list-style-type: none"> Sensibilizar y capacitar al personal que labora en LabMIC en cada una de las etapas que conlleva a la implementación del Sistema de Gestión de Calidad. 	Numeral 6.8 y 6.9
<ul style="list-style-type: none"> Documentar los procesos desarrollados en LabMIC por medio de la identificación y revisión de la información existente que permita establecer mejoras y la elaboración de nuevos documentos que garanticen el cumplimiento de los requisitos establecido en la Norma NTC ISO/IEC 17025. 	Capítulo 7.
<ul style="list-style-type: none"> Implementar el Sistema de Gestión de Calidad en LabMIC estandarizando de esta forma los procesos desarrollados en la empresa. 	Capítulo 8.

OBJETIVO	CUMPLIMIENTO
<ul style="list-style-type: none"> Realizar una auditoría interna para evaluar el estado del Sistema de Gestión de Calidad, e identificar oportunidades de mejora en sus procesos. 	<p>Capítulo 9</p>
<ul style="list-style-type: none"> Elaborar e implementar el plan de mejora resultado de la auditoría interna realizada. 	<p>Numeral 9.3</p>

1. GENERALIDADES DEL PROYECTO

1.1 JUSTIFICACIÓN

La universidad industrial de Santander actualmente y el grupo de laboratorios que están vinculados al programa de acreditación apoyado por la Vicerrectoría de investigación en pro de su mejoramiento han encontrado la necesidad de estar alineados a los requerimientos de la NTC ISO/IEC 17025:2005, con el fin de obtener una mayor eficiencia técnica y calidad de resultados en las pruebas que allí se realizan, permitiendo así que la comunidad universitaria y los clientes que requieren de sus servicios estén completamente satisfechos.

El laboratorio de microscopía (LabMIC) realiza caracterización de recubrimiento de muestras, análisis morfológico y análisis elemental en muestras orgánicas e inorgánicas; su aplicación en la industria es amplia lo que permite contar con gran cantidad de clientes potenciales en sectores tales como: geología, metalúrgica, odontología, peritaciones caligráficas, electrónica, botánica, biomedicina, medicina, arte y museología, debido a la alta demanda del servicio es necesario garantizar la calidad del mismo.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

LabMIC identificó la necesidad de iniciar con el proceso de acreditación en la NTC ISO/IEC 17025:2005, con el fin de ofrecer servicios de alta calidad y según normatividad vigente, garantizando satisfacción a sus clientes actuales y lograr mayor demanda de su servicio, esta iniciativa se quiere llevar a cabo mediante el apoyo del programa ofrecido por la Vicerrectoría de investigación de la

Universidad Industrial ya que se cuenta con el personal calificado para laborar, equipos modernos e instalaciones apropiadas para tal fin.

Es importante la implementación de esta norma para LabMIC teniendo en cuenta el mercado cada vez más competitivo y exigente que actualmente se presenta. Para iniciar con el proceso de acreditación se evalúa la situación actual del laboratorio con respecto al cumplimiento de la norma NTC ISO/IEC 17025: 2005 y se evidencia la necesidad de la implementación del sistema de gestión de calidad ya que no se está cumpliendo con la mayoría de los requisitos exigidos por la norma, expresados en un 77.78% de no cumplimiento y un 14,58% de cumplimiento.

1.3 ALCANCE

El alcance de este proyecto es documentar, implementar y evaluar mediante una auditoría interna el sistema de gestión de calidad en el laboratorio de microscopía (LabMIC), basado en los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025: 2005, este proceso concluirá con la implementación del plan de mejora resultante de las no conformidades encontradas en la auditoría interna realizada.

1.4 OBJETIVOS

1.4.1 Objetivo general

Documentar, implementar y evaluar un Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio de microscopía (LabMIC) del Parque Tecnológico de Guatiguará, basado en los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025: 2005.

1.4.2 Objetivos específicos

- Elaborar un diagnóstico que incluya las actividades de mejoramiento de los procesos misionales que haya desarrollado previamente la empresa y los resultados obtenidos.
- Identificar el estado actual de la empresa con relación a los requisitos de la Norma NTC ISO/IEC 17025:2005, los procesos que harán parte del Sistema de Gestión, así como las fortalezas y debilidades que puedan ser de utilidad para el proceso.
- Sensibilizar y capacitar al personal que labora en LabMIC en cada una de las etapas que conlleva a la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
- Documentar los procesos desarrollados en LabMIC por medio de la identificación y revisión de la información existente que permita establecer mejoras y la elaboración de nuevos documentos que garanticen el cumplimiento de los requisitos establecido en la Norma NTC ISO/IEC 17025.
- Implementar el Sistema de Gestión de Calidad en LabMIC estandarizando de esta forma los procesos desarrollados en la empresa.
- Realizar una auditoría interna para evaluar el estado del Sistema de Gestión de Calidad e identificar oportunidades de mejora en sus procesos. *
- Elaborar e implementar el plan de mejora resultado de la auditoría interna realizada.

* En este proyecto se plantea la realización de una auditoría interna porque la vicerrectoría de investigación y extensión de la UIS en su programa de acreditación de laboratorios solo contempla la realización de una auditoría interna para cada laboratorio, se expuso la situación al comité de proyecto de grado mediante una carta, su respuesta ante la solicitud fue aprobada para realizar el proyecto.

2. DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO

2.1 PARQUE TECNOLÓGICO GUATIGUARÁ

2.1.1 Misión. El Parque Tecnológico de Guatiguará representa un modelo de transferencia de tecnología y conocimiento que contribuye al incremento de la riqueza de la región y el país y al desarrollo de una cultura innovadora en un entorno de excelencia, que promueve la creación y crecimiento de empresas e instituciones de base tecnológica, principalmente en las áreas de recursos energéticos, TIC, materiales, biotecnología y agroindustria.

2.1.2 Visión. En el 2020 el Parque Tecnológico de Guatiguará será el principal polo de innovación, transferencia tecnológica, conocimiento y competitividad del país, centro de referencia en Latinoamérica en al menos dos de los sectores de su actividad y generador de cambio cultural para una mejor calidad de vida de la sociedad.

2.1.3 Antecedentes. El Parque Tecnológico de Guatiguará nace como un producto más de todo un proceso evolutivo a partir del desarrollo de capital humano, científico y tecnológico gestado desde la Universidad Industrial de Santander (UIS) que se inició hace 54 años con la creación de este ente universitario, con el objetivo de formar profesionales.

Durante estos años se dieron una serie de pasos importantes y muchos de ellos esenciales para tener unas bases sólidas en la consolidación de un parque tecnológico exitoso. Además de la formación de excelentes profesionales, la UIS inició en los años 60 un programa de formación de investigadores en el exterior y la creación de programas de maestría con énfasis en investigación tecnológica.

Posteriormente en 1970, con recurso humano formado, la UIS estableció una organización interna para la investigación, estímulos apropiados para su práctica y la inversión en proyectos en asocio con COLCIENCIAS.

Un apoyo importante en este proceso fue la localización del principal centro nacional de investigación en hidrocarburos, el Instituto Colombiano del Petróleo, en Piedecuesta en 1988 y la puesta en marcha de programas de doctorado por parte de la UIS en 1992; pero el hecho fundamental para llegar hoy al proyecto de Parque Tecnológico fue la destinación de los predios de la Universidad Industrial de Santander en Guatiguará para la investigación en 1993, con miras a la consolidación allí de un Parque Científico. Dentro de este marco se crearon y establecieron en el parque corporaciones mixtas de investigación en asocio con el sector productivo, centros y grupos universitarios orientados a la investigación aplicada y se vincularon investigadores extranjeros de alta calidad, en especial provenientes de la antigua Unión Soviética en 1995. De igual importancia son: la creación de la Incubadora de Empresas de Base Tecnológica en 1996, inicialmente localizada en instalaciones de la Universidad Industrial de Santander en Bucaramanga, pero con el propósito en el próximo futuro de trasladarse al Parque Tecnológico de Guatiguará para trabajar, junto a los centros y entes dedicados a la investigación; el direccionamiento de la investigación universitaria hacia la investigación aplicada en asocio con las empresas en 1997 y finalmente la transformación en 1999 del proyectado Parque Científico de Guatiguará en un Parque Tecnológico, con la participación de los diferentes estamentos gubernamentales, académicos y gremiales, convirtiendo éste en un proyecto regional con visión nacional e internacional.

Figura 1. Parque Tecnológico Guatiguará



2.2 LABORATORIO CENTRAL DEL PARQUE TECNOLÓGICO GUATIGUARÁ

2.2.1 Misión. Prestar servicios técnicos en el campo de la docencia, investigación y extensión en las áreas de Rayos X, Espectrometría de Masas, Microscopía y Resonancia Magnética Nuclear ofreciendo a sus clientes internos y externos análisis de calidad y para ello utiliza como herramienta un recurso humano altamente calificado y un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma NTC ISO IEC 17025:2005.

2.2.2 Visión. El Laboratorio Central del Parque Guatiguará en el año 2018 será reconocido nacional e internacionalmente como centro líder en investigación y servicios en las áreas de Rayos X, Espectrometría de Masas, Microscopía y Resonancia Magnética Nuclear además, demostrando su competencia técnica a través de la acreditación de ensayos bajo la norma NTC ISO IEC 17025:2005.

2.2.3 Laboratorios que conforman el laboratorio central del PTG.

- Supercomputación de alto rendimiento
- Microscopía
- Difracción de Rayos X
- Resonancia Magnética
- Espectrometría de Masas

Figura 2. Laboratorio Central



2.3 LABORATORIO DE MICROSCOPIA

El laboratorio de Microscopía LabMIC, adscrito a la Vicerrectoría de investigación y Extensión de la Universidad Industrial de Santander, opera en el edificio de Investigaciones del Parque Tecnológico de Guatiguará como centro de servicios,

docencia e investigación y de apoyo a grupos y centros de investigación, así como a otras empresas públicas o empresas privadas que lo requieran, en el marco de convenios o acuerdos que se establezcan.

LabMIC cuenta con un microscopio electrónico de barrido Quanta 650 FEG ambiental (ESEM), el cual es un equipo versátil que proporciona imágenes en alto vacío, bajo vacío y vacío extendido (ambiental) para la caracterización de muestras conductoras y no conductoras, la realización de experimentos dinámicos y el análisis químico mediante la técnica EDS. Permite el estudio de todo tipo de materiales sólidos incluyendo muestras biológicas, materiales metálicos, cerámicos y polvos, materiales poliméricos y aleaciones metálicas.

Figura 3. Laboratorio de Microscopía



2.3.1 Servicios

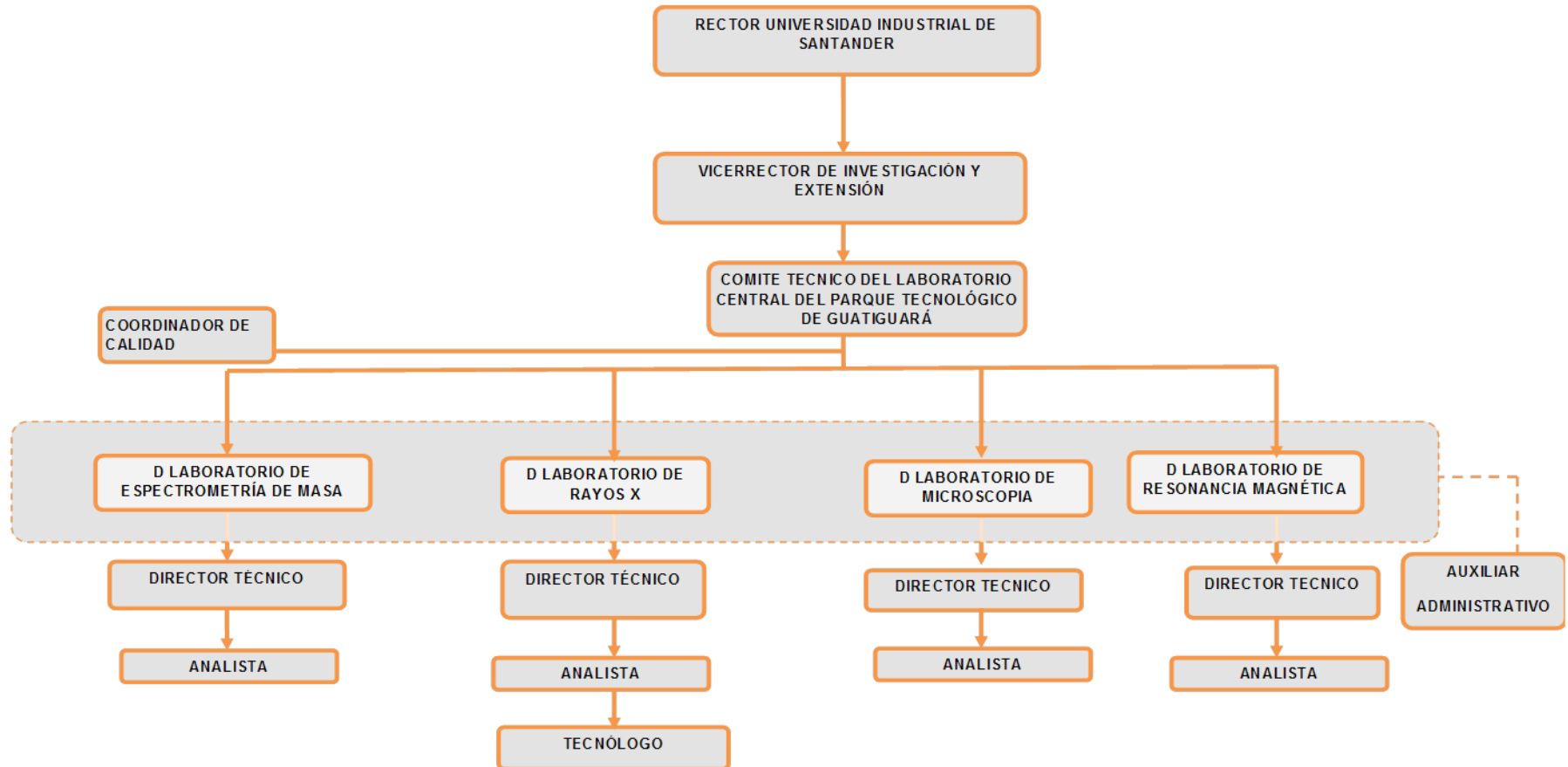
- Caracterización y análisis de muestras de origen orgánico e inorgánico.
- Caracterización de superficies por microscopía electrónica.
- Análisis de contenido por EDS.

