



**LABORATORIO DE CROMATOGRAFÍA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE CROMATOGRAFÍA
DE LA ESCUELA DE QUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE
SANTANDER SEGÚN LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTC-ISO
17025 VERSIÓN 2001.**

LAURA CRISTINA POVEDA MALAVER

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

2005



**LABORATORIO DE CROMATOGRFIA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE CROMATOGRFIA DE
LA ESCUELA DE QUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE
SANTANDER SEGÚN LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTC-ISO 17025
VERSIÓN 2001.**

LAURA CRISTINA POVEDA MALAVER

Proyecto para optar al Título de
Ingeniero Industrial

Director

JUAN BENJAMÍN DUARTE DUARTE

Ingeniero Industrial

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

2005



LABORATORIO DE CROMATOGRFIA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

***" A Dios por darme la fortaleza y
sabiduría para terminar con éxito
esta meta y a mis padres y hermanas
por su apoyo y su amor incondicional".***



AGRADECIMIENTOS

La autora de este proyecto expresa sus mas sinceros agradecimientos a:

Juan Benjamín Duarte, Ingeniero Industrial y Director de este proyecto, por su colaboración constante.

Elena Stashenko, Ph.D. en Química y Directora del Laboratorio de Cromatografía por su invaluable colaboración y buena disposición.

Los funcionarios del laboratorio por su colaboración y dedicación en el desarrollo de este proyecto.

La Escuela de Química por su apoyo y motivación para que este proceso llegara a feliz termino.

Oscar Jaime Arias Aguirre. Ing. Mecánico. Asesor consultor de este proyecto por sus valiosos aportes.

La Universidad Industrial de Santander por su aporte económico y colaboración en la capacitación de las personas involucradas en la realización de este proyecto.



TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCION	1
1. ESPECIFICACIONES DEL PROYECTO	4
1.1 OBJETIVOS	4
1.1.1 Objetivo General	4
1.1.2 Objetivos específicos	5
1.2 JUSTIFICACIÓN	5
1.3 ALCANCE-LIMITACIONES DEL PROYECTO	6
2. GENERALIDADES DEL LABORATORIO	8
2.1 ANTECEDENTES Y CAMPO DE ACTIVIDAD	8
2.2 LOCALIZACIÓN DEL LABORATORIO	10
2.3 RECURSO TECNOLÓGICO	10
2.4 MISIÓN	11
2.5 VISIÓN	11
2.6 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	11
2.6.1 Organigrama de la Universidad	11
2.6.2 Organigrama del Laboratorio	13
2.7 PROYECTO DE ACREDITACIÓN INSTITUCIONAL	13
3. MARCO TEÓRICO	15
3.1 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	15
3.1.1 Generalidades	15
3.1.2 Estructura Documental del Sistema de Gestión de Calidad	15
3.2 NORMAS ISO	16
3.3 LA ACREDITACIÓN	19
3.4 BENEFICIOS DE LA ACREDITAC. PARA LOS LABORATORIOS	21
3.5 PROCESO DE ACREDITACIÓN	22



4.	DIAGNÓSTICO INICIAL DEL LABORATORIO	27
4.1	LISTA DE CHEQUEO	27
4.2	APLICACIÓN DE LA LISTA DE CHEQUEO	28
4.3	CONCLUSIONES SOBRE EL DIAGNÓSTICO	37
4.4	PLAN A SEGUIR	38
5.	CAPACITACIÓN	41
5.1	MÓDULO 1. INTRODUCCIÓN A LA NORMA ISO 17025	42
5.2	MÓDULO 2. DOCUMENTACIÓN	42
5.3	MÓDULOS 3 Y 4. AUDITORIAS Y AUDITORES	42
5.4	MÓDULO 5. ASEGURAMIENTO METROLÓGICO, INCERT. EN LA MEDICIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS	43
5.5	MÓDULO 6. PROCESO DE ACREDITACIÓN	45
6.	DOCUMENTACIÓN	47
6.1	DISEÑO DEL SISTEMA DOCUMENTAL	47
6.2	DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	48
6.3	CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS DEL S.G.C.	55
6.3.1	Manual de Calidad	57
6.3.2	Manuales de Procedimientos	64
6.3.2.1	Manual de Procedimientos del S.G.C.	64
6.3.2.2	Manual de Procedimientos técnicos	73
6.3.2.3	Manual de Funciones	73
6.4	IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS	99
6.5	INTERRELACIÓN DE PROCESOS	100
7.	IMPLEMENTACIÓN	102
7.1	IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS ADMINISTRATIVOS	103
7.2	IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS	104
8.	AUDITORIA	108
8.1	ACTIVIDAD DE AUDITORIA	108



8.1.1	Preparación y planificación de la auditoria	109
8.1.2	Ejecución de la auditoria	111
9	COMPARACIÓN ENTRE LAS ETAPAS DEL DIAGNÓSTICO Y LA DE AUDITORIA	116
10.	CONCLUSIONES	118
11.	RECOMENDACIONES	120
12.	BIBLIOGRAFIA	122



LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Lista de chequeo diagnóstico	27
Tabla 2. Plan de actividades a seguir para eliminar las no conformidades encontradas en la etapa de diagnóstico	38
Tabla 3. Registro de la reunión final de evaluación de la documentación por parte del asesor	48
Tabla 4. Listado maestro de documentos	51
Tabla 5. Formato de análisis ocupacional	74
Tabla 6. Informe de hallazgos de la auditoria	112
Tabla 7. Cuadro comparativo entre la etapa de diagnóstico y la de auditoria	116



LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Diagrama general del proceso de desarrollo de los ensayos	9
Figura 2. Organigrama de la Universidad	12
Figura 3. Organigrama del Laboratorio	13
Figura 4. Proceso de Acreditación	23
Figura 5. Mapa de procesos	101



SUMMARY

TITLE: DESIGN, DOCUMENTATION AND IMPLEMENTATION OF THE SYSTEM OF ADMINISTRATION OF QUALITY FOR THE CROMATOGRAFÍA'S LABORATORY OF THE SCHOOL OF CHEMISTRY OF THE INDUSTRIAL UNIVERSITY DE SANTANDER ACCORDING TO THE NORM'S REQUIREMENTS NTC-ISO 17025 VERSION 2001 *.

AUTHOR: LAURA CRISTINA POVEDA MALAVER * *.

KEY WORDS: System of Administration of Quality, NTC-ISO 17025, training, documentation, implementation, audit.

DESCRIPTION:

The process of acreditación of a laboratory is an effective tool to reach a series of objectives that you/they help to improve the structure and the competition of the same one. This competition should be sustained in the norm ISO/IEC 17025, base for the acreditación of a rehearsal laboratory or calibration.

The project of acreditación of the Laboratory of Cromatografía of the UIS obeys the necessity of achieving a continuous improvement in the development of its activities, in function of satisfying the necessities of the clients, with the purpose of offering them a highly professional service, and guaranteeing them absolute dependability.

The main objective of this project was to Design, to document and to implement a system of Administration of Quality according to the limits of the NTC-ISO 17025 in the Laboratory of Cromatografía of the UIS. To fulfill this objective, they were developed a series of stages among which are:

In the initial stage he/she was carried out a diagnosis with the purpose of knowing the preliminary situation of the Laboratory of Cromatografía, and this way to make decisions when designing an appropriate system of quality.

In the second stage, he/she was carried out a training directed toward people involved in this project, thanks to the administration of the academic vicerrectoría of the UIS.

During the third stage, it was designed and it documented the system of administration of quality, which was implemented later on in the fourth stage.

In the final stage, the effectiveness of the system of administration of the quality was evaluated, through an internal audit. This way, the application of an appropriate system of Quality was achieved in the laboratory that offered the possibility to be organized and to be able to guarantee to the clients that internal processes are the sufficiently effective ones as to assure the quality of the results.

* Degree work

* * Faculty of Physical Mechanic Engineering. Industrial Engineering.
Director Juan Benjamín Duarte



RESUMEN

TÍTULO: DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE CROMATOGRAFÍA DE LA ESCUELA DE QUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER SEGÚN LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTC-ISO 17025 VERSIÓN 2001*.

AUTOR: LAURA CRISTINA POVEDA MALAVER**.

PALABRAS CLAVES: Sistema de Gestión de Calidad, NTC-ISO 17025, capacitación, documentación, implementación, auditoría.

DESCRIPCIÓN:

El proceso de acreditación de un laboratorio es una herramienta eficaz para alcanzar una serie de objetivos que ayuden a mejorar la estructura y la competencia del mismo. Esta competencia debe estar sustentada en la norma ISO/IEC 17025, base para la acreditación de un laboratorio de ensayo o de calibración.

El proyecto de acreditación del Laboratorio de Cromatografía de la UIS obedece a la necesidad de lograr una mejora continua en el desarrollo de sus actividades, en función de satisfacer las necesidades de los clientes, con el fin de brindarles un servicio altamente profesional, y garantizándoles absoluta confiabilidad.

El objetivo principal de este proyecto fue Diseñar, documentar e implementar un sistema de Gestión de Calidad según los lineamientos de la NTC-ISO 17025 en el Laboratorio de Cromatografía de la UIS. Para cumplir con este objetivo, se desarrollaron una serie de etapas entre las cuales se encuentran:

En la etapa inicial se realizó un diagnóstico con el fin de conocer la situación preliminar del Laboratorio de Cromatografía, y así tomar decisiones a la hora de diseñar un sistema de calidad apropiado.

En la segunda etapa, se realizó una capacitación dirigida hacia las personas involucradas en este proyecto, gracias a la gestión de la vicerrectoría académica de la UIS.

Durante la tercera etapa, se diseñó y documentó el sistema de gestión de calidad, el cual se implementó posteriormente en la cuarta etapa.

En la etapa final, se evaluó la eficacia del sistema de gestión de la calidad, a través de una auditoría interna. De esta manera, se logró la aplicación de un sistema de Calidad adecuado en el laboratorio, que brindó la posibilidad de organizarse y poder garantizar a los clientes que los procesos internos son lo suficientemente eficaces como para asegurar la calidad de los resultados.

* Trabajo de grado

** Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas. Ingeniería Industrial
Director Juan Benjamín Duarte



INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la calidad se ha convertido en un factor que condiciona cada vez más la competitividad de las empresas en unos mercados globales e interdependientes. Esto se debe a que proporciona una doble confianza. Por un lado, a los clientes y consumidores, asegurándoles que la empresa trabaja con un proceso que garantiza la calidad del producto o servicio suministrado; y por otro, a la propia empresa, ya que introduce un método organizativo regulado y controlado que le asegura mayor eficiencia.

Día a día, en un mundo de incertidumbres y cambios, la convicción de la necesidad de acciones reales, concretas y objetivas para el mejoramiento de la calidad de los productos y servicios, se consolida de una manera más clara. La calidad ya no es una moda, pasó a ser cuestión de sobrevivencia de las empresas, que día a día son presionadas, no sólo por sus competidores que luchan por tener una mayor participación en el mercado, sino por los propios consumidores cada vez más exigentes.

En los últimos años, se ha verificado el creciente interés de los laboratorios de ensayo por alcanzar la acreditación, lo que demuestra la gran motivación que suscita la incorporación de asuntos de calidad como medio para alcanzar una serie de objetivos que ayuden a mejorar la estructura de organización y la competencia de un laboratorio.

Los actuales acuerdos internacionales reconocen que esta competencia debe estar sustentada en la norma ISO/IEC 17025, base para la acreditación de un laboratorio de ensayo o de calibración. La norma provee los requerimientos



para implantar un Sistema de Calidad en el Laboratorio, y así asegurar la adquisición, consistencia y confiabilidad de los datos producidos en el mismo.