Figura 4. Microscopio QUANTA 650 FEG



2.3.2 Organigrama

Figura 5. Organigrama Laboratorio Central PTG



3. MARCO TEÓRICO

3.1 NORMAS INTERNACIONALES

Tienen características similares a las normas regionales en cuanto a su elaboración, pero su ámbito es mundial. Entre otras pueden nombrarse las normas IEC elaboradas por la Comisión Electrotécnica Internacional para el área eléctrica, las UIT desarrolladas por la Unión Internacional de Telecomunicaciones para el sector de las telecomunicaciones y las normas ISO elaboradas por la Organización Internacional de Normalización para el resto de sectores.¹

3.2 CONCEPTOS DE CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN²

Certificación: La certificación es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la que se manifiesta que se dispone de la confianza adecuada de que un producto, proceso o servicio debidamente identificado es conforme con una norma u otro documento normativo especificado.

¹Gestión – calidad, consulting. “Normas y Guías de la Calidad”. Recuperado el día 6 de junio del 2013, de <<http://www.gestion-calidad.com/norma-iso.html>>.

² Ibid., p. 1.

La acreditación: Es el procedimiento mediante el cual un Organismo de Acreditación autorizado reconoce formalmente que una organización tiene la competencia técnica para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad.

Tabla 2. Comparación Certificación vs Acreditación

CERTIFICACIÓN	ACREDITACIÓN
<p>Proceso por el que una tercera parte otorga testimonio, por escrito, de que un producto, proceso o servicio es conforme con los requisitos específicos.</p> <p>Implica conformidad.</p> <p>Audidores de Sistemas de Gestión, calificados por un organismo independiente.</p>	<p>Procedimiento por el cual un organismo con autoridad otorga el reconocimiento formal de que un organismo tiene la competencia técnica necesaria para cumplir tareas específicas.</p> <p>Involucra auditorías de medición para confirmar competencia del laboratorio.</p>

3.3 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Los Sistemas de Gestión de la Calidad son un conjunto de normas y estándares internacionales que se interrelacionan entre sí para hacer cumplir los requisitos de calidad que una empresa requiere para satisfacer los requerimientos acordados con sus clientes a través de una mejora continua, de una manera ordenada y sistemática.

Los estándares internacionales contribuyen a hacer más simple la vida y a incrementar la efectividad de los productos y servicios que usamos diariamente. Nos ayudan a asegurar que dichos materiales, productos, procesos y servicios son los adecuados para sus propósitos.

Existen varios Sistemas de Gestión de la Calidad, que dependiendo del giro de la organización, es el que se va a emplear. Todos los sistemas se encuentran normados bajo un organismo internacional no gubernamental llamado ISO, International Organization for Standardization (Organización Internacional para la Estandarización).

Esta organización comenzó en 1926 como la organización ISA, International Federation of the National Standardizing Associations (ISA). Se enfocó principalmente a la ingeniería mecánica y posteriormente, en 1947, fue reorganizada bajo el nombre de ISO ampliando su aplicación a otros sectores empresariales.³

3.4 FAMILIA DE NORMAS ISO 9000

La familia de normas ISO 9000 citadas a continuación se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de Sistemas de Gestión de la Calidad eficaces.

- ISO 9000: 2005 - Describe los términos fundamentales y las definiciones utilizadas en las normas.

³ Sistemas de Gestión de la Calidad Historia y Definición. Recuperado el día 14 de mayo de 2013, de <<http://www.sistemasycalidadtotal.com/calidad-total/sistemas-de-gestion-de-la-calidad-%E2%94%82-historia-y-definicion/>>

- ISO 9001: 2008 - Valora la capacidad de cumplir con los requisitos del cliente.
- ISO 9004: 2009 - Considera la eficacia y la eficiencia de un Sistema de Gestión de la Calidad y por lo tanto el potencial de mejora del desempeño de la organización. (Mejora Continua).
- ISO 19011: 2002 - Proporciona una metodología para realizar auditorías tanto a Sistemas de Gestión de la Calidad como a Sistemas de Gestión Ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de Sistemas de Gestión de la Calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional. Existen algunos otros estándares como:

- ISO 14001: 2004 - Define los requerimientos de un Sistema de Gestión Ambiental.
- OHSAS 18001: 2007 - Es el estándar aplicable en las áreas de seguridad industrial y salud ocupacional. Por sus siglas, Occupational Health and Safety Management Systems (Sistemas de Salud Ocupacional y Administración de la Seguridad).
- ISO/IEC 27001: 2005 - Estándares que se aplican a los requisitos en cuestiones de seguridad informática y técnicas de seguridad. Implementa requerimientos para el control de: riesgos, ataques, vulnerabilidades e impactos en los sistemas.

3.5 NTC ISO 17025 2005⁴

La norma internacional 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración una norma publicada por:

ISO: International Organization for Standardization.

IEC: International Electrotechnical Commission; organismos internacionales de normalización altamente reconocidos prestigiados a nivel mundial.

Surgió como una guía genérica de referencia para aquellos laboratorios que realizan actividades de ensayo o calibración y que pretenden demostrar:

- **Que operan un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua.** Laboratorio implementa un sistema de gestión de la calidad que le permite administrar y utilizar la documentación del laboratorio, tanto de gestión como técnica
- **Que son técnicamente competentes** demuestra competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipo y patrones confiables con trazabilidad a las unidades del Internacional de Unidades
- **Que son capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables,** implementan programas de aseguramiento de la calidad de sus resultados generar resultados técnicamente válidos.

⁴Gestión – calidad, consulting. “La Norma ISO/IEC 17025”. Recuperado el día 6 de junio del 2013, de <<http://www.gestion-calidad.com/iso-iec-17025.html>>.

La norma **ISO/IEC 17025** aplica cualquier tipo de laboratorio de calibración o ensayos (pruebas), independiente de su tamaño o actividad; y se integra por una serie de requisitos agrupados en 25 secciones. Las primeras 15 secciones corresponden a los requisitos relativos a la gestión (administrativos) y se caracterizan por su gran similitud con normas de la serie ISO 9000. El resto de las secciones contienen los requisitos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de sus resultados.

Tabla 3. Requisitos Norma ISO/IEC 17025:2005

REQUISITOS DE GESTIÓN	REQUISITOS TÉCNICOS
4.1 Organización.	5.1 Generalidades.
4.2 Sistemas de gestión.	5.2 Personal.
4.3 Control de los documentos.	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales.
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de métodos.
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibración.	5.5 Equipos.
4.6 Compras de servicios y de suministros.	5.6 Trazabilidad de las mediciones.
4.7 Servicio al cliente.	5.7 Muestreo.
4.8 Quejas.	5.8 Manipulación de los ítems de ensayo de calibración.
4.9 Control de trabajo de ensayo de calibración no conformes.	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración.
4.10 Mejora.	5.10 Informe de los resultados.
4.11 Acciones correctivas.	
4.12 Acciones preventivas.	
4.13 Control de los registros.	
4.14 Auditorías internas.	
4.15 Revisión por la dirección.	

A continuación se presenta un resumen de los requisitos exigidos tomados de la NTC 17025: 2005.

3.5.1 Requisitos de gestión⁵

Organización (4.1)

- Debe cumplir con los requisitos legales.
- Debe realizar sus actividades de ensayo y calibración, de acuerdo a esta norma internacional.
- Abarca la gestión del laboratorio en todo tipo de instalaciones en las que desarrolle sus servicios.
- Deben identificarse las responsabilidades del personal clave, para evitar conflictos, especialmente cuando el laboratorio pertenezca a una organización cuyas principales actividades sean diferentes al ensayo.
- Se debe disponer del personal directivo y técnico competente para desempeñar sus funciones y responsabilidades frente al sistema de calidad.
- Disponer de políticas y procedimientos.
- Especial atención a la protección de datos y confidencialidad.
- Designación de un responsable de calidad.

Sistema de Gestión de la Calidad (4.2)

- El laboratorio debe contar con un Sistema de Calidad correctamente implantado apropiado a sus actividades.
- Debe contar con política, procedimientos, programas e instrucciones documentadas para garantizar el adecuado cumplimiento de los requisitos de calidad.
- Debe existir un manual de calidad.
- Es fundamental el compromiso de la dirección con las buenas prácticas profesionales.
- Deben establecerse objetivos de calidad.
- Implicación de todo el personal con el sistema de gestión implantado.

⁵ ICONTEC. "Norma Técnica Colombiana NTC ISO 17025:2005 (primera edición)", 13p.

Control de documentos (4.3)

- Deben existir procedimientos para controlar los documentos del sistema de gestión de la calidad, tanto los internos como los externos, así como los conservados en soporte informático.
- Deben mantenerse controlados los documentos obsoletos para que no puedan ser empleados por el personal de la organización.
- Es fundamental modificar los procedimientos a medida que se producen cambios en la organización y legislación.

Revisión de solicitudes, ofertas y contratos (4.4)

- El laboratorio debe establecer procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas, contratos con los clientes, para asegurar que los requisitos son revisados y entendidos por ambas partes, antes de ofrecer cualquier servicio.

Subcontrataciones de ensayos y calibraciones (4.5)

- Cuando por motivos temporales o imprevistos como por motivos permanentes, un laboratorio subcontrata los servicios de otro laboratorio debe asegurarse que el laboratorio subcontratado es competente para desempeñar los encargos solicitados.

Compra de servicios y suministros (4.6)

- El laboratorio debe disponer de un procedimiento para la selección y evaluación de proveedores y subcontratistas en base a la calidad de sus productos o servicios.
- Se debe establecer el modo de organizar las compras y las operaciones de recepción de los pedidos solicitados, para asegurar que aquello que es

solicitado se recibe en condiciones óptimas para ser empleado en las actividades del laboratorio.

Servicio al cliente (4.7)

- Debe asegurarse la cooperación entre el laboratorio y sus clientes o representantes, para aclarar todas aquellas cuestiones que estos tengan a bien.
- El laboratorio debe en todo momento garantizar la confidencialidad de los datos de un cliente frente a otros.

Reclamaciones (4.8)

- El laboratorio debe contar con una metodología para atender y responder a las reclamaciones recibidas de sus clientes.
- Las reclamaciones recibidas deben ser objeto de análisis y se tomarán todas las medidas oportunas para que no vuelvan a suceder.

Control de trabajos de ensayo y calibraciones no conformes (4.9)

- Este requisito se refiere a la necesidad de contar con una metodología para detectar, tratar y resolver las incidencias que se pueda producir en el desarrollo normal de las actividades del laboratorio.
- Deben adoptarse medidas correctivas cuando las incidencias/no conformidades se consideran relevantes.

Mejora (4.10)

- El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

Acciones correctivas (4.11)

- Las acciones correctivas se tomarán ante no conformidades que se repitan e irán encaminadas a atacar a la causa común de varias no conformidades con la finalidad de que no se vuelvan a repetir.

Acciones preventivas (4.12)

- Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

Control de registros (4.13)

- El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos.

Auditorías internas (4.14)

- El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional.

Revisión por la dirección (4.15)

- La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del

sistema de gestión y de las actividades de ensayo del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios.

3.5.2 Requisitos técnicos⁶

Personal (5.2)

- Se debe contar con personal competente para el manejo de determinados equipos, realización de ensayos, evaluación de resultados, aprobación de informes y certificados de ensayo.
- Se deben plantear objetivos en educación y programarse la formación en función de las necesidades detectadas.
- Plantear los diferentes puestos de trabajo y las funciones y responsabilidades para cada uno de ellos.

Instalaciones y condiciones ambientales (5.3)

- Las instalaciones donde se realicen los ensayos y/o calibraciones, incluidas las condiciones ambientales, luz y fuentes de energía, deben permitir realizarlos de un modo adecuado.
- Se deben adoptar medidas de mantenimiento y conservación del laboratorio y en caso necesario se elaborarán procedimientos para tal efecto.

Métodos de ensayo y validación de los métodos (5.4).

- Se deben emplear los métodos y los procedimientos más indicados para cada ensayo.

⁶ ICONTEC. “Norma Técnica Colombiana NTC 17025:2005 (primera edición)”, 24p.

- Los métodos empleados han debido ser previamente validados. El cliente debe ser informado del método a elegir.
- Un laboratorio que realiza sus propios ensayos, debe contar con un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medida para todas las calibraciones y tipos de calibraciones.
- En caso de emplear, como suele ser habitual, equipos informáticos o automatizados para la obtención y procesamiento de datos en los ensayos, han de asegurarse que:
 - ✓ El software empleado estará documentado y será validado para su uso.
 - ✓ Debe asegurarse la protección de datos.
 - ✓ Mantenimiento de los ordenadores y equipos automatizados.

Equipos (5.5)

- El laboratorio debe contar con todos los equipos y medios necesarios para la adecuada realización.

Trazabilidad de las medidas (5.6)

- El laboratorio contará con un programa y procedimiento para la calibración de sus propios equipos.
- Se debe desarrollar un procedimiento para la calibración de patrones de referencia.

Muestreo (5.7)

- Se elaborará un plan de muestreo y un procedimiento que debe estar disponible en el lugar donde se desarrolle el muestreo.

Manipulación de objetos de ensayo y calibración (5.8)

- Se dispondrá de una metodología para identificar los objetos de ensayo.

Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos y calibraciones (5.9)

- El laboratorio dispondrá de un procedimiento de control de calidad para corroborar la validez de los ensayos y/o calibraciones realizados.

Informes de los resultados (5.10)

- Se deben emitir informes de los ensayos.
- Los resultados deben notificarse y contener toda la información requerida por los clientes y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo requerido, con el método empleado.

La norma **ISO/IEC 17025** se ha adoptado como guía de referencia de las Entidades Acreditadoras para ejecutar los procesos de evaluación de la conformidad de laboratorios de ensayo y calibración, por lo que es utilizada a nivel mundial para propósitos de Acreditación.

3.6 ENTIDAD ACREDITADORA

La Entidad Acreditadora es la encargada de evaluar la conformidad de cumplimiento de los requisitos de la norma **ISO/IEC 17025** y atestiguar la competencia del laboratorio para realizar tareas específicas de ensayo (pruebas) o

calibración; para en su momento declarar la acreditación. Los encargados de esta responsabilidad son:

- ONAC: Organismo Nacional de Acreditación de Colombia
- IDEAM: Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales de Colombia
- ICA: Instituto Colombiano Agropecuario

Un laboratorio de ensayo o calibración que desea acreditarse bajo la norma internacional **ISO/IEC 17025**, o su equivalente nacional o regional, debe cumplir y mostrar evidencia del cumplimiento de los requisitos contenidos en las 25 secciones de la tabla anterior (tabla 3). Estos requisitos contemplan la elaboración e implantación de:

- Un Manual de Calidad.
- Políticas de gestión y técnicas, incluidas una política de calidad.
- Procedimientos de gestión y técnicos.

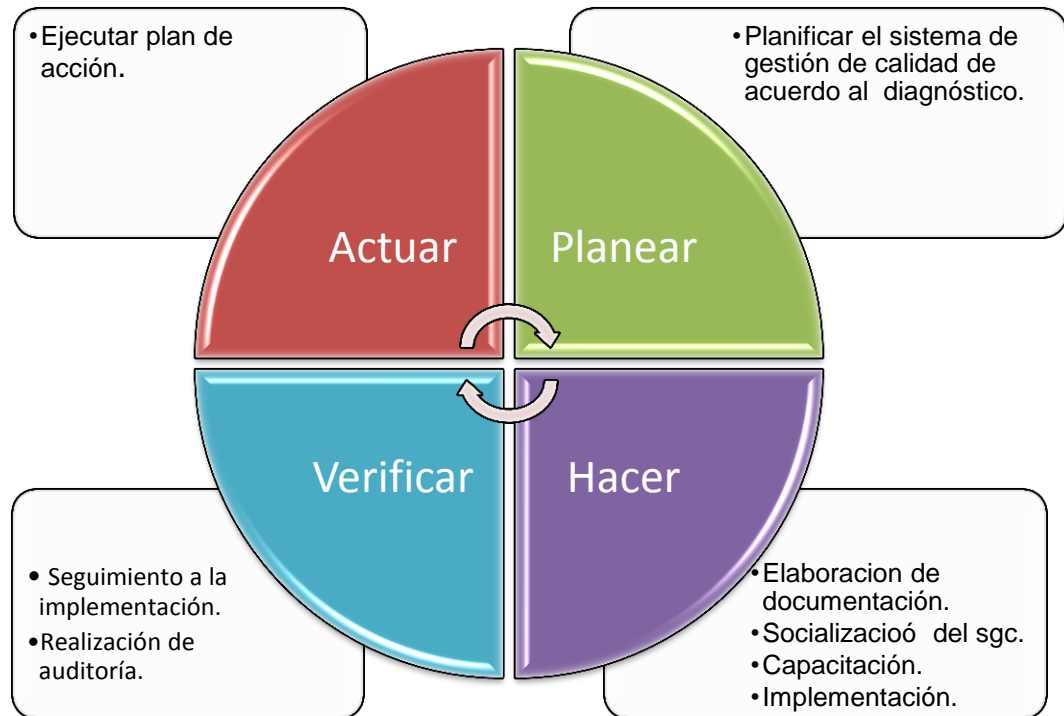
Así como la generación de evidencia objetiva de su implantación:

- Registros de gestión y técnicos.

4. METODOLOGÍA DE TRABAJO

El desarrollo del proyecto se realizó teniendo en cuenta el ciclo Deming “Planificar-hacer-Verificar-Actuar”, la siguiente figura muestra la descripción de cada una de las etapas seguidas:

Figura 6: ciclo Deming o de Mejora continua.



4.1 PLANEAR

Diagnóstico inicial: Identificar el estado actual de LabMIC respecto a la Norma NTC 17025:2005. Involucra las siguientes actividades:

- Evaluación del cumplimiento de los requisitos en los procesos a nivel general, aplicando la lista de chequeo.
- Revisión de los documentos y registros existentes.
- Caracterización de los procesos claves dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

Planear: Programar reuniones con la dirección del laboratorio con el fin de realizar las siguientes actividades:

- Organizar responsabilidades y plan de trabajo para el desarrollo del SGC
- Definir los procesos que harán parte del SGC (Alcance del SGC).

4.2 HACER

Documentación: El objetivo de esta etapa es adecuar los documentos existentes y generar los documentos adicionales que sean necesarios, teniendo en cuenta los requisitos de la Norma NTC 17025:2005. Involucra las siguientes actividades:

- Diseñar los documentos necesarios para dar cumplimiento a los requisitos de la Norma NTC 17025: 2005.
- Elaboración del Manual de Calidad.

Implementación: Todos los integrantes del laboratorio deben conocer y colocar en práctica el Sistema de Gestión de calidad, se realiza las siguientes actividades:

- Dar capacitaciones sobre la norma NTC 17025.2005
- Desarrollar actividades de socialización de la documentación.
- Socialización de las directrices del SGC (Misión, Visión, Política y Objetivos de Calidad).
- Realizar ajustes a los documentos en caso de ser necesario.

4.3 VERIFICAR

Se evalúa el sistema, verificando el cumplimiento de los requisitos de la Norma NTC 17025: 2005. Las actividades que involucran la evaluación son las siguientes:

- Seguimiento a la implementación, con el fin de evaluar la eficacia de las capacitaciones.
- Realizar una auditoría interna.

4.4 ACTUAR

Se hace y ejecuta un plan de acción resultado de la auditoría interna realizada, con el fin de mejorar el sistema de gestión de calidad.

5. DIAGNÓSTICO INICIAL

Para realizar la evaluación del estado actual del laboratorio se aplica la lista de chequeo (anexo1) para tener así claro el cumplimiento, no cumplimiento y la no aplicabilidad del laboratorio con respecto a los requisitos de gestión y técnicos de la norma NTC 17025: 2005. Para llevar a cabo este procedimiento se hace necesario la colaboración del personal del laboratorio para obtener información de los procesos y de la documentación existente en el laboratorio.

5.1. RESULTADO DEL DIAGNÓSTICO

Para realizar el diagnóstico del laboratorio se aplica una lista de chequeo teniendo en cuenta las siguientes convenciones:

C: Cumple.

NC: No cumple.

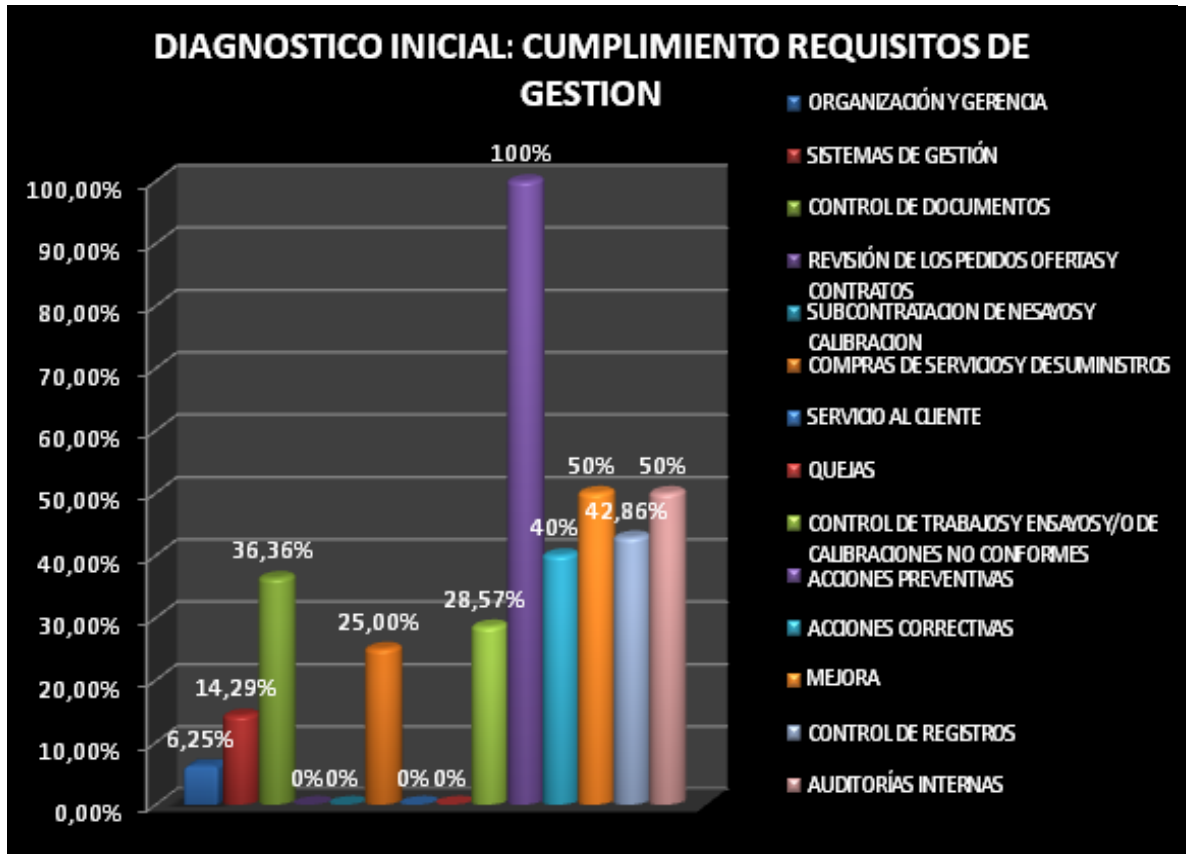
NA: No aplica.

A continuación se mostraran dos gráficos y tablas resumen tomadas de la lista de chequeo aplicada en las que se muestra el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de la norma: La tabla 4 hace referencia a los requisitos de gestión, la tabla 5 contiene los requisitos técnicos.

Tabla 4. Cumplimiento del laboratorio respecto a los requisitos de gestión.

REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN								
NUMERAL	REQUISITO	C	%	NC	% NC	NA	% NA	TOTAL REQUISITOS
4.1	ORGANIZACIÓN Y GERENCIA.	1	6,2	15	93,7		0	16
4.2	SISTEMAS DE GESTIÓN.	1	14,3	6	85,7		0	7
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS.	4	36,4	7	63,6		0	11
4.4	REVISIÓN DE LOS PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS.		0	4	100		0	4
4.5	SUBCONTRATACION DE NESAYOS Y CALIBRACIÓN.		0		0	4	100	4
4.6	COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS.	1	25	3	75		0	4
4.7	SERVICIO AL CLIENTE.		0	2	100		0	2
4.8	QUEJAS.		0	1	100		0	1
4.9	CONTROL DE TRABAJOS Y ENSAYOS Y/O DE CALIBRACIONES NO CONFORMES.	2	28,6	5	71,4		0	7
4.10	MEJORA.	1	50	1	50		0	2
4.11	ACCIONES CORRECTIVAS.	2	40	3	60		0	5
4.12	ACCIONES PREVENTIVAS.	2	100	0			0	2
4.13	CONTROL DE REGISTROS.	3	42,9	4	57,1		0	7
4.14	AUDITORÍAS INTERNAS.	2	50	2	50		0	4
	TOTAL	18	24	53	70,7	4	5,33	75

Figura7. Diagnóstico inicial requisitos de gestión



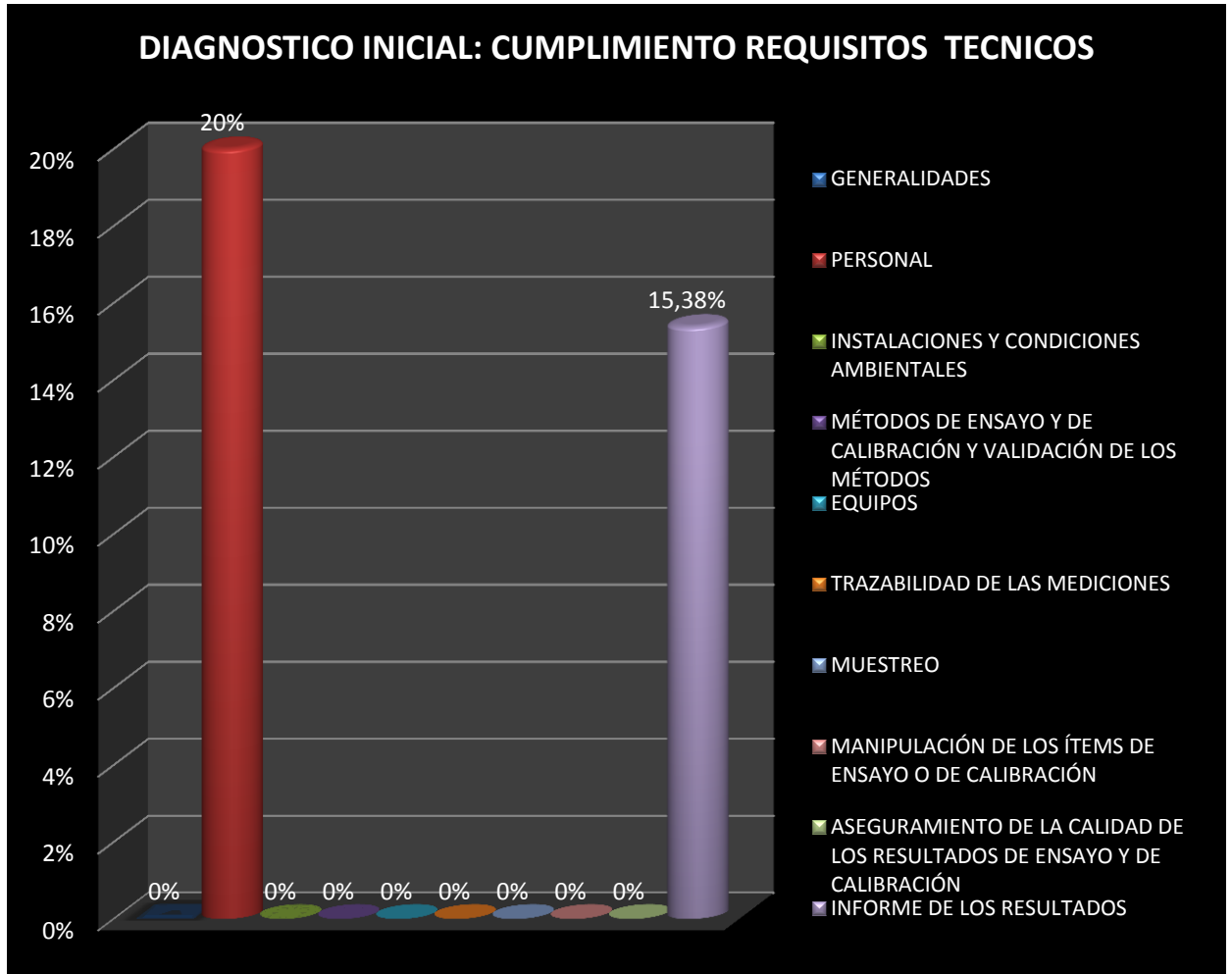
El laboratorio de microscopía presenta un cumplimiento del 24% de los requisitos relativos a la gestión exigidos por la NRC 17025:2005. Presentando mayor no conformidad en los requisitos:

- Revisión de los pedidos ofertas y contratos
- Servicio al cliente
- Quejas

Tabla 5. Cumplimiento del laboratorio con respecto a los requisitos técnicos

REQUISITOS TÉCNICOS								
NUMERAL	REQUISITO	C	% C	NC	% NC	NA	% NA	TOTAL REQUISITOS
5.1	GENERALIDADES.		0	2	100		0	2
5.2	PERSONAL.	1	20	4	80		0	5
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.		0	5	100		0	5
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS.		0	11	84,6	2	15,38	13
5.5	EQUIPOS.		0	12	100		0	12
5.6	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES.		0	9	100		0	9
5.7	MUESTREO.		0		0	4	100	4
5.8	MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O DE CALIBRACIÓN.		0	4	100		0	4
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN.		0	2	100		0	2
5.10	INFORME DE LOS RESULTADOS.	2	15,38	10	76,9	1	7,69	13
	TOTAL	3	4,35	59	85,51	7	10,14	69