Cuando la competencia técnica de un laboratorio de ensayo es aceptable para un organismo apropiado, éste puede otorgarle un reconocimiento que demuestre su competencia técnica. Dicho reconocimiento implica que el laboratorio cuenta con medios y elementos que le permiten suministrar servicios de ensayo confiables y que su estructura se ajusta a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

Consciente por tanto de la importancia de la implantación de sistemas de gestión de la calidad, el laboratorio de Cromatografía de la Universidad Industrial de Santander decidió encaminarse en el proceso de acreditación de su Sistema de Gestión de Calidad basado en los requisitos de la NTC-ISO-IEC 17025 con el fin de lograr el desarrollo de actividades orientadas hacia la mejora de la calidad que le ayuden a obtener un desarrollo integral.

Este proyecto se inició con la realización de un diagnóstico que permitiera conocer la situación preliminar del Laboratorio de Cromatografía con respecto a la gestión de la calidad.

Seguidamente, y con la colaboración de la Universidad Industrial de Santander, se realizó una capacitación dirigida hacia los miembros del laboratorio y las estudiantes en práctica, con el objetivo de dar una mayor orientación para la realización de este proyecto. Después que los participantes del proyecto tuvieron un mejor conocimiento de la norma a través de la cual se iba a iniciar el proceso de acreditación y tomando como base los resultados del diagnóstico, se procedió a diseñar y documentar el sistema de gestión de calidad, el cual se implementó posteriormente y se evaluó su eficacia a través de una auditoría interna.



A continuación se describen con mayor detalle los aspectos que orientaron este proyecto y que fueron el apoyo para lograr un Sistema de Gestión de Calidad eficaz y al nivel de las expectativas de todos los funcionarios del Laboratorio.



1. ESPECIFICACIONES DEL PROYECTO

1.1 OBJETIVOS

Los objetivos se definen como los resultados a largo plazo que con la realización de un proyecto se aspira a lograr. Los Objetivos son de vital importancia en el éxito de cualquier proyecto, pues suministran la dirección, ayuda en la evaluación, crean sinergia, revelan prioridades, permite la coordinación y son esenciales para las actividades de control, motivación, organización y planificación.

Las características de los objetivos son:

- Ser medibles
- Razonables
- Coherentes
- Estimulantes
- Claros

Los objetivos se formulan y se fijan tanto para la realización general de un proyecto como para cada etapa del mismo.

1.1.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar, documentar e implementar un sistema de Gestión de Calidad bajo los lineamientos de la NTC-ISO 17025 versión 2001 en el Laboratorio de Cromatografía de la Universidad Industrial de Santander, incluyendo la auditoria interna como verificación de su cumplimiento.



1.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico de la situación actual del Laboratorio mediante la definición de un cuestionario, la aplicación del mismo y el análisis de los resultados.
- Desarrollar en conjunto con la Universidad una capacitación en acreditación de Laboratorios con base en la Norma NTC ISO 17025 Versión 2001 para el personal del laboratorio.
- Diseñar y documentar el Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Cromatografía como evidencia de su mejoramiento continuo.
- Realizar la implementación de los procedimientos del Sistema en los cuales el laboratorio puede garantizar su funcionamiento.
- Realizar auditoría interna al Sistema después de su funcionamiento autónomo y realizar las correcciones necesarias de acuerdo a los resultados encontrados.

1.2 JUSTIFICACIÓN

El proyecto de acreditación del Laboratorio de Cromatografía de la Universidad Industrial de Santander obedece a la necesidad de lograr una mejora continua en el desarrollo de sus actividades, en función de satisfacer las necesidades de los clientes, con el fin de brindarles un servicio altamente profesional, garantizando el mejor de los resultados y la más absoluta confiabilidad en los mismos. El laboratorio de Cromatografía ha decidido enfocar todos sus esfuerzos hacia el mejoramiento de sus procesos, y así lograr un alto nivel de



calidad en los servicios ofrecidos, que le permita aumentar sus ventajas y sus oportunidades comerciales en un mercado altamente competitivo.

Por otra parte, el proceso transformador que esta desarrollando la Universidad en materia de Acreditación Institucional rescatando la experiencia y la calidad de la Institución, hace prever que el futuro de la Institución estará llena de grandes cambios en todos los campos de acción de la Universidad, lo cual impulsa y motiva al laboratorio a seguir esta tendencia de progreso.

1.3 ALCANCE-LIMITACIONES DEL PROYECTO

Este proyecto está dirigido hacia el proceso de Diseño, documentación e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Cromatografía en los siguientes procesos:

*DETERMINACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS EN MUESTRAS DE GRASA Y ACEITE VEGETAL USANDO ANÁLISIS DE HRGC-FID

*DETERMINACIÓN DE THM's EN MATRICES ACUOSAS POR EXTRACCIÓN LÍQUIDO-LÍQUIDO Y MICROEXTRACCIÓN EN FASE SÓLIDA EN EL MODO *HEADSPACE*.

*DETERMINACIÓN DE BIFENILOS POLICLORADOS (PCB'S) EN ACEITES DIELECTRICOS, UTILIZANDO CROMATOGRAFÍA DE GASES DE ALTA RESOLUCIÓN CON DETECTOR ESPECÍFICO DE MICRO-CAPTURA DE ELECTRONES (HRGC/ μ -ECD).

El proceso de acreditación de estos procesos fue desarrollado conjuntamente con el personal del Laboratorio; sin embargo la implementación del Sistema de Gestión de Calidad correspondió únicamente a los procedimientos que



**LABORATORIO DE CROMATOGRFIA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

dependían directamente del Laboratorio y que éste pudo desarrollar de acuerdo a sus recursos tanto económicos como de personal. Es por tanto responsabilidad de la Universidad apropiarse de los procedimientos que interfieran con la acreditación del laboratorio y que a ella como institución le competen.



2. GENERALIDADES DEL LABORATORIO

2.1 ANTECEDENTES Y CAMPO DE ACTIVIDAD

El laboratorio de Cromatografía es una entidad especializada en el análisis y separación de componentes estrechamente relacionados en mezclas complejas. Se originó inicialmente como un grupo de investigación, además de surgir como producto de las necesidades del medio nacional referente a demandas crecientes de productividad y calidad, tales como el procesamiento de un gran número de muestras, el desarrollo de protocolos y métodos para el análisis de nuevas sustancias y mezclas complejas, componentes en trazas, la cuantificación de sustancias volátiles y termo inestables, y el manejo de altos volúmenes de información.

Fue fundado en 1989 por la doctora Elena Stashenko y un grupo de estudiantes entusiastas, quienes enfocaron sus esfuerzos hacia la investigación, desarrollo e implementación en áreas tan diversas como el control ambiental, el control de calidad y el desarrollo y la supervisión de productos y procesos en las industrias químicas, farmacéutica, de alimentos y del petróleo, en la medicina, la biotecnología, y en las ciencias biomédicas y forenses, entre muchas otras.

En la figura 1 se observa el proceso general de desarrollo de los ensayos realizados en el laboratorio de Cromatografía hasta el punto en el cual el informe final es entregado al cliente.

Figura 1. Diagrama general del proceso de desarrollo de los ensayos





2.2 LOCALIZACIÓN DEL LABORATORIO

El laboratorio de Cromatografía es un organismo caracterizado por la investigación y análisis de pruebas, perteneciente a la escuela de Química de la Universidad Industrial de Santander.

Sus instalaciones se encuentran ubicadas en los salones 202, 203 y 204 del segundo piso del edificio Camilo Torres de la universidad.

2.3 RECURSO TECNOLÓGICO

El Laboratorio de Cromatografía ha perseguido mantener un equipo instrumental actualizado tecnológicamente, para poder atender con versatilidad, rapidez y máxima sensibilidad las crecientes necesidades de los análisis y de los proyectos de investigación que en él se desarrollan.

La instrumentación cromatográfica del Laboratorio incluye un equipo para electroforesis capilar, cinco modernos cromatógrafos de gases, dotados con sistemas de inyección automática, columnas capilares, controles electrónicos de presión, headspace sampler e implementos para la realización de cromatografía bidimensional, cromatografía rápida, en fase quiral y los siguientes sistemas de detección: 4 detectores de ionización en llama (FID), 2 detectores selectivos de nitrógeno y fósforo (NPD), detector fotométrico de llama (FPD), detector de captura de electrones convencional (ECD) y en la versión micro(μ -ECD) y 2 detectores selectivos de masas (MSD). El micro-detector de captura de electrones (μ -ECD) fue el primer detector de este tipo instalado en el país. Gracias a éste se pueden alcanzar niveles de detección de partes por trillón (ppt) en el análisis de compuestos halogenados. Los equipos poseen sistemas de datos consistentes en 4 computadores con software especializado.



2.4 MISIÓN

El laboratorio de Cromatografía de la Universidad Industrial de Santander está conformado por un equipo de trabajo comprometido con la competitividad, el mejoramiento continuo y el cumplimiento de requisitos, el cual avanza constantemente en el campo de la investigación y desarrollo, en función de satisfacer las necesidades de los clientes, con el fin de brindarles un servicio altamente profesional, garantizando el mejor de los resultados y la más absoluta confiabilidad en los mismos.

2.5 VISIÓN

Ser reconocido a nivel nacional como una laboratorio líder en el análisis cromatográfico, además de ser modelo de excelencia en la gestión no sólo técnica y administrativa, sino también de su recurso humano, basándose en la innovación y tecnología y contribuyendo al desarrollo en materia de investigación, mediante el cumplimiento de los requisitos de la norma técnica colombiana ISO 17025.

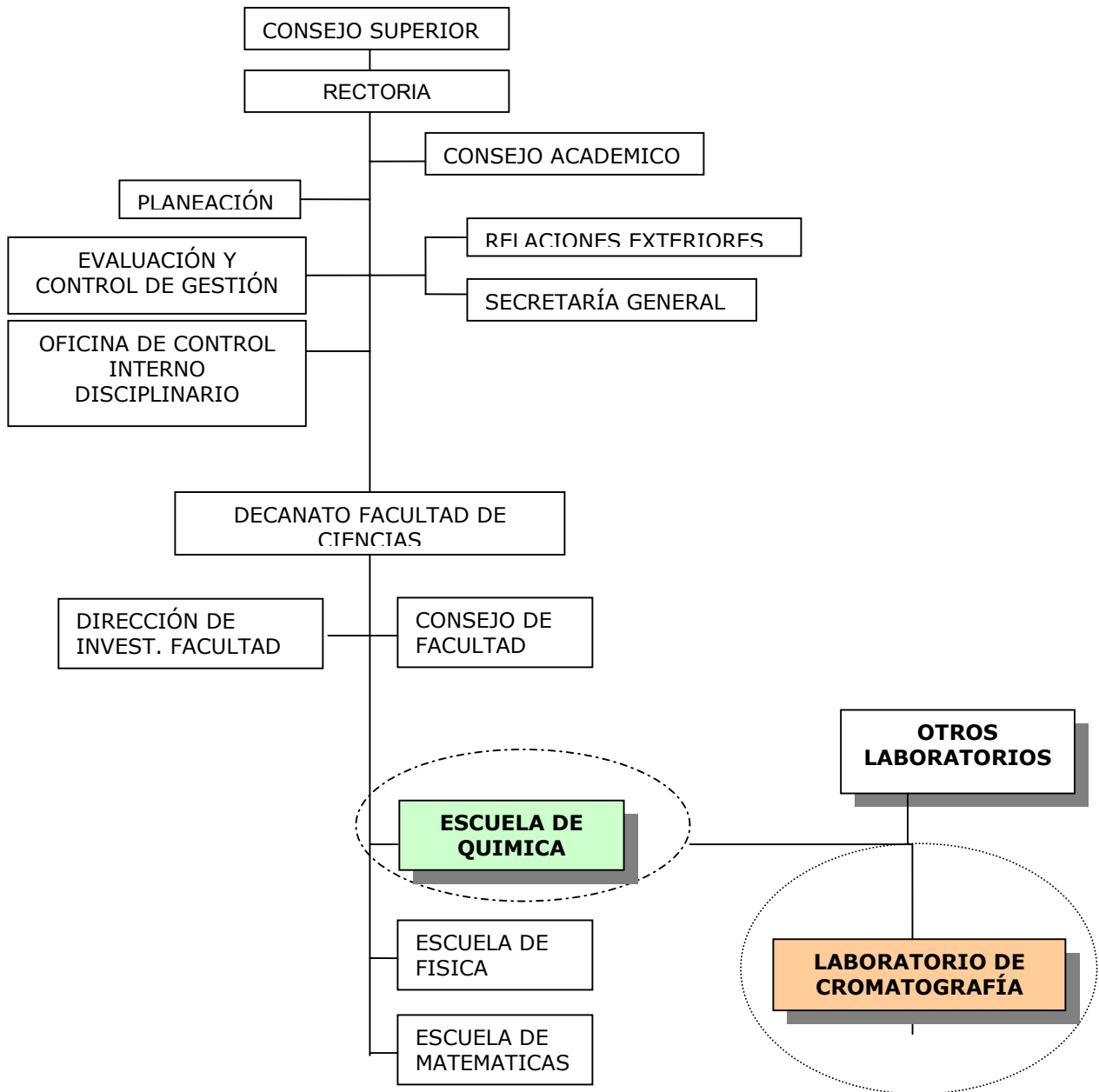
2.6 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