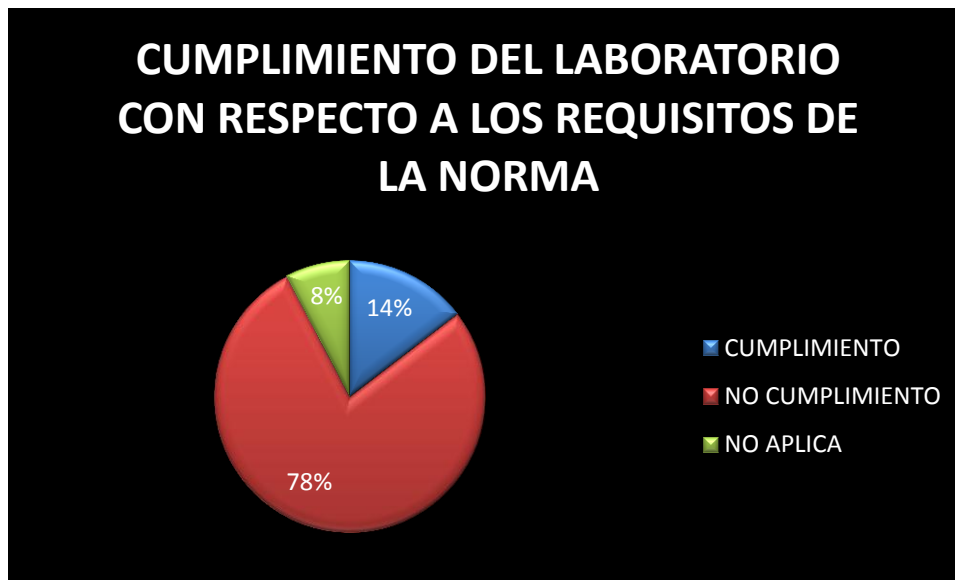
Figura 8. Diagnóstico inicial requisitos técnicos



El laboratorio de microscopia muestra un cumplimiento del 4.35% de los requisitos técnicos exigidos por la NTC 17025:2005, presentando mayor falencia en este numeral ya que su cumplimiento en la mayoría de los requisitos esta en el 0 %.

5.2 CONCLUSIONES DEL DIAGNÓSTICO

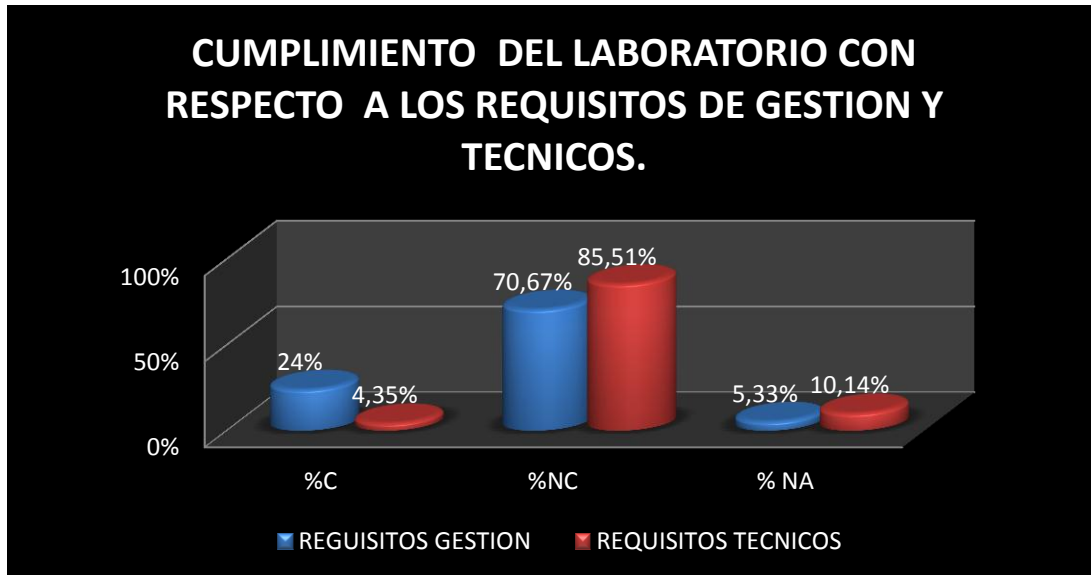
Figura 9. Análisis de cumplimiento de la norma NTC 17025:2005



Se encuentra que el laboratorio de Microscopía no tiene establecido un sistema de gestión de calidad, se evidencia con un porcentaje del 78% de no cumplimiento de los requisitos de la norma NTC 17025:2005.

La documentación con la que cuenta el laboratorio es muy poca y no está de acuerdo con los lineamientos exigidos por la norma, se debe iniciar con la documentación de cada uno de los procesos del laboratorio, elaboración de políticas, misión y visión.

Figura 10. Cumplimiento requisitos técnicos y de gestión



Se observa un mayor incumplimiento de los requisitos en la parte técnica lo que nos ratifica la necesidad de la implementación de la norma 17025:2005 en el laboratorio de microscopía, con el fin de ofrecer resultados confiables.

Realizando el análisis de la lista de chequeo se encontraron los siguientes resultados que no permiten dar cumplimiento a los requisitos exigidos por la norma:

Requisito de gestión (capítulo 4)

Organización y gerencia (4.1)

- La Universidad Industrial de Santander como organización esta descrita con responsabilidad legal, hace falta que se cree la carta de existencia legal del laboratorio.

- Falta definir y documentar las responsabilidades del personal clave del laboratorio, como asignar los cargos sustitutos.
- No se tiene un procedimiento ni política de protección de la información confidencial.
- Existe la Estructura Organizacional de la Universidad Industrial de Santander en el manual de calidad integrado, pero no se tiene el reconocimiento como laboratorio.
- No se ha definido un responsable de la calidad.

Sistema de gestión (4.2)

- En la política de calidad no está claro el servicio ofrecido por el laboratorio y falta el propósito del sistema de gestión de calidad.
- No se cuenta con el manual de calidad

Control de los documentos (4.3)

- No se lleva un listado maestro de documentos
- Se tiene procedimiento de control de documentos, se debe establecer una periodicidad de revisión de documentos.

Revisión de pedidos ofertas y contratos (4.4)

- Se debe documentar la revisión de pedidos ofertas y contratos

Compras de servicios y suministros (4.6)

- Hay un procedimiento de compras hecho por la UIS, falta incluir la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles, tampoco se tiene política para la compra de suministros.
- Falta llevar registro de las verificaciones hechas en compras.

- No se realiza evaluación a proveedores.

Servicio al cliente (4.7)

- El laboratorio tiene permanente comunicación con el cliente pero falta documentarlo.

Quejas (4.8)

- Falta elaborar política y procedimiento de quejas y reclamos.

Control de trabajo de ensayo no conforme (4.9)

- No se tiene política y procedimiento de trabajo de ensayo no conforme

Acciones correctivas y preventivas (4.11- 4.12)

- Existe procedimiento de acciones correctivas y preventivas para el trabajo no conforme, falta elaborar política.

Control de los registros (4.13)

- Si hay procedimiento de control de registros, se debe definir la confidencialidad de la información por parte del laboratorio.
- Falta determinar el periodo de conservación de los registros de las observaciones originales.

Auditorías internas (4.14)

- Existe un plan de auditorías internas por la UIS sin embargo en este no se contempla el laboratorio, falta definir cronograma con los aspectos a tratar en la auditoria.

- No se contempla la notificación por escrito a los clientes cuando las auditorias demuestran que los resultados no son validos.

Revisión por la dirección (4.15)

- Existe procedimiento de revisión por la dirección elaborado por la UIS pero hay desconocimiento por parte del laboratorio.
- En el acta de revisión por la dirección se debe incluir los hallazgos de la auditoria como el plazo de ejecución de las acciones planteadas.

Requisitos técnicos (capítulo 5)

Generalidades (5.1)

- Se debe tener en cuenta el grado con el que diferentes factores contribuyen a la incertidumbre total.

Personal (5.2)

- Falta elaborar procedimiento y política de formación del personal
- Se debe actualizar los perfiles del personal del laboratorio y elaborar manual de funciones.
- se debe definir la autorización de personal, nivel de estudio requerido, experiencia y habilidades en los profesionales que laboran en el laboratorio.

Instalaciones y condiciones ambientales (5.3)

- Falta elaborar documentación donde se evidencia que se labora en condiciones ambientales validas.

- No se lleva registro ni control de las condiciones ambientales del laboratorio.
- No hay control que evidencie el acceso y uso de áreas restringidas.

Validación de los métodos (5.4)

- No hay procedimientos establecidos para el almacenamiento, preparación de los ítems a ensayar y de estimación de incertidumbre, falta documentar el uso y funcionamiento de los equipos.

Equipos (5.5)

- Se debe elaborar el plan de calibraciones para los equipos.
- No hay procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos.

Trazabilidad (5.6)

- No se tiene un procedimiento establecido para la calibración de equipos.
- No se tiene patrones de referencia que garanticen la confiabilidad de los resultados.

Manipulación de los ítems de ensayo (5.8)

- No se tiene procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación y/o la disposición final de los ítems de ensayo.
- La identificación de la muestra se hace por el nombre del cliente, se debe establecer una codificación.

- No hay procedimientos para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación.

Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo (5.9)

- No se tiene establecido el procedimiento de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos.

Informe de resultados (5.10)

- No existe formato de toma de datos y de informe de resultados donde se incluya información del cliente y del método utilizado por el laboratorio.

5.3 MATRIZ DOFA

Se construye además de la aplicación de la lista de chequeo la matriz DOFA para identificar debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas que tiene el laboratorio (tabla 6).

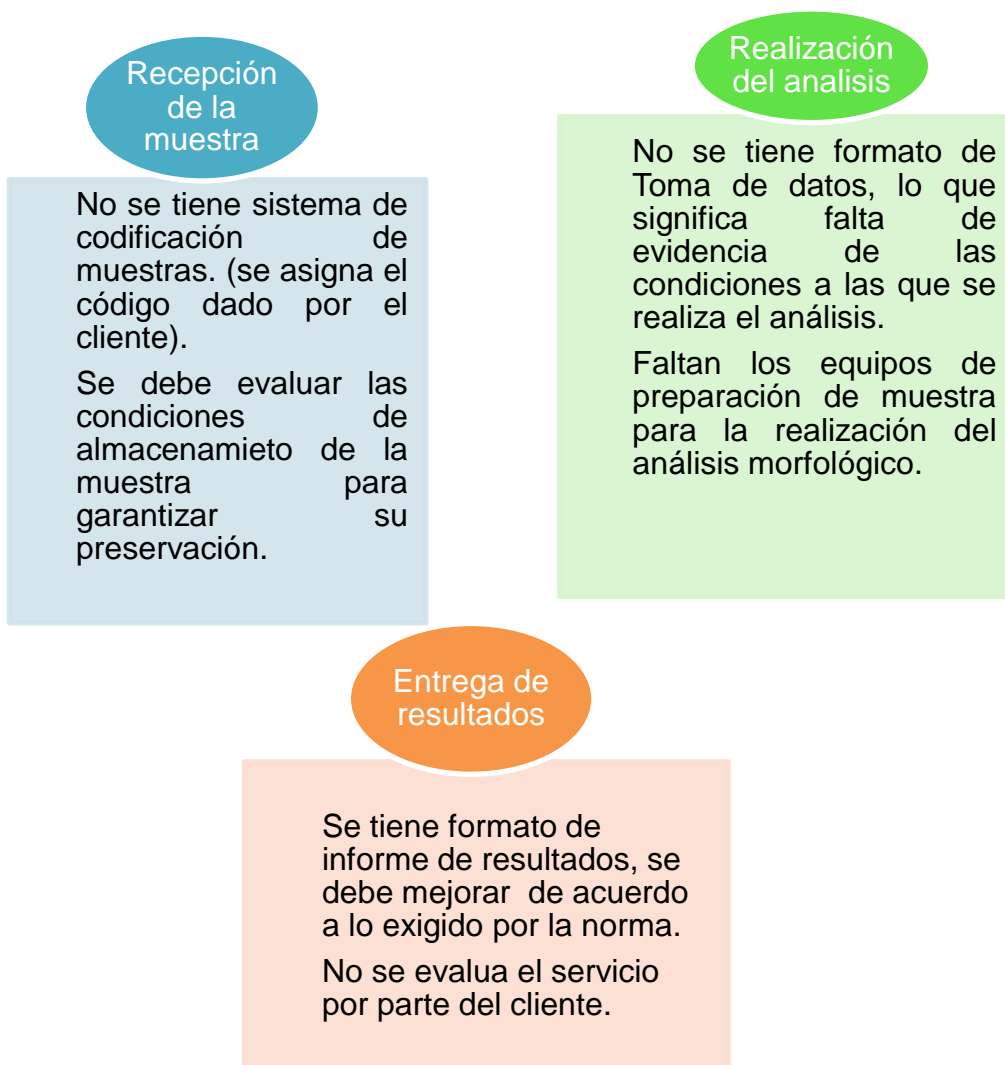
Tabla 6. Matriz DOFA

DEBILIDADES	OPORTUNIDADES
<ul style="list-style-type: none"> • No se cuenta estructura organizacional: Misión, Visión, políticas y organigrama. • No se tienen documentados los procesos desarrollados en el laboratorio. • No hay conocimiento de la norma NTC 17025:2005. 	<ul style="list-style-type: none"> • Apoyo de la vicerrectoría de investigación y extensión en la acreditación. • Ser parte del edificio de investigación de la universidad industrial de Santander. • Posibilidad de ampliar su portafolio de servicios. • Hay pocos laboratorios que prestan el servicio.
FORTALEZAS	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> • Se tienen equipos de última tecnología. • Cuenta con infraestructura adecuada y moderna. • Se tienen profesionales de gran experiencia y capacitados para las labores técnicas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Precios del mercado. • Creación de nuevos laboratorios.

5.4 DIAGNÓSTICO PROCESOS MISIONALES

Teniendo en cuenta el mapa de procesos del laboratorio (figura 12) Se realiza un diagnóstico de los procesos misionales en el cual se encuentra:

Figura 11. Diagnóstico procesos misionales



5.4.1 Resultados del diagnóstico de los procesos misionales

- Realizado el diagnóstico de los procesos misionales se encontró que el laboratorio ya había realizado gestión en alguna de las falencias encontradas:
 - ✓ El laboratorio envió propuesta a la vicerrectoría para la aprobación de compra de equipos para realizar la preparación de las muestras del análisis morfológico, la propuesta aun está en estudio y no han dado respuesta.
 - ✓ La codificación de las muestras se inicia hacer con el nombre del cliente, como resultado se observa inapropiada la metodología ya que no se está dando identidad propia a la muestra y es propenso de equivocación.
- Para mejorar los procesos misionales de acuerdo a los resultados del diagnóstico realizado se toma como referencia la norma NTC 17025:2005 ya que son parte de las exigencias de la norma, por tanto se incluyen en el plan de acción del sistema de gestión de calidad (tabla 8).
- En el diagnóstico también se halló el poco conocimiento del servicio por parte de los clientes, como acción de mejora se acudió a la lista de clientes de los demás laboratorios que hacen parte del laboratorio central y se procedió a enviar un correo con la presentación de los servicios que ofrece el laboratorio de microscopía, también se pide colaboración a los analistas de los demás laboratorios para que ofrezcan el servicio a sus clientes.

6. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

Realizado el diagnóstico del laboratorio, se procede a establecer objetivos de calidad y a especificar los procesos que conforman el sistema y los recursos necesarios para dar cumplimiento a los objetivos.

6.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

La alta dirección es quien tiene la autoridad de decidir e implementar el sistema de gestión de calidad, por esto es importante que se adquiera el compromiso por parte de ellos para que los demás miembros del laboratorio también lo hagan, el laboratorio de microscopía se vincula al programa de acreditación ofrecido por la vicerrectoría de investigación y extensión de la UIS con el fin de ofrecer un servicio de calidad.

6.2 ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN.

Con la dirección del laboratorio se contempla al alcance del sistema de gestión de calidad para el Análisis EDS y se plantea a futuro incluir los demás ensayos realizados.

6.3 POLÍTICA DE CALIDAD

Para la creación de la política de calidad se revisa la existente con el director del laboratorio y analistas para después presentar al coordinador de calidad, en esta revisión se tiene en cuenta que la política este de acuerdo a la norma NTC 17025:2005 donde se exprese:

- El compromiso por la dirección
- Tipo de servicio ofrecido
- Propósito concerniente a la calidad
- El compromiso de la dirección y demás personal del laboratorio por el conocimiento y cumplimiento de la norma.

Teniendo en cuenta lo anterior se establece la siguiente política de calidad para el laboratorio:

Política de calidad de Laboratorio Central

Ofrecer a los clientes internos y externos a la universidad Industrial de Santander servicios de análisis de laboratorio especializados en las áreas de rayos x, microscopía, resonancia magnética nuclear y espectrometría de masas. La alta dirección establece como directriz a su personal valores éticos, las buenas prácticas profesionales, la calidad de los resultados, el cumplimiento de todos los requisitos legales y reglamentarios, la familiarización con el sistema de gestión de calidad basado en la norma NTC ISO IEC 17025:2005 y el mejoramiento de este sistema como medio para garantizar la calidad de los resultados ofrecidos.

6.4 OBJETIVOS DE CALIDAD

Los objetivos de calidad se elaboraron enfocados a cumplir con la política de calidad, se establecieron los siguientes:

- *Establecer un puente universidad, sociedad e industria con el fin de transferir conocimiento y progreso aprovechando la tecnología de última generación de la UIS.*

- *Garantizar que el personal que labora en el Laboratorio es idóneo técnicamente para asegurar la calidad del servicio ofrecido.*
- *Establecer programas de intercambio para fortalecer la formación del personal que labora en el Laboratorio.*
- *Promover la satisfacción de los clientes mediante un SGC eficaz y en continua mejora para prevenir aquellos factores que puedan disminuir la calidad de los resultados emitidos.*
- *Utilizar mecanismos tecnológicos para garantizar la difusión, mantenimiento y mejora del SGC.*

6.5 INDICADORES DE GESTIÓN

Los indicadores de gestión son una herramienta de monitoreo del sistema de gestión de calidad, se crearon en base a los objetivos planteados, de esta forma se llevara control de su cumplimiento y se tendrá un enfoque de mejora continua. En la tabla 7 se relacionan los indicadores.

Tabla 7. Indicadores de gestión del SGC

OBJETIVO	NOMBRE DEL INDICADOR	FÓRMULA	DEFINICIÓN	FRECUENCIA	RESPONSABLE
Garantizar la satisfacción del cliente.	Satisfacción del cliente.	# De encuestas con calificación superior o igual a 4.0* 100/ # total de encuestas realizadas.	Evalúa la satisfacción del cliente por el servicio prestado.	Trimestral: enero, abril, julio, octubre	Coordinador de calidad
Ofrecer un servicio de calidad, disminuyendo significativamente las no conformidades y quejas presentadas.	No conformidades, quejas y reclamos.	cantidad de servicios con no conformidades, quejas y reclamos*100/ # total de servicios prestados	Indica el porcentaje de quejas, reclamos y no conformidades presentadas.	Mensual	Coordinador de calidad
Lograr ampliar la demanda del servicio.	Crecimiento del servicio.	(# Clientes del periodo actual-No. de clientes del periodo anterior)*100/# de clientes del periodo anterior	Mide el porcentaje de crecimiento de los servicios prestados.	Mensual	Director del laboratorio
Eliminar posibles reprocesos presentes en la realización del análisis.	Porcentaje de reprocesos.	(# de reprocesos en los análisis)*100/# total de análisis realizados	Indica el porcentaje de reprocesos realizados.	Mensual	Director del laboratorio
Entregar los resultados en tiempo oportuno.	Entrega de resultados oportunos.	# informes entregados en tiempo oportuno/ # de informes totales entregados	Indica el porcentaje de entrega de resultados oportunos.	Trimestral	Analista profesional

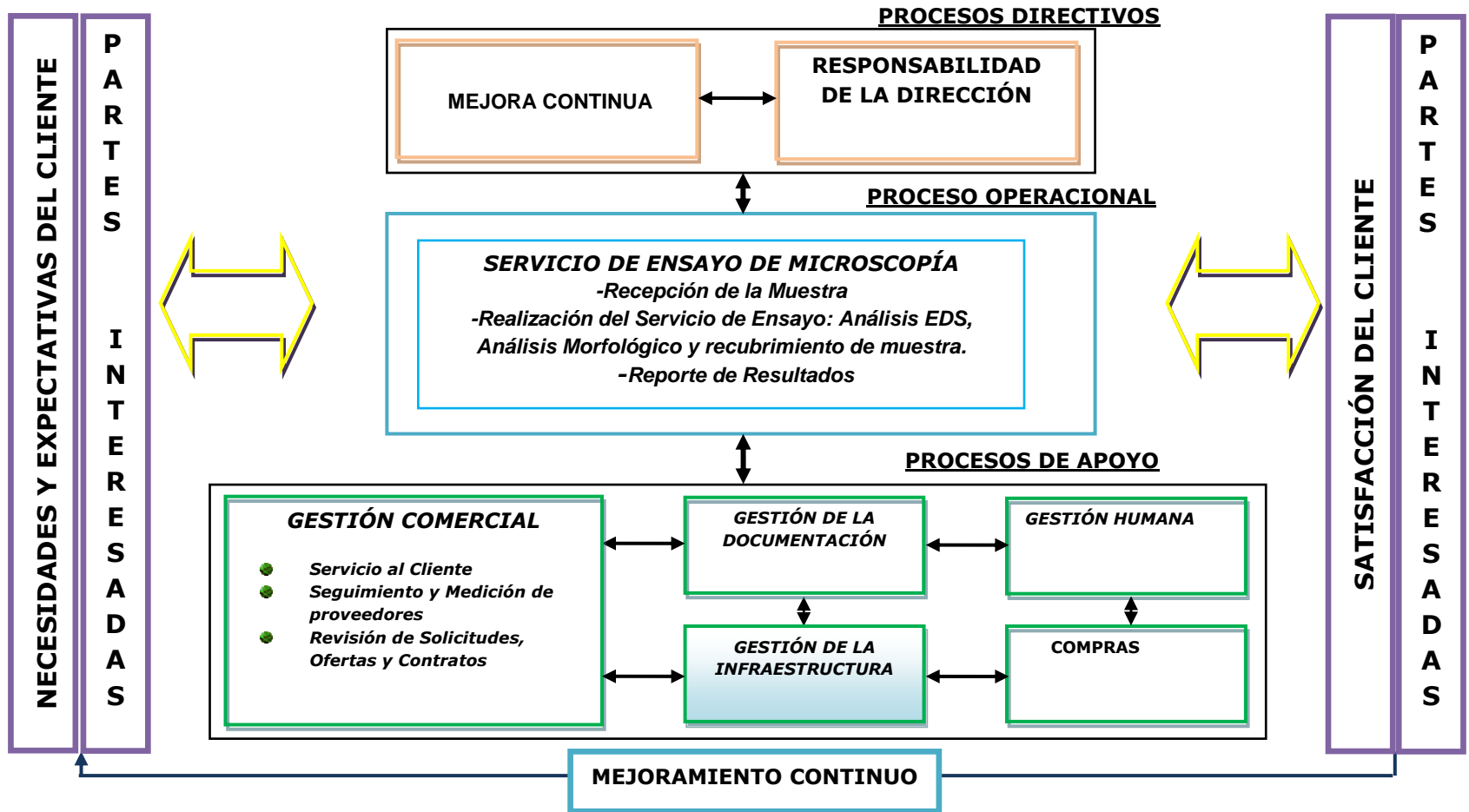
OBJETIVO	NOMBRE DEL INDICADOR	FÓRMULA	DEFINICIÓN	FRECUENCIA	RESPONSABLE
Garantizar las buenas prácticas profesionales: Idoneidad del personal y equipos en optimas condiciones.	Capacitaciones realizadas.	# capacitaciones realizadas/ # capacitaciones programadas	Indica el porcentaje capacitaciones realizadas	Semestral	Coordinador de calidad
	Calibración de equipos realizada.	#mantenimiento realizados*100/ # mantenimientos programados	Indica el porcentaje de calibraciones realizadas	Semestral	Coordinador de calidad
Garantizar la mejora continua del SGC.	Cumplimiento Acreditación.	acreditación realizada*100/acreditación programada	Indica el cumplimiento de la acreditación del laboratorio	Semestral	Coordinador de calidad
	Auditorías internas realizadas.	# numero de auditorías realizadas*100/ # auditorías programadas	Indica el porcentaje de auditorías realizadas.	Anual	Coordinador de calidad
	Planes de mejora.	seguimiento y control de los indicadores de gestión, implementando los planes de mejora	Cumplimiento de los indicadores de gestión.	Semestral	Coordinador de calidad

6.6 ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

Se identificaron 3 categorías en los procesos del laboratorio, los relacionados con la dirección, los técnicos y los de apoyo:

- **Procesos por la dirección:** Hace referencia a la responsabilidad por parte de la dirección y su compromiso en la asignación de recursos, organización estratégica y mantenimiento del sistema de gestión de calidad enfocado siempre a la mejora continua.
- **Procesos técnico:** Son aquellas actividades que están enfocadas a la razón de ser del laboratorio a la prestación del servicio ofrecido, dentro de las cuales se encuentra: Recepción de la muestra, realización del análisis y entrega de resultados.
- **Procesos de apoyo:** Ofrecen apoyo a los procesos de dirección y técnicos para en su conjunto garantizar la calidad de los resultados y satisfacción del cliente, los procesos que hacen parte de esta categoría son: compras, gestión humana, gestión de la infraestructura, gestión documental, gestión comercial.

Figura 12. Mapa de procesos



6.7 PLAN DE ACCIÓN

Se elabora un plan de acción basado en los resultados del diagnóstico, en el cual se plantean las siguientes actividades con el fin de dar cumplimiento a la norma:

Objetivo: Documentar e implementar el sistema de gestión de calidad del laboratorio de microscopía.

Responsable: Yurani Rojas con apoyo de los profesionales del laboratorio.

Tabla 8. Plan de acción.

Numeral de la norma que aplica	Actividades	Fecha de ejecución
4.1.1	Enviar carta de solicitud de existencia del laboratorio a secretaria general.	20-24 de mayo de 2013
	Crear el manual de calidad.	20 de mayo a 28 de junio
4.1.2	Incluir en el listado maestro de documentos externos la norma ISO 17025.	3 al 7 de junio de 2013
4.1.3	Determinar si el laboratorio realiza trabajo fuera de sus instalaciones.	3 al 7 de junio de 2013
4.1.4	Definir las funciones y responsabilidades del personal clave que participa o influye en las actividades de ensayo.	10 al 14 de junio de 2013
4.1.5 b	Crear documento (formato) de confidencialidad, independencia e integridad.	10 al 14 de junio de 2013

Numeral de la norma que aplica	Actividades	Fecha de ejecución
4.1.5 c	Incluir en el procedimiento de control de documentos externos la protección a la información de los clientes e incluir en el procedimiento de control de documentos internos la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de resultados.	17 al 22 de junio de 2013
	Elaborar la política de confidencialidad de la información.	17 al 22 de junio de 2013
4.1.5.d	Elaborar la política de competencia, imparcialidad e integridad.	27 al 31 de mayo
4.1.5g y 5.2	Crear un organigrama interno a nivel de laboratorio y crear un manual de funciones donde se especifiquen los cargos que realizan supervisión y sus funciones. Crear un formato de autorización al personal que incluya el personal que lo supervisa.	24 al 28 de junio de 2013
4.1.5.h y 4.1.5.i	Incluir cargo de director técnico de laboratorio y de coordinador de calidad para la norma ISO 17025 en el laboratorio microscopía.	24 al 28 de junio de 2013
4.1.5.j	crear matriz de sustitutos para el personal de laboratorio e incluir en el manual de funciones.	24 al 28 de junio de 2013

Numeral de la norma que aplica	Actividades	Fecha de ejecución
4.1.5.K	Capacitar al personal en la norma ISO 17025.	Todo el proyecto
4.2.1	Divulgar del sistema de gestión de calidad.	Todo el proyecto
4.2.2	Crear la política de calidad del sistema de gestión incluyendo la declaración del tipo de servicio ofrecido, la declaración de que todo el personal se familiarice con el sistema de calidad y el compromiso de la dirección de cumplir con la norma ISO 17025.	1 al 5 de julio de 2013
4.2.3	Modificar el procedimiento de acciones correctivas preventivas incluyendo las acciones de mejora.	8 al 12 de julio de 2013
4.3.2.1	Modificar el listado maestro de documentos incluyendo el control de distribución de los documentos.	8 al 12 de julio de 2013
4.3.2.2.b	Incluir en el procedimiento de control de documentos internos la periodicidad de la revisión de los documentos.	8 al 12 de julio de 2013
4.3.2.2.d	Incluir en el procedimiento de control de documentos externos el manejo de los documentos obsoletos.	15 al 19 de julio de 2013