2.6.1 ORGANIGRAMA DE LA UNIVERSIDAD.

En la Figura 2, se describe la ubicación del Laboratorio de Cromatografía dentro de la estructura organizacional de la Universidad Industrial de Santander.



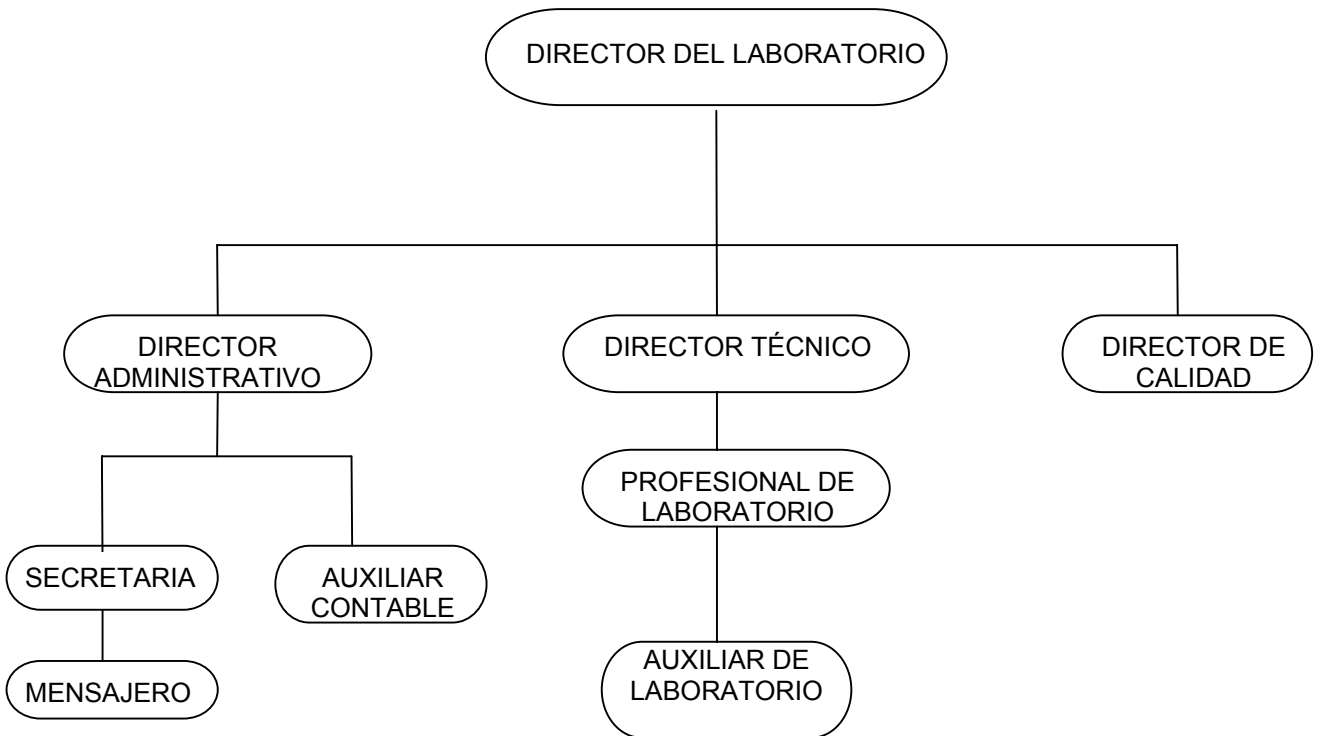
Figura 2. Organigrama de la Universidad



2.6.2 ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO

En la Figura 3, se describe la estructura organizacional del Laboratorio de Cromatografía.

Figura 3. Organigrama del Laboratorio



2.7 PROYECTO DE ACREDITACIÓN INSTITUCIONAL

Mediante el acuerdo No. 015 de abril 11 de 2000 del Consejo Superior se aprobó el Proyecto Institucional de la Universidad Industrial de Santander, mediante el cual se estableció este como una guía y principal orientador del desarrollo de la Universidad Industrial de Santander, para las próximas décadas en sus componentes académicos, de investigación y de proyección a la comunidad.



Uno de los puntos focales para la realización de este Proyecto Institucional fue el análisis y la reflexión sobre la misión, la visión, las políticas institucionales, los principios rectores de la vida académica, la legislación vigente para la Educación Superior y las exigencias de los contextos regional, nacional e internacional.

Este trabajo de acreditación Institucional esta destinado a toda la comunidad universitaria asumiendo que la Universidad es un patrimonio social cuya responsabilidad y cuidado inmediato corresponde a todos los miembros de la comunidad que dará testimonio de su responsabilidad social y política con la región y con el país.

Para actuar en este sentido la universidad toma la iniciativa de desarrollar un proceso de acreditación de los Laboratorios que le prestan servicios a la comunidad, bajo estas condiciones se establece un comité de acreditación de Laboratorios que actúa de acuerdo a las directrices de la vicerrectoria académica con la participación de las dependencias directamente relacionadas con la prestación de servicios de cada uno de los Laboratorios y algunos directores de Laboratorios, además de personal docente de la Escuela de Estudios Industriales y Empresariales como personal de apoyo idóneo para este proceso.



3 MARCO TEÓRICO

3.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

3.1.1 Generalidades. Un Sistema de Calidad es un instrumento de Gestión que integra procesos, define procedimientos, responsabilidades, y los recursos necesarios que deben ser otorgados equitativamente en la organización de una empresa. Los Sistemas de Gestión de la Calidad tienen que ver con la evaluación de la forma como se hacen las cosas y de las razones por las cuales se hacen, precisando esto por escrito y registrando los resultados para demostrar que se hicieron.

La adopción de un Sistema de Gestión de Calidad debe ser una decisión estratégica de la organización ya que su implementación cuesta tiempo y dinero y debe considerarse como cualquier otra inversión que se realiza y para hacerla viable es necesario que se pueda recuperar el tiempo y el esfuerzo por medio de mejoras en el Sistema de Calidad de la organización

3.1.2 Estructura Documental del Sistema de Gestión de Calidad.

A fin de mantener el nivel de Calidad adecuado en una organización, es conveniente que el Sistema de Calidad sea organizado de tal manera que se ejerza un control adecuado y continuo sobre todas las actividades que afectan a la Calidad.

El objetivo de la documentación es que el proceso operativo sea esencialmente independiente de los individuos, de modo que cualquier persona capacitada y experimentada pueda hacer que el Sistema funcione. La existencia de documentos formaliza el Sistema operativo de la compañía, lo cual deriva en la



estabilidad de las acciones y un entendimiento común de los procesos implicados.

- **Manual de Calidad.** Documento que describe el Sistema de Gestión de Calidad de la organización y responde los deberes y requisitos exigidos en las Norma ISO 17025.
- **Procedimientos.** Documento que presenta la forma de llevar a cabo un conjunto de actividades en la organización
- **Instructivo.** Documento que describe paso a paso una actividad determinada, se puede apoyar en fotografías, videos y gráficos entre otros.
- **Guías.** Documento que contiene parámetros o pautas para el desarrollo de una actividad.
- **Registro.** Formato diligenciado que suministra la evidencia objetiva de los resultados obtenidos o de las actividades efectuadas.

3.2 NORMAS ISO.

Las Normas ISO son generadas por la Organización Internacional de la Estandarización; dicha organización, está formada por los organismos de normalización de casi todos los países del mundo. Los organismos de normalización de cada país producen normas que se obtienen por consenso en reuniones donde asisten representantes de la industria y de organismos estatales. Asimismo las normas ISO se obtienen por consenso entre los representantes de los organismos de normalización enviados por cada país.

El instituto Colombiano de Normas técnicas y certificación, **INCONTEC**, es el organismo nacional de normalización, según decreto 2269 de 1993.

Este organismo contribuye al proceso de normalización técnica a través de la emisión de normas como la NTC-ISO-17025 que fue ratificada por el consejo directivo del 2001-04-18 y reprobada en 2002-07-17. Esta norma esta sujeta



a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

La norma NTC-ISO17025 establece los requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

Esta norma ha surgido como resultado de una experiencia extensa en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y En 45001, las cuales reemplaza ahora. Esta contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que lograr si quieren demostrar que operan un Sistema de Calidad, son técnicamente competentes y se encuentran en capacidad de generar resultados válidos técnicamente.

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

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

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

- Requisitos de ambiente y plantel físico en donde se realizan los ensayos y calibraciones.



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

La norma NTC-ISO 17025 versión 2001 se divide en dos grandes capítulos que contiene los requisitos indispensables para obtener una Acreditación. A continuación se enuncian:

- REQUISITOS DE GESTION
 - Organización
 - Sistema de Calidad
 - Control de Documentos
 - Revisión de Solicitudes Ofertas y Contratos
 - Compra de Servicios y Suministros
 - Servicio al Cliente
 - Quejas



- Control de Trabajos de Ensayo y/o Calibración No Conformes
- Acción Correctiva
- Acción Preventiva
- Control de Registros
- Auditorias Internas
- Revisiones por la Alta Dirección
- REQUISITOS TECNICOS
 - Generalidades
 - Personal
 - Instalaciones y Condiciones Ambientales
 - Métodos de Ensayo y Calibración y Validación de Equipos
 - Equipo
 - Trazabilidad de la Medición
 - Muestreo
 - Manejo de Elementos de Ensayo y Calibración
 - Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo y Calibración
 - Reporte de Resultados

3.3 LA ACREDITACIÓN

La acreditación es el procedimiento mediante el cual un Organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad.

Dentro de los organismos de evaluación de la conformidad se incluyen organismos de certificación, de inspección y laboratorios.

La Acreditación de Laboratorios permite determinar su competencia para realizar determinados tipos de ensayos, mediciones y calibraciones.



La acreditación es un reconocimiento formal de la competencia del laboratorio y, como tal, brinda a los clientes un medio para acceder a servicios de calibración y ensayo confiables.

La norma ISO 17025 posee requerimientos del Sistema Gestión de la Calidad y requisitos técnicos específicos que hacen referencia a métodos de ensayo, prescriben competencia técnica específica del personal jerárquico, competencia técnica demostrada de todo el personal del laboratorio y participación en programas de ensayos de aptitud.

La acreditación es un proceso voluntario y periódico de autoevaluación interna y revisión externa de los procesos y resultados que garantizan y mejoran la Calidad de la atención del cliente en una organización, es el reconocimiento formal a un organismo o persona para que pueda desempeñar una función (inspección, ensayos y calibraciones, certificación) a través de una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, previamente conocidos por las entidades evaluadas. Es realizada por personal idóneo y entrenado para tal fin, y su resultado es avalado por entidades de acreditación autorizados para dicha función.

La acreditación es un fenómeno relativamente nuevo, que se ocupa de la evaluación de la competencia de organizaciones o personas, y no de la Calidad de sus productos. Es uno de los principales mecanismos utilizados para eliminar obstáculos técnicos.

La acreditación es voluntaria y está en pleno desarrollo, por lo que es previsible un mayor incremento en sus requerimientos y servicios en forma paulatina. La acreditación de laboratorios de ensayo ha sido adoptada ampliamente como elemento esencial en la evaluación de la conformidad, ya que los ensayos penetran todas las áreas de la industria y la tecnología y los



informes de ensayos de los laboratorios proporcionan información objetiva imposible de obtener de otras fuentes.

En Colombia, según lo indica el artículo 17 numeral 7 del decreto 2153 de 1992, la entidad de acreditación autorizada es la Superintendencia de Industria y Comercio (S.I.C), organismo adscrito al Ministerio de Desarrollo Económico. Este organismo por medio de la circular Única No. 10 de 2001 TITULO V de Acreditación, establece que los laboratorios de ensayo cumplan con la Norma Técnica ISO-IEC 17025 para poder conceder el reconocimiento a su competencia por medio de la acreditación en el desarrollo de determinadas actividades ya que la acreditación se otorga a ensayos y/o calibraciones en particular y no a la integridad del laboratorio.

3.4 BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN PARA LOS LABORATORIOS

- ❑ En algunos sectores es un requisito imprescindible para poder trabajar
- ❑ Es un rasgo diferenciador en el mercado, siendo garantía de integridad y competencia, aumentando así las oportunidades comerciales de los laboratorios.
- ❑ Proporciona al laboratorio la posibilidad de vender un servicio reconocido internacionalmente.
- ❑ Ofrece garantías de su competencia y es un medio de concienciación sobre la necesidad de mejora continua.
- ❑ Reducción de riesgos, pues permite al laboratorio determinar si está realizando su trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas.
- ❑ Compromiso de todo el personal del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los clientes.

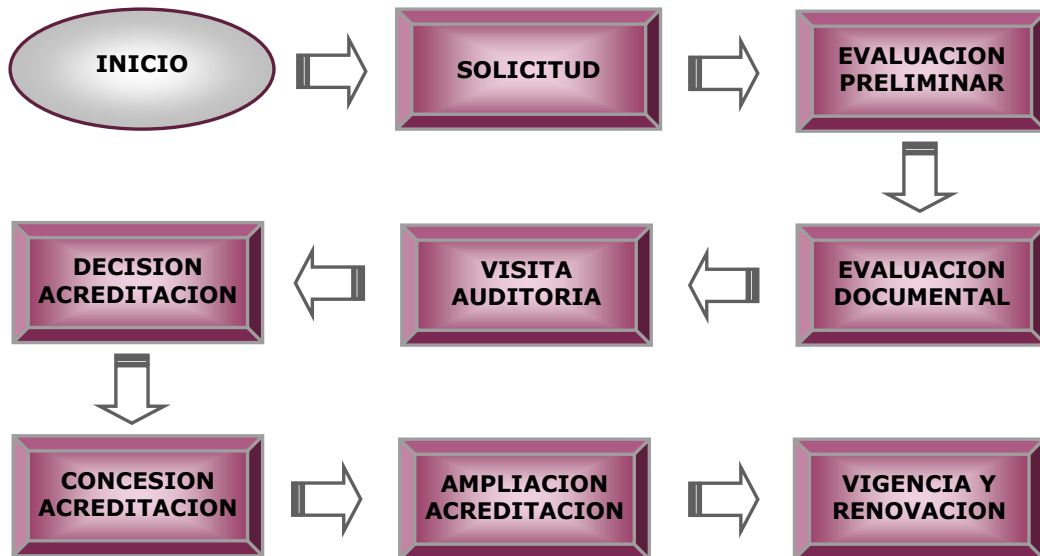


- ❑ Las evaluaciones periódicas del organismo de acreditación le proporcionan un punto de referencia para mantener la competencia.
- ❑ Mejora continua del sistema de gestión del laboratorio.
- ❑ Desarrollo continuo de las competencias del personal a través de planes de formación y de la evaluación de la eficacia de los mismos.
- ❑ Mejora de la imagen e incremento de la confianza y satisfacción de los clientes.
- ❑ Reconocimiento internacional, por medio de los acuerdos de mutuo reconocimiento entre los organismos de acreditación de los distintos países.
- ❑ Acceso a nuevos clientes, pues el reconocimiento internacional disminuye el costo de los fabricantes y exportadores al reducir o eliminar la necesidad de realizar pruebas en otro país.
- ❑ Incremento de la productividad del laboratorio asociada a:
 - Clara identificación y revisión de los requisitos de los clientes.
 - Normas y documentación actualizada y rápidamente accesible.
 - Reducción en las repeticiones de las calibraciones y/o ensayos.
 - Mejora de las competencias del personal.
 - Disminución de los errores.
 - Disminución de las quejas y reclamos de los clientes.

3.5 PROCESO DE ACREDITACIÓN.

En la figura 4 se describen los pasos a seguir para la obtención de la acreditación por parte de los organismos que deseen gestionarla en los servicios que deseen acreditar.

Figura 4. Proceso de Acreditación



- Solicitud: El representante de la entidad interesada en obtener la acreditación, deberá solicitarla a la Superintendencia de Industria y Comercio a través de los formularios Solicitud de acreditación
- Circular Única Solicitud: Solicitud de acreditación laboratorios de ensayo o calibración por medio de un Formato establecido por la SIC.
- Evaluación preliminar: Si la solicitud esta completa, la Superintendencia de Industria y Comercio, División de Normas Técnicas, informará a la entidad solicitante las tarifas que debe pagar por la evaluación documental y el nombre de los expertos técnicos, si fuere necesario su contratación. Si la solicitud está incompleta, informará al solicitante los requisitos que falta cumplir. El solicitante contará con un plazo de diez días para hacer llegar el comprobante de pago para la evaluación documental y para presentar objeciones a los miembros externos del equipo auditor. Si en el término fijado el solicitante no realizare el pago, la Superintendencia archivará el proceso de acreditación.



- Evaluación documental: Realizado el trámite descrito en el numeral anterior, el jefe de la División de Normas Técnicas de la Superintendencia de Industria y Comercio, realizará una evaluación de la solicitud y una verificación del cumplimiento de los requisitos señalados. Concluida la evaluación documental, el Superintendente Delegado para la Protección del Consumidor informará al solicitante sobre los resultados de la misma mediante comunicación escrita. Circular Unica Evaluación documental: Si el resultado fuere satisfactorio, el solicitante recibirá en dicha comunicación el programa de la auditoría *in situ* y sus costos liquidados que variarán anualmente de acuerdo con el índice de precios al consumidor. Si dentro de los quince (15) días siguientes a la comunicación, el solicitante no efectúa el pago de la tarifa correspondiente a la auditoría, se entenderá que ha desistido del trámite. Si la solicitud no cumple con los requisitos correspondientes, la Superintendencia de Industria y Comercio definirá en dicha comunicación escrita las no conformidades y, si es el caso, ordenará el archivo de la solicitud. Independientemente del archivo, los documentos correspondientes podrán ser usados como sustento de una nueva petición, con el alcance que a cada uno corresponda.
- Visita de auditoría: La División de Normas Técnicas deberá verificar en campo la veracidad de la información aportada por el solicitante y el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos señalados en la Circular Unica No. 10, título V y en la norma o guía internacional correspondiente a la modalidad de acreditación solicitada.
- Decisión de acreditación
- Concepto del Comité Técnico Sectorial: Para realizar el informe de auditoría, el jefe de la División de Normas Técnicas podrá convocar el comité técnico sectorial correspondiente para que conceptúe sobre el proceso.



- En caso de solicitarse, los conceptos no serán vinculantes y las recomendaciones del jefe de División en relación con la acreditación podrán ser adoptadas aún sin dicho concepto.
- Concepto de la División de Normas Técnicas: El jefe de la División de Normas Técnicas presentará al Superintendente de Industria y Comercio o al Delegado para la Protección del Consumidor, según sus competencias legales, recomendación para la adopción de la decisión final sobre la acreditación del ente o el archivo de su solicitud. El Superintendente de Industria y Comercio procederá a expedir el acto administrativo correspondiente. Circular Única Decisión de acreditación: En caso de presentarse no conformidades, éstas se detallarán en el acto administrativo justificado con el cual se pondrá fin al trámite.
- Concesión de acreditación: En caso que se conceda la acreditación, se ordenará hacerle entrega al peticionario de un documento que lo distinguirá como ente acreditado dentro del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, en el cual se señalará la modalidad y los campos específicos para los cuales ha sido acreditado y la inclusión en las mismas condiciones en el directorio de organismos acreditados que divulgue la Superintendencia de Industria y Comercio.
- Ampliación de la acreditación: Cuando un ente acreditado solicite la ampliación del alcance de la acreditación dentro de la misma modalidad en que ha sido acreditado, la Superintendencia de Industria y Comercio realizará la verificación documental y, cuando lo considere necesario, ordenará una auditoría. La ampliación del alcance de la acreditación podrá ser solicitada en cualquier momento después de estar en firme la acreditación inicial y, en caso de ser otorgada, su vigencia culmina al finalizar el período de vigencia de la acreditación inicial.
- Vigencia y renovación: El acto administrativo mediante el cual se otorga la acreditación tendrá una vigencia de cinco años. Si vencido el término de



vigencia de la acreditación aún no hubiere concluido el trámite de renovación de la misma, el organismo suspenderá la prestación de servicios en calidad de acreditado hasta que concluya el trámite. El proceso para la renovación de la acreditación seguirá el procedimiento previsto para la acreditación, y podrá ser iniciado dentro del último año de vigencia de la acreditación.



4. DIAGNÓSTICO INICIAL DEL LABORATORIO

El diagnóstico inicial realizado al laboratorio de Cromatografía de la Escuela de Química de la Universidad Industrial de Santander, se hizo con el fin de determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO-IEC-17025; además de conocer las fortalezas y debilidades del laboratorio con respecto al sistema de Gestión de la calidad; el resultado de este diagnóstico fue muy importante en la toma de decisiones a la hora de diseñar un sistema de calidad apropiado y de acuerdo a las necesidades del laboratorio.

4.1 LISTA DE CHEQUEO

El proceso de diagnóstico inició con la comprensión de la norma ISO – IEC 17025 por parte de la estudiante en práctica para así poder llevar a cabo un análisis eficaz y acorde a la realidad del Laboratorio. Seguidamente se diseñó una lista de chequeo que sirviera para inspeccionar al laboratorio con respecto a cada uno de los requisitos que exigía la norma. En la siguiente tabla, se mencionan las convenciones utilizadas en la lista de chequeo al momento de realizar el diagnóstico al Laboratorio de Cromatografía:

Tabla 1. Lista de Chequeo Diagnóstico.