Numeral de la norma que aplica	Actividades	Fecha de ejecución
4.3.3.1	Modificar el procedimiento de control de documentos internos incluyendo quién tiene la responsabilidad de realizar la revisión de los documentos bajo la norma ISO 17025 y que el personal que realiza la revisión tiene acceso a la información pertinente.	15 al 19 de julio de 2013
4.4.1	Levantar una política de revisión pedidos, ofertas y contratos. Crear el formato solicitud de ensayos.	15 al 19 de julio de 2013
4.6.1	Elaborar la política de compras.	23 al 27 de julio de 2013
4.6.1	Modificar el procedimiento de compras de UIS conectando este procedimiento con un procedimiento de recepción y almacenamiento de reactivos, materiales consumibles, este procedimiento debe tener un registro de recepción de materiales, reactivos y suministros.	23 al 27 de julio de 2013

Numeral de la norma que aplica	Actividades	Fecha de ejecución
4.6.1	<p>Crear formato de solicitud de cotizaciones. Incluir en el procedimiento de selección de proveedores los formatos de listado de proveedores aprobados y requerimientos de compra, incluir también la guía de evaluación de proveedores y el formato de evaluación de proveedores o definir si se va a realizar con un formato de evaluación diferente en cuyo caso se debe crear el formato y colocar en el procedimiento de selección de proveedores el procedimiento de evaluación de los proveedores.</p>	23 al 27 de julio de 2013
4.6.3	<p>Crear un formato de solicitud de cotización, este formato debe incluir la descripción exacta del bien a cotizar sea equipo, reactivo, suministro o servicio.</p>	1 al 9 de agosto de 2013
4.7.2	<p>Crear formato de encuesta de satisfacción al cliente.</p>	1 al 9 de agosto de 2013

Numeral de la norma que aplica	Actividades	Fecha de ejecución
4.8	Elaborar la política de quejas y reclamos.	12 al 16 de agosto de 2013
	Modificar el formato de quejas y reclamos haciéndolo más universal a los clientes y la comunidad universitaria. En este formato incluir el soporte de investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio.	
4.9.1	crear política y procedimiento de trabajo de ensayo y producto no conforme.	12 al 16 de agosto de 2013
	Revisar el procedimiento no normalizado de producto no conforme, Dentro de las mejoras al procedimiento se sugiere ser más explícitos en la notificación al cliente.	
4.11.1	Elaborar la política de acciones correctivas.	19 al 23 de agosto de 2013
4.13.1	Crear procedimiento de control de registros incluyendo los registros técnicos y el control de estos.	
4.15.2	Incluir en el formato de revisión por la dirección las acciones a tomar así como el tiempo en que se ejecutaran estas acciones.	19 al 23 de agosto de 2013

Numeral de la norma que aplica	Actividades	Fecha de ejecución
5.3	Crear formato de acceso al laboratorio, control de condiciones ambientales y de aseo.	19 al 23 de agosto de 2013
5.4	Crear procedimiento para el almacenamiento, preparación de los ítems a ensayar y de estimación de incertidumbre.	26 al 30 de agosto de 2013
5.5	Elaborar plan de calibración de equipos y documentar el uso y funcionamiento seguro de los equipos.	26 al 30 de agosto de 2013
5.8	Hacer procedimiento para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación y/o la disposición final de los ítems de ensayo. Crear codificación de las muestras.	26 al 30 de agosto de 2013
5.9	Crear un procedimiento de aseguramiento de la calidad.	2 al 6 de septiembre de 2013
5.10	Hacer un formato de toma de datos y de informe de resultados.	2 al 6 de septiembre de 2013

6.8 SOCIALIZACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN

Realizado el diagnóstico inicial del cumplimiento de los requisitos del laboratorio para con la norma, se procede hacer una socialización con los profesionales del laboratorio para mostrar el resultado de la lista de chequeo aplicada y sensibilizarlos en la importancia de adquirir compromiso y trabajo en equipo en el proceso de acreditación.

Se elaboró un plan de acción basado en los resultados del diagnóstico el cual se les dio a conocer a los profesionales del laboratorio cada una de las actividades a realizar con el fin de cumplir con los requisitos de la NTC 17025:2005 y así iniciar con la documentación del SGC, también se hizo énfasis en la importancia de familiarizarse con la norma.

Como resultado de esta socialización se obtuvo el compromiso por parte de los integrantes del laboratorio en todo el proceso de implementación, manifestaron su apoyo en la ejecución de las actividades y deseos de capacitación para conocer la norma NTC 17025:2005 para lo cual se establece programa de capacitación.

6.9 CAPACITACIÓN

Se encontró en los profesionales que laboran en el laboratorio la necesidad de capacitación en la norma NTC 17025:2005, para lo cual se participo en el programa de acreditación de laboratorios ofrecido por la Vicerrectoría de investigación y extensión de la Universidad Industrial de Santander, los temas y fechas de asistencia fueron los mostrados en la tabla 9, en el anexo 2 se evidencia la asistencia a las capacitaciones de la NTC 17025:2005.

Tabla 9. Cronograma de capacitaciones

Objetivo: Dar a conocer a los integrantes del laboratorio los fundamentos de gestión y técnicos de la NTC 17025:2005.		
FECHA	TEMA DE LA CAPACITACIÓN	RESPONSABLE
03 y 30 de mayo 2013	Fundamentos de la NTC ISO 17025:2005: capítulo 4.	Sandra Norvelly Pérez. Gestión innova.
17 mayo 2013	Fundamentos de la NTC ISO 17025:2005: aseguramiento de la calidad.	Sandra Norvelly Pérez. Gestión innova.
12 de septiembre 2013	Fundamentos de la NTC ISO 17025:2005: requisitos técnicos.	Sandra Norvelly Pérez. Gestión innova
21 de noviembre	Validación de métodos.	Sandra Norvelly Pérez. Gestión innova.

7. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Se inicia con el proceso de documentación tomando como referencia el plan de acción trazado anteriormente y todos los requisitos exigidos por la norma, en esta etapa también participan los integrantes del laboratorio de microscopía ya que es necesario identificar las actividades desarrolladas en cada uno los procesos involucrados.

Se revisa la guía de elaboración de documentos existente en el Sistema de Gestión Integrado por la Universidad Industrial de Santander para así tener en cuenta los lineamientos ya establecidos por la universidad en la elaboración de los documentos.

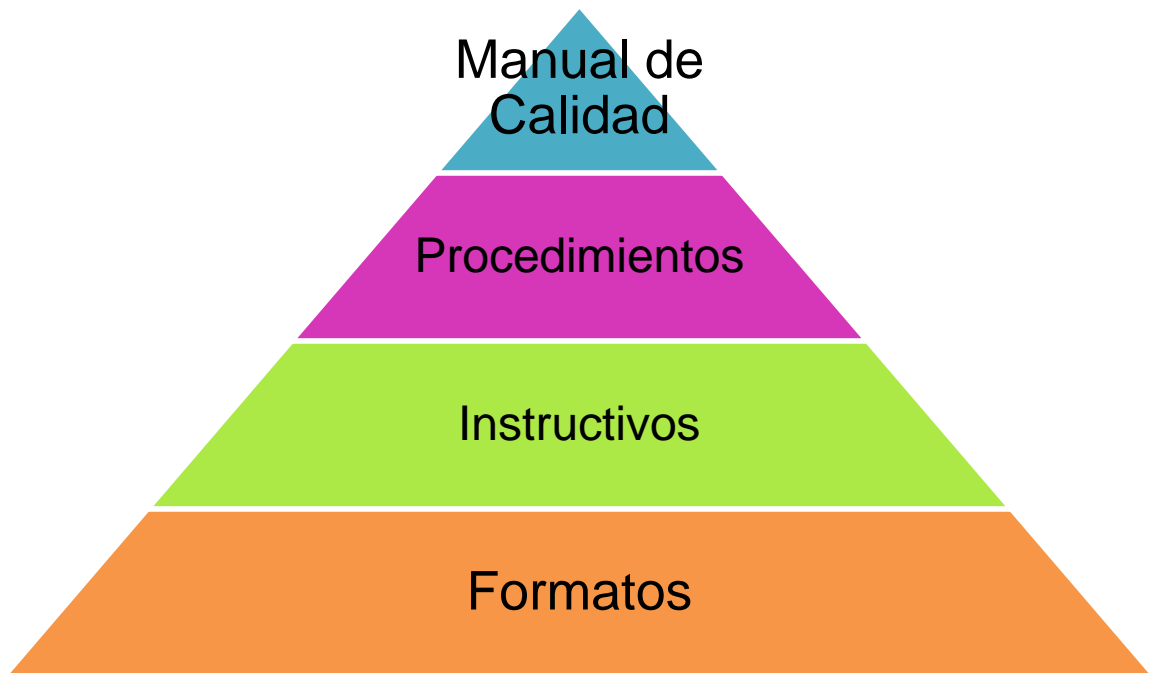
7.1 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN

El laboratorio de microscopía esta dentro del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Central del Parque Tecnológico de Guatiguará, de esta forma la documentación se elaboró de forma general para los 4 laboratorios que lo conforman y aquella documentación técnica específica de cada laboratorio se realizó de forma independiente según las necesidades de cada laboratorio, se estructuro de esta forma con el fin de tener un solo sistema gestión de calidad en el edificio de investigaciones de las UIS.

El SGC es de tipo piramidal donde en la parte superior se encuentra el Manual de Calidad que describe todo el Sistema de Gestión seguida de los procedimientos que describen las actividades propias de un proceso, a continuación los instructivos describen actividades específicas y finalmente en la parte inferior se encuentran los formatos y registros los cuales son la evidencia de que el Sistema de Gestión de Calidad se ha implementado.

A continuación se muestra la estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad implementado:

Figura 13. Estructura SGC



7.1.1 Aprobación y emisión de los documentos. La documentación será revisada por el coordinador técnico y aprobados por el director de laboratorio, los documentos administrativos y de gestión son revisados por el coordinador de calidad y aprobados por el vicerrector de investigación y extensión de la Universidad Industrial de Santander.

7.1.2 Elaboración de documentos. Para la elaboración de los documentos se siguen las directrices estipuladas en la Guía de elaboración de documentos existente en la UIS (ver anexo 3).

Todos los documentos del sistema de gestión de calidad del Laboratorio se encuentran unívocamente identificados, para esto se utiliza un código alfanumérico de 6 caracteres que tiene la forma XYYYYZ, donde:

X: Tipo de documento.

YYY: Iniciales del laboratorio que generó el documento.

ZZ: Consecutivo del tipo de documento generado en cada laboratorio.

En el primer carácter (tipo de documento) se utilizan los mismos tipos de documento empleados por la universidad, sin embargo los documentos propios del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio son manuales, procedimientos, Instructivos y formatos, cuyas iniciales se muestran en la siguiente tabla:

Tabla 10. Tipo de documento.

CODIGO	TIPO DE DOCUMENTO
M	Manual.
C	Caracterización.
P	Procedimiento.
G	Guía.
I	Instructivo.
T	Protocolo.
F	Formato.
PG	Programa.
FT	Ficha Técnica.

Fuente: Tomado de la Guía elaboración de documentos.

Los tres siguientes caracteres del código corresponden a la dependencia donde se origina el documento, para esto tenemos que los documentos compartidos por todos los laboratorios que componen el Laboratorio Central tienen por inicial propia del laboratorio central y los documentos que se originan en cada laboratorio tienen sus propios caracteres. A continuación se muestran los caracteres empleados para el laboratorio central así como sus laboratorios que lo componen.

LGC: Laboratorio Central Parque Tecnológico de Guatiguará.

LRX: Laboratorio de Rayos X.

RMN: Laboratorio de Resonancia Magnética Nuclear.

LEM: Laboratorio Espectrometría de Masas.

MIC: Laboratorio Microscopía.

Finalmente los dos últimos caracteres del código corresponden al número consecutivo el cual se asigna en cada laboratorio dependiendo del tipo de documento.

7.2 DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO

Toda la documentación realizada en el sistema de gestión de calidad se presenta como anexos y se enuncian a continuación:

7.2.1 Manual de calidad (anexo 7). Es el documento principal del Sistema de Gestión de Calidad, incluye la política de calidad y los objetivos para darle su cumplimiento, nos indica la forma como el laboratorio da cumplimiento a los requisitos de la norma, además se encuentra la descripción detallada del sistema de gestión de calidad y de él se derivan instructivos, procedimiento y formatos.

7.2.2 Documentación de gestión (capítulo 4 de la NTC 17025:2005).

7.2.2.1 Control de documentos (4.3). El Laboratorio Central del Parque Tecnológico de Guatiguará ha adoptado para el control de los documentos internos y externos los procedimientos y formatos establecidos por la universidad Industrial de Santander, estos procedimientos tienen como objetivo establecer las actividades necesarias para el control de documentos internos y externos son:

- Procedimientos:
 - ✓ Procedimiento de control de documentos internos (anexo 6).
 - ✓ Procedimiento de control de documentos externos (anexo 18).
- Formatos:
 - ✓ Control de revisión de documentos internos (anexo 19).
 - ✓ Control entrega de documentos internos (anexo 20).
 - ✓ Solicitud de actualizaciones de documentos (anexo 21).
 - ✓ Listado maestro de documentos (anexo 22).

7.2.2.2 Revisión de pedidos ofertas y contratos (4.4)

- Procedimiento revisión de solicitudes, ofertas y contratos (anexo 23): su objetivo es Establecer los criterios, términos y condiciones para la recepción, atención, revisión y aprobación de solicitudes, ofertas y contratos del cliente en el Laboratorio con el fin de satisfacer los requisitos y especificaciones del cliente.

- Formatos:
 - ✓ Modificaciones al contrato de solicitud de servicio (anexo 24).
 - ✓ Solicitud de servicio (anexo 25).
 - ✓ Cotización (anexo 26).

7.2.2.3 Compras de servicios y suministros (4.6)

- Procedimiento de compras (anexo 27): Tiene como objetivo Establecer los lineamientos necesarios para realizar la compra de equipos, reactivos y materiales así como calibración y mantenimiento de equipos para la prestación del servicio en el laboratorio.
- Formatos:
 - ✓ Requisitos de compra (anexo 28).
 - ✓ Verificaciones de materiales y equipos comprados (anexo 29).
 - ✓ Evaluación de proveedores (anexo 30).
 - ✓ Proveedores aprobados (anexo 31).

7.2.2.4 Servicio al cliente (4.7)

- Procedimiento servicio al cliente (anexo 32): El objetivo es establecer las reglas generales para la identificación y revisión de los requisitos de los clientes y de la comunicación con ellos. Como actividades críticas de dichos procesos se encuentran la elaboración, revisión, aprobación y modificación de las ofertas, contratos y pedidos, con el fin de asegurar que los requisitos de los clientes están definidos y garantizar que el laboratorio tiene la capacidad para su cumplimiento.

- Formatos:
 - ✓ Control de atención al cliente (anexo 33).
 - ✓ Encuestas de satisfacción al cliente (anexo 34).

7.2.2.5 Quejas (4.8)

- Procedimiento de quejas reclamos y sugerencias (anexo 35): Su objetivo es gestionar las preguntas, quejas-reclamos, sugerencias y felicitaciones de manera oportuna, confidencial y objetiva, con el fin de garantizar la mejora en las actividades desarrolladas de acuerdo con la normatividad vigente.
- Formatos
 - ✓ Tratamiento de quejas (anexo 36).
 - ✓ Recepción de quejas y reclamos (anexo 37).

7.2.2.6 Control de trabajo no conforme (4.9)

- PSE.03 procedimiento control de producto o servicio no conforme (anexo 38): tiene como objetivo asegurar que los productos o servicios no conformes presentados, se identifiquen y controlen para prevenir su uso o entrega no intencional, así como establecer las responsabilidades y autoridades relacionadas con su tratamiento.
- Formatos:
 - ✓ Producto no conforme (anexo 39).

7.2.2.7 Mejora (4.10). El Laboratorio implementará acciones de mejora en el sistema de gestión de calidad con el fin de garantizar su mejoramiento continuo. Las acciones de mejora que se generen a partir de las observaciones de auditorías internas, externas, sugerencias de los clientes, revisiones por la dirección, quejas, acciones correctivas y preventivas serán registradas en el formato Acciones de mejora (anexo 40).

7.2.2.8 Acciones correctivas y preventivas (4.11-4.12)

- Procedimiento acciones correctivas y preventivas (anexo 41): Tiene como objetivo identificar, analizar y eliminar las causas de los problemas potenciales con el fin de tomar las acciones preventivas/correctivas apropiadas para prevenir su ocurrencia.

- Formatos
 - ✓ Acciones preventivas y correctivas (anexo 42).

7.2.2.9 Control de los registros (4.13)

- Procedimiento control de registros (anexo 43): Su objetivo es establecer las actividades necesarias para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros del Sistema de Gestión.

- Formatos:
 - ✓ Listado maestro de registros (anexo 44).

7.2.2.10 Auditorías internas

- Procedimiento de auditorías internas (anexo 45): El objetivo es realizar el examen sistemático, objetivo e independiente de los procesos, actividades y operaciones, con el fin de determinar si los recursos se han utilizado con economía, eficacia, eficiencia y transparencia; si se han observado las normas internas y externas aplicables; si los mecanismos de comunicación públicas son confiables y medir el grado de cumplimiento de los objetivos, planes y programas trazados.
- Formatos:
 - ✓ Programa anual de auditorías (anexo 46).
 - ✓ Plan de auditorías (anexo 47).
 - ✓ Lista de verificación (anexo 48).
 - ✓ Informe de auditoría interna (anexo 49).
 - ✓ Evaluación de desempeño del Auditor Interno (anexo 50).

7.2.2.11 Revisión por la dirección (4.15)

- Guía para la revisión por la dirección (anexo 51): Su objetivo es definir los lineamientos para realizar la revisión periódica del Sistema de Gestión, con el fin de asegurar su adecuación, conveniencia y eficacia, eficiencia y efectividad permanente para satisfacer los requisitos de las normas NTC 17025:2005.
- Formatos
 - ✓ Acta de reunión (anexo 52).

7.2.3 Documentación técnica (capítulo 5 de la NTC 17025:2005).

7.2.3.1 Personal (5.2)

- Manual de funciones MLGC.02 (anexo 8): Su objetivo es Describir la estructura organizacional y las funciones de los diferentes cargos del Laboratorio Central incluyendo el perfil del cargo.

- Procedimiento Selección inducción y capacitación de personal (anexo 53): el objetivo es definir las actividades a realizar para la contratación de personal del laboratorio. Describir las actividades de inducción y definir los criterios a tener en cuenta para programar la capacitación del personal del laboratorio.

- Procedimiento protección a la información confidencial (anexo 54): Su objetivo es asegurar la protección de la información confidencial, el almacenamiento, y la transmisión electrónica de los resultados de los ensayos y los derechos de propiedad de los clientes.

- Formatos:
 - ✓ Acta de confidencialidad (anexo 55).
 - ✓ Autorización de funciones y competencias (anexo 56).
 - ✓ Cronograma de capacitaciones (anexo 57).
 - ✓ Evaluación de desempeño (anexo 58).
 - ✓ Inducción de personal (anexo 59).
 - ✓ Listado de asistencia (anexo 60).
 - ✓ Matriz de cargos sustitutos (anexo 61).

7.2.3.2 Instalaciones y condiciones ambientales (5.3)

- Procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales (anexo 62): Tiene como objetivo especificar los requisitos de instalaciones y condiciones ambientales básicas que se deben cumplir en el Laboratorio, que contribuyen a mantener un ambiente de trabajo seguro y adecuado para preservar la seguridad de los equipos y el personal.
- Formatos:
 - ✓ Control de acceso al laboratorio (anexo 63).
 - ✓ Control de aseo (anexo 64).
 - ✓ Control de condiciones ambientales (anexo 65).

7.2.3.3 Validaciones de los métodos (5.4)

- Procedimiento estimación de la incertidumbre (anexo 66): Su objetivo es describir los criterios de estimación de incertidumbre y la identificación de las fuentes generadoras de incertidumbre.
- Procedimiento validación de métodos (anexo 67): El objetivo es describir los factores a evaluar durante la validación y reevaluación de un método de análisis.

7.2.3.4 Equipos (5.5)

- Procedimiento manejo seguro de equipos (anexo 68): Tiene como objetivo describir los lineamientos que se deben adoptar para garantizar la correcta utilización de los equipos del laboratorio y asegurar su correcto funcionamiento.

- Procedimiento manejo del microscopio QUANTA 650 FEG PMIC (anexo 69): Su objetivo es describir el manejo, cuidado mantenimiento del microscopio QUANTA 650 FEG para garantizar su óptimo funcionamiento.
- Procedimiento manejo del equipo QUORUM R150ES (anexo 70): Su objetivo es dar los lineamientos de uso del equipo QUORUM R150ES.
- Instructivo instalación de detectores (anexo 71): tiene como objetivo Realizar la descripción de la instalación de detectores: BSED, GCED, LFD, VCD, STEM para el equipo QUANTA 650 FEG
- Formatos:
 - ✓ Control uso de equipos (anexo 72).
 - ✓ Cronograma mantenimiento, calibración y verificación (anexo 73).
 - ✓ Hoja de vida de equipos (anexo 74).
 - ✓ Inventario de equipos (anexo 75).
 - ✓ Verificación de equipos (anexo 76).

7.2.3.5 Manipulación de los ítems de ensayo (5.8)

- Procedimiento de manipulación de los ítems de ensayo (anexo 77): Su objetivo es establecer la metodología para realizar el correcto transporte, recepción, identificación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de las muestras que son objeto de análisis del laboratorio.

- Procedimiento recepción de muestras (anexo 78): El objetivo es establecer los lineamientos para la recepción, registro y almacenamiento de muestras para el aseguramiento de la calidad en la prestación del servicio del laboratorio.
- Procedimiento preparación de muestras (anexo 79): Su objetivo es Describir las actividades a realizar en la preparación de muestras para la realización de los análisis ofrecidos en el laboratorio de microscopía: análisis elemental, análisis morfológico.
- Procedimiento ataque químico muestra metalográficas (anexo 80): el objetivo es Establecer las pautas para la realización de la correcta preparación de muestras metalográficas.
- Formatos
 - ✓ Descarte de muestras (anexo 81).
 - ✓ Rotulo de contramuestra (anexo 82).
 - ✓ Rotulo identificación de muestra (anexo 83).

7.2.3.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados (5.9)

- Procedimiento aseguramiento de la calidad de los resultados (anexo 84): su objetivo es establecer lineamientos para asegurar la confiabilidad de los resultados de ensayos y análisis llevados a cabo en el laboratorio, buscando proporcionar la confianza del cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos en la NTC ISO 17025:2005.

7.2.3.7 Informe de resultados (5.10)

- Instructivo análisis de muestras en el microscopio (anexo 85): Su objetivo es describir los pasos a seguir para la adquisición de imágenes en bajo vacío, alto vacío, modo ambiental ESEM y análisis por EDS.
- Formatos:
 - ✓ Toma de datos (anexo 86).
 - ✓ Informe de resultados (anexo 87).

8. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Elaborada y aprobada toda la documentación del sistema de gestión de calidad se procede a realizar la etapa de implementación, en la cual se da a conocer la documentación realizada y se pone en práctica todo lo establecido, con el fin de formar cultura organizacional en el manejo del sistema de gestión de calidad de tal forma que se convierta en responsabilidad organizacional en busca de la mejora continua.

8.1 DIVULGACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Para iniciar la implementación del Sistema de gestión de calidad se programan capacitaciones (ver tabla 11) dirigidas al director de laboratorio y profesionales analistas, con el fin de dar a conocer misión, visión, política de calidad, objetivos de calidad, manuales, procedimientos, instructivos y formatos diseñados y exigidos por la NTC 17025:2005. Se realizan 10 capacitaciones con duración de 2 horas cada una, el registro de asistencia a cada capacitación se muestra en el anexo 9.

Tabla 11. Divulgación: Programa de capacitaciones

FECHA	TEMA DE LA CAPACITACIÓN	OBJETIVO
09 de octubre 2013	Divulgación manual de calidad.	Dar a conocer el manual de calidad.
16 de octubre	Divulgación Instalaciones y condiciones ambientales.	Dar a conocer el procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales y los formatos aplicables a este numeral de la norma.
02 de noviembre 2013	Divulgación de los numerales 5,5 equipos y 5.2 personal.	Dar a conocer el manual de funciones, el procedimiento manejo seguro de equipos, procedimiento de selección inducción y capacitación de personal y sus correspondientes formatos.
8 de noviembre 2013	Divulgación numeral de la norma: 5.6 trazabilidad de las mediciones, 5.8 ítems de ensayo, 5.9 aseguramiento de la calidad, 5.10 informe de resultados.	Dar a conocer los procedimientos y formatos que aplican a los numerales 5.6, 5.8, 5.9, 5.10 de la norma.
13 noviembre 2013	Divulgación numeral de la norma: 4,6 compra de servicios y suministros.	Dar a conocer los procedimientos y formatos que aplican a la compra de servicios y suministros.
14 de noviembre 2013	Divulgación de los numerales de la norma: →5.4 métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos. →4.3 control de los documentos. →4.13 control de los registros.	Dar a conocer los procedimientos y formatos que aplican a los numerales 5.4, 4.3, 4.13 de los numerales de la norma.

FECHA	TEMA DE CAPACITACION	OBJETIVO
15 de noviembre de 2013	Divulgación de los numerales de la norma: →4.4 revisión de los pedidos ofertas y contratos y →4.7 servicio al cliente.	Dar a conocer los procedimientos y formatos que aplican a los numerales de la norma: 4.4 revisión de los pedidos ofertas y contratos y 4.7 servicio al cliente.
18 de noviembre de 2013	Divulgación de los numerales de la norma: → 4.9 control de trabajo de ensayo o de calibración no conforme. →4.8 quejas.	Dar a conocer los procedimientos y formatos relacionados con el control de trabajo de ensayo no conforme y de quejas.
19 de noviembre de 2013	Divulgación de los numerales de la norma: →4.10 mejora. →4.11 acciones correctivas. → 4.12 acciones preventivas.	Dar a conocer procedimientos y formatos que aplican a los numerales de la norma: 4.10 mejora. 4.11 acciones correctivas y 4.12 acciones preventivas.
20 de noviembre 2013	Divulgación de los numerales de la norma: →4.14 auditorías internas. →4.15 revisión por la dirección.	Dar a conocer los procedimientos y formatos establecidos para auditorías internas y revisión por la dirección.

8.2 IMPLEMENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Realizada la socialización se inicia a poner en práctica la documentación, en esta etapa se hace seguimiento para verificar la utilización correcta de los formatos diseñados.

8.2.1 Control de documentos. En esta etapa se lleva a cabo el control de entrega de documentos y se inicia hacer el diligenciamiento del listado maestro de documentos, con el fin de tener registro de toda la documentación existente en el sistema de gestión de calidad. Se hicieron 2 listados maestros de documentos uno se refiere a la documentación general del laboratorio central del parque tecnológico de Guatiguará (anexo 10) y el otro contiene la documentación específica únicamente para el laboratorio de microscopía (anexo 11).

8.2.3 Control de registros. Se llama registro al diligenciamiento de los formatos, es importante llevar su control de tal forma que se tenga acceso a información como: lugar de almacenamiento, medio de almacenamiento, responsable del registro y tiempo retención, para disponer de esta información se inicia con el diligenciamiento del formato control de registros, se llevan 2 registros uno del laboratorio central del parque tecnológico (anexo 12) y otro propio del laboratorio de microscopía (anexo 13).

9. EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Evaluar el sistema de gestión de calidad implementado permite verificar el cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos exigidos por la norma NTC 17025:2005 y de esta forma aplicar acciones de mejora para aquellas no conformidades encontradas. En esta etapa se sigue el procedimiento de auditoría de la UIS.

- Revisión del programa anual de auditorías para conocer las fechas establecidas (anexo 14).
- Asignación de la auditora Sandra Norvelly Pérez Acevedo contratada por la universidad industrial de Santander.
- Elaboración del plan de auditoría.
- Realización de las auditorías.
- Informe final de la auditoría.
- Plan de acción del SGC.

9.1 AUDITORÍA

9.1.1 Plan de auditoría. Permite tener claridad en el desarrollo de la auditoría interna y su fecha de realización, en él se establece el objetivo de la auditoría, el alcance, los cargos de las personas auditadas y los requisitos a auditar. (Anexo 15).

9.1.2 Desarrollo de la auditoría. Se lleva a cabo el día 16 de diciembre del 2013 según el programa de auditoría establecido, liderado por la Dra. Sandra Norvelly Pérez quien está capacitada para realizar la auditoría según hoja de vida relacionada en el anexo 5. Se inicia con la reunión de apertura con las personas directamente involucradas en este proceso: profesionales analistas, director técnico y director del laboratorio.

La auditora inicia con el proceso entrevistando a los integrantes del laboratorio sobre los procesos involucrados y de interés para corroborar el conocimiento del personal del sistema de gestión de calidad y el cumplimiento del laboratorio con la norma, también revisa los registros de los formatos, los procedimientos, instructivos y manuales como evidencias de aplicación del sistema de gestión de calidad, la auditora toma registro de las observaciones apoyándose con la lista de chequeo previamente elaborada. Se finaliza con la reunión de cierre en la cual la auditora realiza algunas observaciones al laboratorio.