CONVENCIONES	
A	Aplica Requisito
NA	No Aplica Requisito
D	Requisito Documentado
ND	Requisito No Documentado
I	Requisito Implementado



4.2 APLICACIÓN DE LA LISTA DE CHEQUEO

Una vez diseñada la lista de chequeo se procedió a aplicarla en el Laboratorio de Cromatografía por parte de la autora del proyecto, mediante visitas diarias realizadas con el Director Técnico y la Profesional del Laboratorio. En estas visitas se examinaron las instalaciones del laboratorio, la elaboración de los ensayos y la documentación existente, tanto los registros físicos como magnéticos; a partir de esto, se tomaron decisiones encaminadas hacia el diseño del sistema de gestión de calidad. A continuación se observa la lista de chequeo diligenciada en la etapa de diagnóstico.



**LABORATORIO DE CROMATOGRAFÍA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

Num.	Requisitos	A	NA	D	ND	I	Descripción General
REQUISITOS DE GESTIÓN							
1 ORGANIZACIÓN							
1.1	Existe un representante legal del laboratorio. ¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación,...) que definan la identidad legal del laboratorio?	X			X		El laboratorio hace parte de la Universidad Industrial de Santander, por lo cual se cuenta con una identidad legal evidente. Sin embargo, la directora del laboratorio, es la representante legal del mismo, aunque no se encuentre documentado ni exista una resolución de su nombramiento.
1.2	¿Se han definido las responsabilidades del personal clave? (Se entiende por personal clave al personal con la competencia técnica adecuada para asegurar que se realizan eficazmente las actividades relacionadas con el alcance de la acreditación)(4.1.4)	X			X		La responsabilidad en las actividades de ensayo y/o calibración que se realizan en el laboratorio no se encuentra evidenciada en un documento o manual de funciones. Sin embargo cada una de las personas que hacen parte del laboratorio, incluyendo la dirección, tienen su función asignada y es responsable por la actividad que realiza aunque no esté documentada.
1.3	¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas? (4.1.5.c)	X			X		Las personas encargadas de manipular la información confidencial de los clientes, como por ejemplo el análisis de los resultados, son conscientes de la protección de esta información; aunque no existan mecanismos documentados que aseguren que esto se cumpla.
1.4	Que mecanismos existen para garantizar idoneidad en las pruebas (que el personal se encuentre libre de cualquier presión indebida interna y externa que pueda afectar la calidad de su trabajo).	X			X		No existen mecanismos para garantizar esto, debido a que el personal que participa en la elaboración de las pruebas tiene libertad de autonomía para realizar su trabajo con la debida coordinación de la dirección.
1.5 Y 1.6	¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado? (4.1.5.e) Se tiene definida una jerarquía organizacional para la de gestión del laboratorio y las relaciones entre gestión de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo.	X			X		El laboratorio no cuenta con una estructura organizacional documentada, ni con un organigrama donde se evidencie la jerarquía que existe entre los cargos, sin embargo, si se encuentra identificado dentro del organigrama general de la universidad.
1.7	Mediante que mecanismos se garantiza la supervisión del personal de ensayo y calibración incluyendo los aprendices.	X			X		El personal de ensayo y calibración es supervisado por el coordinador del mismo de forma aleatoria y no con una periodicidad determinada, con el fin de determinar si están cumpliendo eficientemente con su trabajo.
1.8	¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad? (4.1.5. f)	X			X		El laboratorio no cuenta con un manual de funciones ni ningún otro documento donde se identifique el perfil de los cargos.
1.9	¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica? (4.1.5.h)	X			X		En el laboratorio se encuentra definida la dirección técnica y los que hacen parte de ella, aunque no se encuentre documentado.
1.10	¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección? (4.1.5. l)	X			X		No existe ningún miembro del laboratorio designado como director de calidad debido a que aún no se cuenta con un sistema de gestión de calidad.
1.11	¿Se han designado los sustitutos del personal clave? (4.1.5.j)	X			X		No se han designado formalmente sustitutos para cargos claves, debido a que no se ha presentado la oportunidad de que alguien necesite ser reemplazado.
2 SISTEMA DE CALIDAD							
2.1	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema?				X		El laboratorio no cuenta con un sistema de calidad.
2.2	¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación? (4.2.1)						
2.3	El laboratorio cuenta con sistemas, programas y procedimientos						



**LABORATORIO DE CROMATOGRFÍA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

	de calidad y se encuentra publicada dentro del laboratorio.					
2.4	¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 y 4.3.2.2 b))					
2.5	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad (4.2.2)					
2.6	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello? (4.2.2)					
3	CONTROL DE DOCUMENTOS					
3.1	Existe un procedimiento para hacer control de documentos (quien debería hacerlo).	X		X		El laboratorio cuenta con un procedimiento no documentado para hacer control de algunos de sus documentos, como cotizaciones órdenes de pedido, registros de resultados y demás que sean generados en el mismo.
3.2	Los documentos que se generan en el laboratorio son revisados y aprobados por alguien en particular.	X		X		Cada documento que es generado en el laboratorio es revisado y aprobado por la directora de éste; éstos documentos son llevados por el coordinador técnico y la analista del laboratorio.
3.3	Los documentos se encuentran disponibles y en un lugar apropiado al alcance del personal que lo requiere.	X		X		Los documentos se encuentran disponibles y al alcance del personal del laboratorio que lo requiera, pero se hallan en un lugar no muy apropiado debido a que no se cuenta con un método adecuado para su almacenamiento.
3.4	Durante cuanto tiempo se mantienen archivados los documentos.	X		X		Los documentos están archivados desde 1998 año en el cual se empezaron a llevar algunos registros en el laboratorio.
3.5	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2. c))	X		X		Hasta el momento no se han retirado de uso ningún tipo de documento. Todos se encuentran archivados desde la fecha en que comenzaron a llevarse registros.
3.6	Los documentos generados por el laboratorio están identificados de una manera única (incluyen la fecha de revisión y actualización, numeración de páginas y autoridades que lo expidan.)	X		X		Los documentos generados por el laboratorio se identifican mediante una numeración correspondiente al servicio, fecha de edición y nombre del cliente.
3.7	Cuando surge algún cambio en un documento, este es revisado y aprobado por la persona encargada.	X		X		Cuando surgen cambios en algún documento éstos son revisados y aprobados por la persona encargada de realizarlo
3.8	Se colocan los cambios y se identifican en el documento cuando es modificado.	X		X		No existe ningún registro donde se coloquen las causas de los cambios que se hacen a los documentos, sin embargo se mantiene guardado el documento que se cambió junto al nuevo documento.
3.9	Existen procedimientos para hacer enmiendas en los documentos y quien las realiza.	X		X		Por lo general no es necesario hacer enmiendas en los documentos debido a que si se encuentra algún error, éstos se cambian totalmente.
3.10	Existen procedimientos para describir la manera como se realizan y controlan los cambios en documentos que se encuentran en sistemas computarizados.	X		X		No existe ningún procedimiento para realizar cambios en documentos que se encuentran en sistemas computarizados, simplemente se cambia lo que haya que cambiar.
4	REVISION DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS					
4.1	El laboratorio mantiene procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	X		X		El procedimiento de solicitudes o contratos con los clientes se inicia con el envío de una carta por parte de éstos donde se define sus requerimientos; luego el laboratorio analiza ésta solicitud y les envía una cotización como respuesta; posteriormente el cliente envía una solicitud de pedido a manera de contrato.
4	Como se definen los requisitos de los clientes.	X		X		Los requisitos de los clientes son definidos mediante la solicitud mencionada anteriormente.



**LABORATORIO DE CROMATOGRFÍA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

4.2	Como hace el laboratorio para cumplir los requisitos anteriormente definidos.	X		X	El laboratorio determina que puede cumplir los requisitos de los clientes mediante el análisis de las solicitudes enviadas por éstos.
4.3	El laboratorio mantiene registros en las modificaciones de los requisitos de los clientes.	X		X	El laboratorio no realiza modificaciones en los requisitos de los clientes debido a que éstos son muy específicos y por lo general no se cambian.
4.4	El laboratorio se preocupa por informar al cliente en el momento en que surjan desviaciones del contrato.	X		X	El laboratorio busca cumplir con las especificaciones de los clientes al 100% de manera que no surjan desviaciones en el contrato
4.5	Cuando se requiere enmendar un contrato luego de haber iniciado el trabajo el laboratorio revisa el contrato y además comunica la enmienda a todo el personal autorizado		X		El laboratorio no realiza contratos con los clientes, simplemente se recibe de ellos una solicitud de pedido, la cual por lo general no es alterada.
5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN				Estos requisitos no aplican para la subcontratación de trabajo propio del ensayo pero si para la subcontratacion de calibraciones.
6	COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS				
6.1	El laboratorio tiene política y procedimientos para la selección, compra, recepción y almacenamiento de suministros.	X		X	El procedimiento que realiza el laboratorio para la compra de suministros es muy básico debido a que se cuentan con pocos proveedores a los cuáles se les solicita una cotización de los materiales requeridos y luego de su respuesta se les envía la orden de compra; el proceso de cancelación de la factura se realiza por parte de Tesorería de la universidad.
6.2	El laboratorio verifica que los suministros, los reactivos y materiales comprados cumplen con los requisitos definidos en los métodos de ensayo.	X		X	El coordinador técnico del laboratorio verifica que cualquier suministro, reactivo o material comprado cumpla con los requisitos correspondientes.
6.4	El laboratorio evalúa a los proveedores de suministros llevando registros de estas evaluaciones y un listado de los aprobados.	X		X	El laboratorio no hace una evaluación de los proveedores de los suministros debido a que como se mencionó anteriormente son muy pocos con los que se cuenta.
7	SERVICIO AL CLIENTE				
7.1	El laboratorio permite a los clientes realizar un seguimiento al desempeño con relación al trabajo realizado.	X		X	El laboratorio en la actualidad, no mantiene un procedimiento en el cual los clientes realicen un seguimiento al desempeño del trabajo realizado.
8	QUEJAS				
8.1	El laboratorio tiene una política y procedimientos para la resolución de quejas recibidas de clientes u otras partes.	X		X	En el momento en que es recibida alguna queja por parte de los clientes, que por lo general son debidas a la demora en la entrega de los resultados, el laboratorio toma las medidas necesarias como la atención exclusiva a esta prueba con el fin de cumplirle al cliente.
9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORMES				
9.1	Se tiene una política y procedimientos que son implementados cuando el trabajo no se desarrolla a conformidad con los procedimientos o los requisitos acordados con el cliente.	X		X	Con el fin de evitar trabajos no conformes el laboratorio realiza cada prueba tres veces para asegurar una mayor confiabilidad.
a)	Se designan las responsabilidades y autoridades para la gestión de trabajo no conforme y se definen y ejecutan acciones una vez es identificado.	X		X	Cuando resulta algún trabajo que no es conforme, la persona que lo está realizando toma las medidas necesarias para subsanarlo.
b)	Se realiza una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.	X		X	En el momento no se realiza una evaluación de este tipo.
d)	Si es necesario, en caso de no conformidades, se notifica al cliente y se suspende el trabajo.	X		X	Por el momento, no se ha visto la necesidad de informar al cliente, debido a que las no conformidades son corregidas inmediatamente sin consecuencias considerables en los resultados.
e)	Existe una persona responsable de autorizar la reanudación del trabajo luego de solucionar una no conformidad.	X		X	El responsable de la reanudación del trabajo luego de una no conformidad, es el director técnico.