9.1.3 Informe final. Se hace teniendo en cuenta el formato de informe de auditoría interna en el cual se describen los hallazgos encontrados como son: Aspectos positivos, aspectos por mejorar, no conformidades, observaciones y conclusiones generales, este informe es realizado y firmado por el auditor encargado, con el fin de dar a conocer al laboratorio el resultado de la auditoría (anexo 16).

De acuerdo al informe de auditoría se encuentran no conformidades tales como:

- No se presenta evidencia de acta de aprobación del manual de calidad.
- No se evidencia análisis de la información de retorno por parte del cliente.
- No hay evidencia de la validación del software del equipo Quanta 650 FEG.
- No se contempla el control de modificaciones a los registros almacenados electrónicamente.

- No hay evidencia de la identificación de los equipos.
- No hay se tiene evidencia del registro de proveedores aprobados.

9.2 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Realizada la etapa de evaluación del sistema de gestión de calidad, se hace la revisión por la dirección (anexo 4: acta revisión por la dirección) con el fin de socializar el informe de auditoría, como resultado se traza un plan de acción con el objetivo de mejorar el sistema de gestión de calidad de acuerdo a las no conformidades encontradas.

9.3 PLAN DE MEJORA

Siguiendo el procedimiento de acciones correctivas y preventivas: Las no conformidades encontradas son registradas en el formato acciones correctivas y preventivas FSE.07 (Anexo 17), con el fin de identificar su causa raíz, para esta identificación se aplica la metodología de los 3 porqués.

Teniendo el análisis de las causas se traza un plan de acción en el que se define el responsable de la actividad y la fecha de realización, en este mismo formato se lleva a cabo la verificación de la implementación de cada actividad con su respectiva fecha de finalización, por ultimo en el formado de acciones correctivas y preventivas FSE.07 (Anexo 17) se evalúa el plan de acción trazado fue eficaz.

Se plantean actividades para eliminar las no conformidades encontradas en la auditoría interna las cuales se describen a continuación:

- No se presenta evidencia de acta de aprobación del manual de calidad:
Programar reunión con el vicerrector de investigación y extensión de la UIS.

- No se evidencia análisis de la información de retorno por parte del cliente: llamar a los clientes que no han respondido al correo enviado con el diligenciamiento de las encuestas y aplicarlas telefónicamente; hacer el análisis de aquellas encuestas que obtuvieron calificación baja por parte del cliente.
- No hay evidencia de la validación del software del equipo Quanta 650 FEG: Solicitar a los proveedores la validación del software.
- No se contempla el control de modificaciones a los registros almacenados electrónicamente: Incluir dentro del procedimiento de protección a la información confidencial y realizar la divulgación al personal.
- No hay evidencia de la identificación de los equipos: Gestionar con inventarios de la UIS la asignación de los stickers con el código de identificación de cada uno de los equipos.
- No se tiene evidencia del registro de proveedores aprobados. Crear formato de proveedores aprobados.

10. DIAGNÓSTICO FINAL

Terminada la etapa de evaluación del sistema de gestión de calidad se elabora un diagnóstico final del laboratorio para visualizar su cumplimiento con los requisitos de la norma NTC 17025:2005. Se presentan 2 tablas una se refiere al diagnóstico final de los requisitos de gestión (tabla 12) y en la otra se muestran los requisitos técnicos (tabla 13).

Tabla 12: Diagnóstico final: Requisitos de gestión.

NUMERAL	REQUISITO	%C	% PC	% NA	TOTAL REQUISITOS
4.1	ORGANIZACIÓN Y GERENCIA.	93,75%	6,25%		16
4.2	SISTEMAS DE GESTIÓN.	100%	0%		7
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS.	100%	0%		11
4.4	REVISIÓN DE LOS PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS.	75%	25%		4
4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACION.			100%	4
4.6	COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS.	75%	25%		4
4.7	SERVICIO AL CLIENTE.	50%	50%		2
4.8	QUEJAS.	100%	0%		1
4.9	CONTROL DE TRABAJOS Y ENSAYOS Y/O DE CALIBRACIONES NO CONFORMES.	85,71%	14,29%		7
4.10	MEJORA.	100%	0%		1
4.11	ACCIONES CORRECTIVAS.	80%	20%		5
4.12	ACCIONES PREVENTIVAS.	100%	0%		2
4.13	CONTROL DE REGISTROS.	85,71%	14,29%		7
4.14	AUDITORÍAS INTERNAS.	100%	0%		4
	TOTAL	85,33%	9,33%	5,33%	75

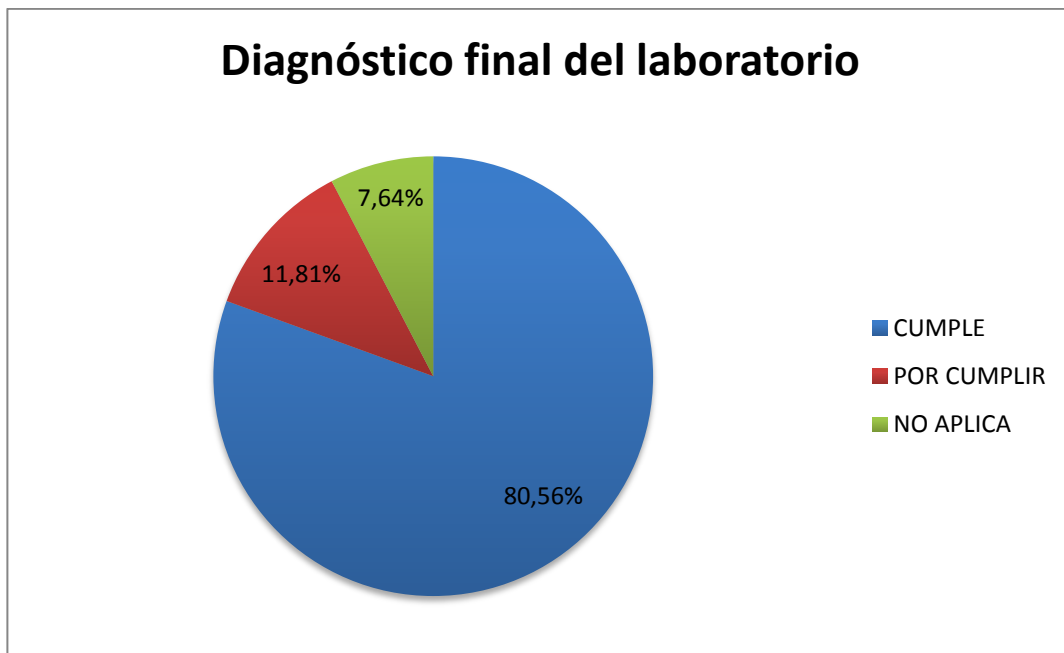
Tabla 13: Diagnóstico final: Requisitos técnicos.

NUMERAL	REQUISITO	% C	% PC	% NA	TOTAL REQUISITOS
5.1	GENERALIDADES.	100%	0%	0%	2
5.2	PERSONAL.	100%	0%	0%	5
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.	100%	0%	0%	5
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS METODOS.	53,85%	30,77%	15,38%	13
5.5	EQUIPOS.	75%	25,00%	0%	12
5.6	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES.	77,78%	22,22%	0%	9
5.7	MUESTREO.	0%	0%	100%	4
5.8	MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O DE CALIBRACIÓN.	100%	0%	0%	4
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO.	50,%	50%	0%	2
5.10	INFORME DE LOS RESULTADOS.	92,31%	0%	7,69%	13
	TOTAL	75,36%	14,49%	10,14%	69

10.1 Resultados obtenidos.

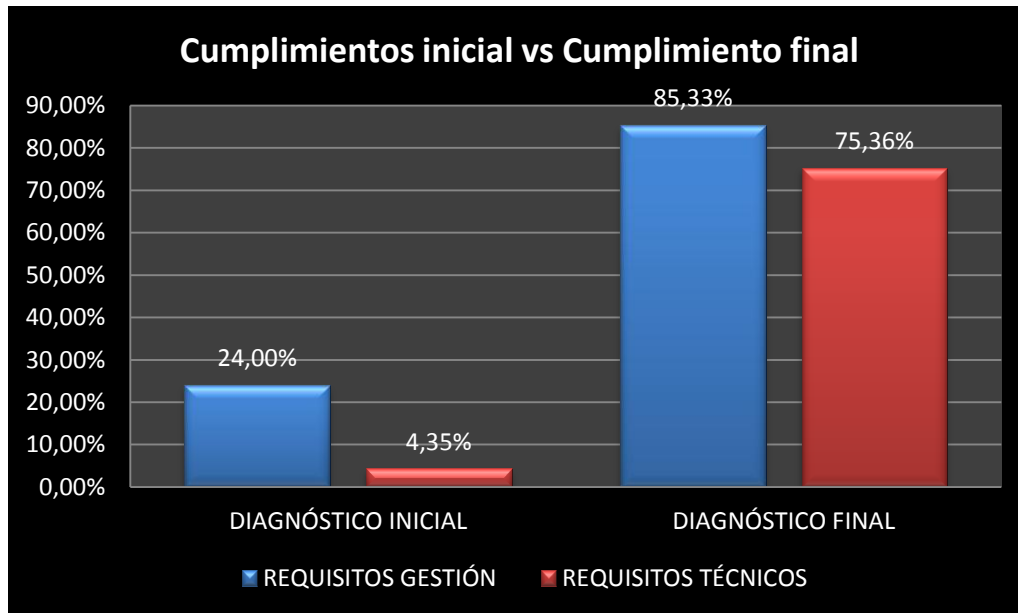
Como resultado final del proceso de implementación se obtiene un sistema de gestión de calidad con un cumplimiento de la norma NTC 17025:2005 del 80.56%, los requisitos relativos a la gestión se cumplieron en un 85,33% y los requisitos técnicos en un 75,36%. Las siguientes figuras muestran los resultados:

Figura 14: Diagnóstico final: Requisitos NTC 17025:2005



En la figura 15 se establece la comparación de los resultados del cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos evaluados inicialmente cuando no se tenía el Sistema de gestión de calidad y al final cuando se implementa.

Figura 15. Comparación cumplimiento inicial vs final de la NTC 17025:2005



Realizada la implementación del sistema de gestión de calidad se elabora una tabla (ver tabla 14) comparativa en la que se expone la situación actual del laboratorio basada en la auditoría interna realizada y los resultados del diagnóstico inicial elaborado al comienzo del proyecto.

Tabla 14. Comparación Antes vs Después

LOGROS	
EL LABORATORIO ANTES	EL LABORATORIO DESPUES
El laboratorio de microscopía no cuenta con: Misión, Visión, política de calidad, objetivos de calidad.	Se construyó Misión, visión política y los objetivos de calidad.
No existe una estructura documental completa y adecuada de las actividades que realiza.	Se identificó y definió la estructura documental.
Los Procesos no están documentados.	Se evidencia la existencia de procedimientos para cada uno de los procesos involucrados en el laboratorio.
Los formatos con los que se cuenta son pocos y no están de acuerdo a los requisitos de la NTC17025:2005.	Se tienen formatos para registrar evidencias de la aplicación de los procedimientos que hacen parte del SGC.
No se cuenta con manual de calidad.	Se construyo el manual de calidad.
No se realizan auditorías.	Se sigue procedimiento de auditorías internas: se realizo una auditoría interna, permitiendo evaluar el SGC.
El personal no conoce la norma NTC 17025:2005.	El personal se capacita constantemente en la NTC 17025:2005.

CONCLUSIONES

El diagnóstico inicial realizado en el laboratorio de microscopía permitió evaluar el estado actual del laboratorio frente al cumplimiento de los requisitos exigidos por la NTC 17025:2005, en el cual se encontró un 14 % de cumplimiento, después de implementado el SGC se encuentra un cumplimiento del 80,56% de sus requisitos. Analizando específicamente los requisitos de gestión inicialmente se tiene un cumplimiento del 24% y en los técnicos un 4.35% observándose un mayor cumplimiento en los de gestión ya que se toma como referencia la documentación existente del SGC de la UIS; comparando los requisitos técnicos se tiene inicialmente un 4.35% de cumplimiento y al final un 75.36%.

La etapa de sensibilización y capacitación fue fundamental para lograr el trabajo en equipo en el desarrollo del proyecto, ya que se evidenció el compromiso de los profesionales del laboratorio para capacitarse en la norma y aplicar los conocimientos adquiridos en su trabajo diario.

La documentación diseñada en el sistema de gestión de calidad permitió estandarizar los procesos realizados en el laboratorio y a la vez cumplir con los requisitos exigidos por la norma NTC 17025:2005.

Actualmente el laboratorio realiza su trabajo de una forma más organizada y metódica, gracias a la implementación del sistema de gestión de calidad.

RECOMENDACIONES

Mantener el sistema de gestión de calidad que se ha logrado establecer, adquiriendo autodisciplina y acciones de mejora continua.

Revisar periódicamente la documentación con el fin de actualizar la información.

Hacer seguimiento al sistema de gestión de calidad, mediante la realización de auditorías internas para evaluar la competencia técnica del laboratorio.

Continuar participando del programa de acreditación de laboratorios ofrecido por la UIS.

Gestionar el presupuesto con la vicerrectoría para mantener el sistema de gestión de calidad.

Continuar capacitando al personal del laboratorio en temas de gestión y técnicos que permitan la ampliación de conocimientos.

Participar en pruebas interlaboratoriales para comparar sus resultados con otros laboratorios.

Incluir en la acreditación el análisis morfológico.

Seguir con el proceso de implementación hasta lograr la certificación y acreditación de los ensayos realizados en el laboratorio.

BIBLIOGRAFÍA

- GESTIÓN – CALIDAD, CONSULTING: NORMAS Y GUÍAS DE LA CALIDAD [En línea] (2009) [consultado el 6 de junio de 2013] .Disponible en <<http://www.gestion-calidad.com/norma-iso.html>>.
- HOYOS TORRES, William. Un libro de calidad, La ingeniería industrial aplicada a la calidad en las empresas. 2006
- INSTITUTO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACIÓN. Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales. Bogotá: ICONTEC, 2004 (NTC 17000)
- INSTITUTO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACIÓN. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensay y calibración. Bogotá: ICONTEC, 2005 (NTC 17025)
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. Sistemas de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario, Bogotá. ICONTEC 2000. (NTC ISO 9000).
- NORMA ISO/IEC 17025 [en línea] (2009) [consultado el 6 de junio de 2013]. Disponible en <<http://www.gestion-calidad.com/iso-iec-17025.html>>

- SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD HISTORIA Y DEFINICIÓN [en línea] (2009) [consultado el 14 de mayo de 2013]. Disponible en <<http://www.sistemasycalidadtotal.com/calidad-total/sistemas-de-gestion-de-la-calidad-%E2%94%82-historia-y-definicion/>>