**LABORATORIO DE CROMATOGRFÍA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

10	ACCION CORRECTIVA				
10	Se tienen políticas y procedimientos en los cuales se designa el personal calificado para implementar acciones correctivas una vez se ha identificado trabajo no conforme o desviaciones de las políticas y procedimientos del SGC.	X		X	Las acciones correctivas son implementadas por la misma persona que detecta una no conformidad en la realización de su trabajo.
10	Si se llevan a cabo acciones correctivas, el procedimiento se inicia con una investigación para determinar las causas raíz del problema.	X		X	Antes de implementar cualquier acción correctiva, la persona encargada busca el origen de las causas de las no conformidades.
10	Se identifican las acciones correctivas potenciales, seleccionando e implementando las de mayor probabilidad de eliminar el problema.	X		X	No se identifican
11	El laboratorio hace seguimiento a los resultados de las acciones correctivas para asegurar que sean efectivas.	X		X	Luego de implementar una acción correctiva, se verifica si se está eliminando la no conformidad.
11	ACCIONES PREVENTIVAS				
11	Se identifican las necesidades de mejoramiento y las fuentes potenciales de no conformidades ya sean técnicas o relacionadas con el sistema de calidad.	X		X	No se identifican
11	Si se requieren acciones preventivas se desarrollan e implementan inmediatamente a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de los trabajos no conformes.	X		X	No se llevan a cabo acciones preventivas
12	CONTROL DE REGISTROS				
12	El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, almacenamiento y disposición de registros de calidad y técnicos.	X			El laboratorio mantiene registros de los procedimientos técnicos de las pruebas que se realizan en éste y de los resultados de las mismas, aunque no mantiene registros de calidad, como seguimiento de acciones correctivas o preventivas, etc.
12	Los registros son legibles, se almacenan y retienen en instalaciones donde se pueden recuperar con facilidad, evitar un daño y prevenir una pérdida.	X		X	Los registros que mantiene el laboratorio sobre información técnica son legibles y se encuentran en instalaciones donde se pueden recuperar con facilidad, aunque no están almacenados en las mejores condiciones.
12	Los registros son llevados de una forma segura y confidencial	X		X	Los registros que se generan en el laboratorio son llevados de forma segura y confidencial limitando el acceso sólo a personas autorizadas.
12	El laboratorio cuenta con procedimientos para proteger y respaldar registros almacenados electrónicamente.	X		X	Los registros que se encuentran en medios magnéticos siguen un procedimiento para protegerlos contra repentinas alteraciones en éstos mediante la utilización de claves que permiten el acceso solamente a personas autorizadas.
13	Los registros para cada ensayo o calibración contienen suficiente información con el fin de facilitar la identificación de factores que afecten la incertidumbre y permitir la repetición del ensayo o la calibración bajo condiciones cercanas a la original.	X		X	Los registros de calibración contienen suficiente información con el fin de facilitar la identificación de factores que afectan la incertidumbre y permitir la repetición del ensayo.
13	Cuando ocurren errores en los registros la persona que realiza la corrección firma o pone sus iniciales en todas las alteraciones de los registros.	X		X	En la actualidad, la persona encargada de hacer las correcciones en los registros, no los firma o identifica con su nombre.
13	AUDITORÍAS INTERNAS				
13	Conduce el laboratorio auditorías internas de sus actividades en forma periódica y de acuerdo a una programación y procedimiento predeterminado.				
13	El programa de auditoría interna se dirige a todos los elementos				



**LABORATORIO DE CROMATOGRFÍA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

	del sistema de calidad, incluyendo las actividades de ensayo y/o calibración.					
13	El director de calidad planea y organiza auditorías, de acuerdo con la programación y como lo solicite la alta dirección.					
13	Las auditorías internas son realizadas por personal entrenado y calificado independiente de la actividad que se va a auditar.					
14	El laboratorio emprende una acción correctiva cuando los hallazgos de la auditoría generan duda acerca de la eficiencia de las operaciones o de la correcta ejecución o validez de los resultados de ensayo o calibración.					
14	Son notificados por escrito los clientes del laboratorio cuando las investigaciones muestran que los resultados del laboratorio pueden haberse afectado.					
14	Se registra el área auditada, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que se desprendan de éstos.					
14	Las actividades de la auditoría complementaria verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas.					
14	REVISIONES POR LA ALTA DIRECCIÓN					
14	La alta dirección del laboratorio realiza de acuerdo a un programa y procedimiento predeterminado, y en forma periódica, una revisión del sistema de calidad y de las actividades de ensayo y/o calibración.	X			X	La dirección del laboratorio se encarga de las revisiones de las actividades que se realizan dentro del mismo, pero éstos procedimientos no se encuentran documentados; no se hace una revisión del sistema de calidad debido a que no se cuenta con uno.
14	Se registran los hallazgos de las revisiones de la alta dirección y las acciones que surjan de éstos.	X			X	No se registran ni documentan los resultados de las revisiones hechas por la alta dirección, sin embargo, se toman las medidas necesarias.
15	REQUISITOS TECNICOS					
15	PERSONAL					
15	El personal del laboratorio que desempeña tareas específicas es calificado, es decir, tiene la educación adecuada, el entrenamiento, la experiencia y/o demuestra las habilidades requeridas.	X			X	El personal que trabaja en el laboratorio tiene la educación necesaria para realizar las actividades que en él se realizan, además de que reciben una pequeña capacitación o entrenamiento por parte de algún miembro del laboratorio, en el momento en que ingresan a hacer parte de éste.
15	El laboratorio tiene políticas establecidas y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proporcionar dicha capacitación.	X			X	El laboratorio no cuenta con políticas de capacitación especializada para el personal que labora dentro de él.
15	El personal del laboratorio empleado o bajo contrato es supervisado y es competente, trabaja bajo el sistema de calidad del laboratorio	X			X	El personal del laboratorio es competente para la realización de su trabajo y es supervisado, aunque no sea de manera formal.
16	Existen registros de la(s) autorización (es) pertinentes, competencia, calificaciones académicas y profesionales, entrenamiento, habilidades y experiencia en todo el personal técnico y contratado	X			X	El único registro que existe acerca de la educación, experiencia y habilidades del personal del laboratorio son las hojas de vida.
16	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
16	Las instalaciones del laboratorio, fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, facilitan el correcto desempeño de ensayo y/o calibraciones.	X			X	El laboratorio cuenta con las instalaciones adecuadas para el correcto desempeño de ensayos y/o calibraciones, es decir, las condiciones de iluminación, ruido, humedad y temperatura son normales .
16	Están documentados los requisitos técnicos para instalaciones y	X			X	El laboratorio no cuenta con documentos donde se especifiquen los



**LABORATORIO DE CROMATOGRFÍA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

	condiciones ambientales que pueden afectar los resultados de los ensayos y calibraciones.					requisitos técnicos de las condiciones medioambientales; sin embargo, se utilizan las mínimas medidas de protección necesarias, como guantes, caretas y batas
16	Existe separación entre áreas circundantes en las cuales existen actividades incompatibles.	X				Las áreas del laboratorio en las que se realizan actividades incompatibles, están divididas por una pared, la cual separa la zona donde se preparan las muestras y se utilizan componentes químicos, de la zona donde se encuentran los equipos informáticos y de registro de resultados.
16	Se controla el acceso y utilización de áreas que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones.	X		X		No se controla el acceso al laboratorio ni a las áreas donde se utilizan reactivos químicos y componentes de especial cuidado, sin embargo cada miembro del laboratorio conoce sus límites dentro de éste.
17	Se toman medidas que aseguran el cuidado adecuado en el laboratorio	X		X		El cuidado en el laboratorio se evidencia mediante el orden y limpieza que se mantiene para la realización de las actividades.
17	MÉTODOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y VALIDEZ DE MÉTODOS					
17	El laboratorio emplea métodos y procedimientos apropiados y actualizados para todos los ensayos dentro de su alcance, además de métodos editados por normas internacionales, regionales y nacionales que cumplan con las necesidades del cliente.	X		X		El laboratorio utiliza procedimientos técnicos adecuados y estandarizados de acuerdo a normas internacionales para la realización de sus actividades, y la preparación de las pruebas.
17	Existen instrucciones sobre el uso y operación de los equipos.	X		X		Las instrucciones sobre uso y mantenimiento de los equipos se encuentran documentadas y al alcance del personal que lo requiera.
17	Las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes al trabajo de laboratorio se encuentran actualizadas y el personal lo tiene a su disposición.	X		X		Los manuales de procedimientos técnicos presentes en el laboratorio se encuentran actualizados y al alcance de todo el personal.
17	Cuando el cliente no especifica el método a ser empleado, el laboratorio selecciona los métodos apropiados que hayan sido editados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas de acuerdo a las especificaciones del fabricante o equipo.	X		X		Los métodos utilizados en el laboratorio para la realización de las pruebas están sujetos a estándares internacionales por lo cual se tiene la autonomía suficiente para realizarlos.
18	El laboratorio informa al cliente cuando el método propuesto por el cliente es inadecuado o desactualizado	X		X		Hasta el momento, los clientes del laboratorio no han propuesto métodos inadecuados para la realización de las pruebas, y por lo general, los dejan al criterio del laboratorio.
18	El laboratorio valida los métodos no normalizados, métodos diseñados/desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados empleados por fuera del alcance propuesto y modificaciones de métodos normalizados a fin de confirmar que los métodos sean los apropiados para el uso propuesto.	X				El laboratorio no realiza validaciones de las modificaciones en los métodos internacionales empleados en la realización de las pruebas.
18	Se tienen y se aplican procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones.	X		X		El laboratorio cuenta con métodos analíticos para calcular la incertidumbre en las mediciones y calibraciones realizadas, de acuerdo a estándares internacionales.
18	Se utilizan computadores o equipo automatizados para la adquisición, proceso, registro, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo.	X				El laboratorio cuenta con equipos de cómputo y la tecnología necesaria para la elaboración de informes, registros, y demás documentos generados en la realización de las pruebas.
17.10	Los computadores y equipos automatizados reciben mantenimiento asegurando el adecuado funcionamiento y las condiciones ambientales y operativas necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayo y calibración.	X		X		Algunas veces se realiza mantenimiento preventivo a los equipos, pero este procedimiento no es documentado. Cuando se requiere hacer mantenimiento correctivo a alguno de los equipos, éste es realizado por un técnico especializado al cual se le contratan sus servicios.



**LABORATORIO DE CROMATOGRFÍA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

18	EQUIPO					
18	El laboratorio cuenta con todos los elementos de muestreo, equipo de medición y ensayo requeridos para el correcto funcionamiento de los ensayos y/o calibraciones.	X			X	Aplica y está implementado.
18	Los equipos de laboratorio son operados por personal autorizado.	X			X	Cada equipo que se encuentra dentro del laboratorio es operado por personal competente en la realización de su trabajo.
18	Se mantienen registros de cada elemento del equipo y su software que sea importante para los ensayos y/o calibración realizadas.	X		X		No se mantienen registros
19	El laboratorio posee procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición.	X		X		
19	Los equipos que se encuentren fuera de servicio son aislados o marcados como fuera de servicio hasta que se reparen	X		X		Los equipos que se encuentran fuera de servicio no son marcados o aislados, sin embargo, se informa al personal que el equipo no se puede utilizar hasta que no sea reparado.
19	Es identificado con etiqueta, códigos o con otra manera, todo el equipo que esté bajo el control de laboratorio que requiere calibración.	X		X		El laboratorio no identifica el equipo que requiere calibración, ya que cada vez que se va a realizar una prueba, se calibran los equipos.
19	TRAZABILIDAD DE LA MEDICION					
19.1	El laboratorio tiene establecidos un programa y procedimiento para la calibración de los equipos.	X				Cada vez que se va a realizar una prueba en el laboratorio, se calibran los equipos mediante la utilización de patrones internacionales certificados.
19.2	El programa de calibración de equipos es diseñado y operado de forma tal que asegure que las calibraciones y mediciones realizadas por el laboratorio sean trazables con el Sistema Internacional (SI)	X				La calibración se realiza por medio de patrones internacionales normalizados.
19.3	El equipo empleado proporciona la incertidumbre de medición necesaria.	X				
19.4	Se calibran los patrones de referencia antes y después de cualquier ajuste.	X				No es necesario calibrarlos porque son patrones validados internacionalmente.
19.5	El laboratorio tiene procedimientos para el manejo, transporte, almacenamiento y uso de patrones y materiales con el propósito de prevenir contaminación o deterioro y para proteger su integridad.	X				Los patrones internacionales que son adquiridos por el laboratorio, son almacenados correctamente, de manera que estén totalmente protegidos de cualquier daño.
20	MUESTREO					El laboratorio no realiza muestreo, por lo tanto no aplica.
21	MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN					
21	El laboratorio posee procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición del elemento de ensayo y/o calibración.	X		X		Cada vez que llega un reactivo, muestra, patrón, o demás elementos de ensayo al laboratorio, éstos son almacenados adecuadamente según las condiciones que lo requieran.
21	El laboratorio posee un sistema para la identificación de los elementos de ensayo y/o calibración, garantizando que los elementos no se pueden confundir físicamente.	X		X		Todos los elementos de ensayo que se encuentran dentro del laboratorio están identificados con una marca, de manera que no se produzca una confusión física.
21	El laboratorio cuenta con procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del elemento de ensayo o calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación de estos.	X				
22	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS					



**LABORATORIO DE CROMATOGRAFÍA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

22	El laboratorio posee procedimientos de control de calidad para hacer seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones que se llevan a cabo.	X			X	En el laboratorio, la calidad se encuentra implícita en cada uno de los procesos que se realizan para el análisis de las pruebas, por lo cual, cada persona tiene en cuenta y es responsable por la calidad del proceso que realice.
22	Se registran los datos resultantes de los ensayos y calibración.	X			X	Los datos resultantes de los ensayos y algunos resultantes de las calibraciones son registrados.
23	REPORTE DE RESULTADOS					
23	Se reportan los resultados de cada ensayo o calibración realizada por el laboratorio de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, cumpliendo con todas las instrucciones específicas en los métodos de ensayo o calibración.	X				El laboratorio cuenta con un procedimiento de calibración, donde se llevan registros de las calibraciones realizadas en los equipos que tienen el sistema de auto calibración ya que éstos generan un reporte, mientras que no se tienen registros de las calibraciones realizadas manualmente por el personal del laboratorio.
23	Se reportan los resultados incluyendo toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo o calibración.	X			X	Aplica y esta implementado.
23	Se reportan los resultados incluyendo información acerca del nombre y dirección del cliente.	X			X	Aplica y esta implementado.
23	Se reportan los resultados indicando información acerca de las condiciones específicas de ensayo tales como el entorno ambiental.	X				En los reportes de resultados, no se identifican las condiciones ambientales.
24	Se reportan los resultados incluyendo un enunciado de la incertidumbre estimada de la medición, cuando ésta es relevante para la validez o aplicación de los resultados del ensayo, cuando el cliente lo requiera	X			X	Aplica y esta implementado.
24	Se reportan los resultados de calibración antes y después del ajuste o reparaciones de los instrumentos utilizados.	X			X	No se reportan en ningún registro.
24	El formato de reportes y certificados están diseñados de modo tal que se acomoden con cada tipo de ensayo o calibración realizada, con el fin de minimizar la posibilidad de malentendidos o mal usos.	X			X	Aplica y esta implementado.
24	Las enmendaduras físicas de reportes de ensayos o certificados de calibración son expedidos en forma de documento adicional.	X			X	Aplica y esta implementado.



4.3 CONCLUSIONES SOBRE EL DIAGNOSTICO

- El laboratorio de Cromatografía pertenece a la escuela de Química de la Universidad Industrial de Santander; por hacer parte de esta entidad educativa, debe actuar bajo sus políticas y reglamentos, por lo cual cuenta con una identidad legal evidente, además la directora del laboratorio tiene la responsabilidad de ser la representante legal del mismo; sin embargo, no se cuenta con ningún tipo de documento o resolución que avale su constitución.
- El laboratorio no cuenta con documentación relacionada con las funciones y responsabilidades de las personas que laboran en él. Sin embargo cada una de las personas que hacen parte del laboratorio, incluyendo la dirección, tienen su función asignada y es responsable por la actividad que realiza.
- En el laboratorio no existen mecanismos documentados que garanticen la confidencialidad de la información de los clientes, aunque se manejen procedimientos inherentes para la protección de esta información.
- El laboratorio no cuenta con una estructura organizacional documentada, ni con un organigrama donde se evidencie la jerarquía que existe entre los cargos, sin embargo, si se encuentra identificado dentro del organigrama general de la universidad.
- El laboratorio no cuenta con un sistema de gestión de calidad; debido a esto, no tiene documentado ninguno de los procedimientos, formatos ni registros que exige la norma ISO 17025, y por lo tanto no se han realizado auditorias internas.
- El laboratorio mantiene algunos registros técnicos y algunos manuales de procedimientos técnicos de las pruebas que están dentro del alcance de la acreditación.
- Todo el personal del laboratorio es competente en cuanto a educación y habilidades necesarias para practicar los ensayos, mas no cuenta con políticas ni procedimientos documentados para identificar necesidades de capacitación.



- Las instalaciones y condiciones ambientales del Laboratorio cumplen con las disposiciones establecidas en las recomendaciones de estándares básicos requeridos en los laboratorios de ensayo, aunque no cuentan con actividades de seguimiento y medición que garanticen la continua adaptabilidad de sus condiciones.
- Los miembros del laboratorio no tienen conocimiento suficiente acerca de la norma a través de la cual se va a iniciar el proceso de acreditación.
- Dentro del laboratorio no se encuentran normas ni manuales de seguridad, sin embargo el personal del laboratorio es consciente de la importancia de mantener las condiciones adecuadas en sus puestos de trabajo para evitar posibles accidentes.

4.4 PLAN A SEGUIR

Con el fin de aminorar y/o eliminar las no conformidades encontradas en la etapa de diagnóstico se procedió a realizar una planeación de las actividades llevadas a cabo, como se observa en la tabla 2.

Tabla 2. Plan de actividades a seguir para eliminar las no conformidades encontradas en la etapa de diagnóstico

Numeral norma ISO 17025	NO CONFORMIDAD	ACTIVIDAD A SEGUIR
4.1.1	El laboratorio no cuenta con ningún tipo de documento que avale su constitución legal	Gestionar el acta o resolución de constitución legal del laboratorio por parte de la vicerrectoría académica de la universidad, quienes son los directamente responsables de esta actividad.
4.1.5 (a)	El laboratorio no cuenta con documentación relacionada con las funciones y responsabilidades de	Realizar un manual de funciones donde se documenten el perfil y la responsabilidad de cada uno de los cargos existentes en el



**LABORATORIO DE CROMATOGRAFÍA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

	las personas que laboran en él	laboratorio de Cromatografía
4.1.5 (b, c, d)	En el laboratorio no existen mecanismos documentados que garanticen la confidencialidad de la información de los clientes	Diseñar y documentar un procedimiento de confidencialidad y protección de la información, que posteriormente será implementado por los miembros del laboratorio.
4.1.5 (e)	El laboratorio no cuenta con una estructura organizacional documentada, ni con un organigrama donde se evidencie la jerarquía que existe entre los cargos	Identificar el lugar que ocupa el laboratorio de Cromatografía dentro del organigrama general de la universidad y realizar el organigrama propio del laboratorio.
4.2 – 4.14	El laboratorio no cuenta con un sistema de gestión de calidad; debido a esto, no tiene documentado ninguno de los procedimientos, formatos ni registros que exige la norma ISO 17025	Diseñar y documentar el sistema de gestión de calidad para el laboratorio de Cromatografía (el cual incluye procedimientos, formatos y registros) para su posterior implementación. (Ver capítulo 6 Documentación, en el cual se detalla el listado maestro de documentos generado durante el desarrollo de este proyecto).
5.2	El laboratorio no cuenta con políticas ni procedimientos documentados para identificar necesidades de capacitación de su personal.	Diseñar, documentar e implementar el procedimiento general de capacitación del personal, el cual se referencia en el listado maestro de documentos en el capítulo 6.
5.3	No se cuenta con actividades de seguimiento y medición a las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio, que garanticen su continua adaptabilidad.	Diseñar, documentar e implementar el instructivo de requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales del Laboratorio de Cromatografía, el cual se referencia en el listado maestro de documentos en el capítulo 6.
5.4	No se encuentran documentados procedimientos como calibración,	Diseñar y documentar los procedimientos correspondientes de acuerdo a las



LABORATORIO DE CROMATOGRAFÍA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

	validación, cálculo de la incertidumbre y control de datos, aunque si se vienen realizando.	necesidades y a la forma como se vienen desarrollando en el laboratorio, siempre cumpliendo con los requisitos de la norma ISO 17025.
	Los miembros del laboratorio no tienen conocimiento suficiente acerca de la norma a través de la cual se va a iniciar el proceso de acreditación.	Realizar una capacitación a los miembros del laboratorio a través de un ciclo de seminarios con base en la norma ISO 17025, la cual es gestionada por parte de la vicerrectoría académica de la universidad.

En los siguientes capítulos denominados Capacitación, Documentación e Implementación, se describe con mayor detalle las actividades llevadas a cabo durante el desarrollo del proyecto y que sirvieron para lograr un sistema de gestión de Calidad eficiente y adecuado para el Laboratorio de Cromatografía.



5. CAPACITACIÓN

La capacitación es una actividad que engloba todos aquellos procesos que apuntan a cualificar el recurso humano en los diferentes niveles de planeación, implementación del sistema y auditorías de calidad. Esta actividad se diseñó y desarrolló para ofrecer conocimientos actualizados y útiles a través de seminarios de formación abiertos a los profesionales de los diferentes laboratorios de la Universidad.

Este proceso se inició a través de la vicerrectoría académica de la Universidad Industrial de Santander por medio del consejo de acreditación y la escuela de Química quienes apoyaron esta actividad, con el fin de capacitar a los miembros del laboratorio involucrados en el proyecto de acreditación, para que este pudiera llegar a buen término.

La capacitación se llevó a cabo a través de un ciclo de seminarios en acreditación de laboratorios con base en la norma ISO 17025, dirigido por miembros de la Superintendencia de Industria y comercio, expertos en el área. En total se realizaron 6 seminarios con una intensidad de diez horas cada uno dictado en horas fuera de las laborales, sobre Formación en Gestión de Calidad y Acreditación de Laboratorios, en la cual los conferencistas, realizaban una completa presentación del marco teórico y complementaban el seminario con la ejecución de talleres, mesas redondas y evaluaciones a los participantes.

A estos seminarios, asistieron algunos miembros del Laboratorio de Cromatografía, (Wiliam Salgar, Director Técnico; Deyanira Caballero, profesional del laboratorio y los auxiliares); la directora del laboratorio no asistió debido a sus múltiples compromisos, pero se comprometió a estudiar y analizar la norma por su cuenta; además dejó al Director Técnico como encargado del proceso de gestión de la calidad.



De esta manera, los participantes de este ciclo de seminarios recibieron la formación adecuada para dar cumplimiento a los requisitos de la Norma concernientes al proceso que iban a desarrollar. El ciclo de seminarios se distribuyó de la siguiente forma:

5.1 MÓDULO 1. INTRODUCCIÓN A LA NORMA ISO 17025

Este módulo se realizó el 26 y 27 de marzo de 2004 y fue dirigido por la Ingeniera Alba Luz Quintero Rey, consultora y auditora líder de la Superintendencia de Industria y Comercio, quien trató las definiciones generales del proceso de acreditación y la importancia de un sistema de calidad en los laboratorios de ensayo con una explicación detallada de los requisitos que exige la norma, además de exponer temas relacionados con el manejo e implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

5.2 MÓDULO 2. DOCUMENTACIÓN

Este módulo se realizó el 31 de marzo y el 1 de abril de 2004 y fue dirigido por el Ingeniero Oscar Arias Aguirre, especialista en administración de la calidad, asesor y consultor de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Durante el desarrollo de este seminario se presentaron de manera general y mediante la realización de talleres, los conceptos correspondientes a la documentación del sistema de calidad de los laboratorios de acuerdo con ISO 17025, se hizo énfasis en la estrategia para la elaboración del manual de calidad, los procedimientos y formatos generados y se dio un ejemplo de cómo realizar la documentación para algunos numerales de la norma.

5.3 MÓDULOS 3 Y 4. AUDITORÍAS Y AUDITORES

Estos módulos se realizaron el 16, 17, 23 y 24 de abril de 2004, y fueron dirigidos por el Doctor Álvaro López Arciniegas, Auditor Líder de la



Superintendencia de Industria y Comercio. En este módulo se desarrollaron exposiciones acerca de los diferentes temas sobre el desarrollo de una auditoría y los principios y comportamiento de los auditores, con intervención de los participantes, talleres sobre aplicaciones de la norma y simulación de auditorías.

Este módulo finalizó con la realización de un examen sobre conocimiento y aplicaciones de auditoría y auditores con el objetivo de preparar a los participantes para desarrollar una auditoría interna en los diferentes laboratorios.

5.4 MÓDULO 5. ASEGURAMIENTO METROLÓGICO, INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

Este módulo se desarrolló el 7 y 8 de mayo de 2004 y fue dirigido por el Doctor Álvaro Bermúdez Coronel, Ingeniero Químico de la Universidad Nacional. En este módulo se desarrollaron temas como:

metrología, división de la metrología, sistema internacional de unidades, incertidumbre de medición, calibración, intervalos de calibración, trazabilidad, conservación y mantenimiento de patrones, la medición y la calidad, y aseguramiento metrológico, además se expuso un caso de estimación de la incertidumbre.

- **Aseguramiento Metrológico**

Durante el desarrollo de este seminario se presentaron las bondades del aseguramiento Metrológico entre las que se encontraban:

- * Disminución de pérdidas por rechazos.
- * Control de materias primas e insumos.
- * Mayor confiabilidad de los ensayos.
- * Uso adecuado y durabilidad en los instrumentos.

Dichas bondades se obtienen a través de:

1. Técnicas-normas
2. El conocimiento y uso de los Instrumentos.



3. La calibración de los equipos.
4. La trazabilidad de los equipos

La metrología lleva al desarrollo tecnológico, provee un soporte invisible y universal a la investigación científica y académica pero para llegar a conseguir estas ventajas se requiere de mediciones de alta exactitud que los laboratorios de la universidad están en condiciones de cumplir para garantizar que:

1. Servicios cumplen con requisitos.
2. Facilidad en la fabricación siguiendo normas.
3. Control de calidad oportuno.
4. Se eliminan barreras comerciales, se tiene un lenguaje universal.

• **Incertidumbre de la Medición**

La incertidumbre de la medición se define como parámetro, asociado al resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mensurando. En general el modulo de incertidumbre tenia como objetivo mostrar que el resultado de una medición es solo una aproximación o estimado de la cantidad específica que se esta midiendo. Por lo tanto, el resultado de medición únicamente se considera completo si va acompañado de una expresión cuantitativa de su incertidumbre.

• **Validación de Métodos Analíticos**

Un proceso de validación puede incluir la siguiente estructura:

1. Necesidad Analítica.
2. Método
3. Borrador del Procedimiento.
4. Puesta a punto de las variables que influyen en el método.
5. Elección de los parámetros de validación.
6. Fijación de objetivos para los parámetros de Validación.
7. Diseño experimental y estadístico.
8. Realizados de los ensayos diseñados.
9. Tratamiento estadístico de los datos obtenidos.
10. Hacer declaración de método validado.



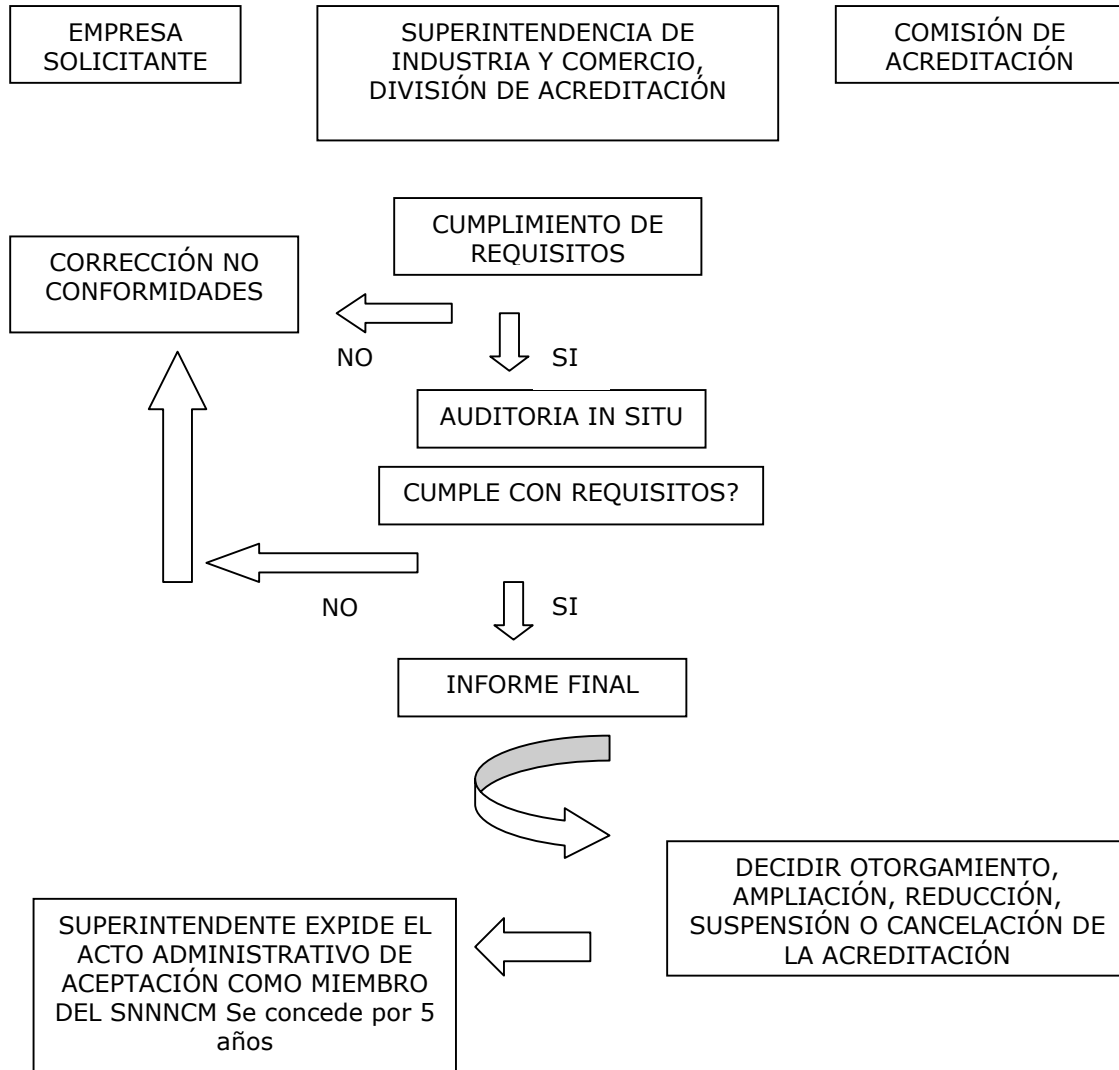
5.5 MÓDULO 6. PROCESO DE ACREDITACIÓN

Este módulo se desarrolló el 14 y 15 de mayo de 2004 y fue dirigido por la Dra. Alba Luz Quintero, especialista en Administración de la Calidad, Jefe División de Normas Técnicas-Acreditación, Superintendencia de Industria y Comercio, quien expuso temas concernientes a la acreditación como procedimiento mediante el cual se reconoce la competencia técnica y la idoneidad de organismos de certificación e inspección. Estos son:

1. Marco Jurídico
2. Sistema Nacional de Acreditación, Normalización, certificación, acreditación y Metrología, Decreto 2269 de 1993, Resolución 8728 de 2001.
3. Proceso de acreditación
4. Acreditación y el mercado económico mundial
5. Aspectos modernos de la acreditación
6. Foros internacionales de acreditación



Procedimiento de acreditación





6. DOCUMENTACIÓN

6.1 DISEÑO DEL SISTEMA DOCUMENTAL

Después de realizada la capacitación y conocidos los resultados del diagnóstico, se procedió a realizar el diseño y documentación del Sistema de Gestión de Calidad acorde a las necesidades del Laboratorio de Cromatografía. Para dar inicio a este proyecto, se realizó una reunión con el Director Técnico, quien fue encargado por la Directora del Laboratorio, de manejar temporalmente el Sistema de Gestión de la Calidad; en esta reunión se determinó el cronograma de actividades a seguir para realizar la documentación.

Durante el desarrollo de este proceso, se realizaron reuniones semanales con el Director Técnico, la profesional del laboratorio y el auxiliar del laboratorio, en las cuales ellos exponían la forma en la que estaban realizando los diferentes procedimientos y daban sugerencias sobre cómo querían que se hiciera la documentación.

Seguidamente, la estudiante en práctica, exponía la mejor forma de documentar estos procedimientos de acuerdo a los requisitos exigidos por la norma ISO 17025; de esta manera, se lograba unificar ideas, donde se generaba la documentación de los procedimientos que posteriormente eran aprobados. Asimismo se hizo con toda la documentación generada como manual de calidad, manual de funciones, manual de procedimientos de calidad y manual de procedimientos técnicos junto con los formatos y registros derivados de éstos.



6.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

La versión final de toda la documentación fue realizada por la estudiante en práctica, con la orientación del Ingeniero Oscar Arias Aguirre, especialista en administración de la calidad, quien fue contratado por la escuela de química para brindar asesoría en la etapa de documentación. En esta etapa, el asesor se reunía con la estudiante para analizar la documentación generada y dar sugerencias sobre la mejor forma de realizarla. Como constancia de estas reuniones, el asesor generaba un registro que entregaba a la estudiante en práctica, el cual se observa en la tabla 3.

Tabla 3. Registro de la reunión final de evaluación de la documentación por parte del asesor

OSCAR ARIAS Consultor	Empresa: UIS Laboratorio de Cromatografía	Informe final
Participantes Laura Cristina (Laboratorio) Oscar Arias (Consultor)		Fecha: Octubre 1 de 2004
OBJETIVOS INICIALES DEL SERVICIO DE CONSULTORÍA		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer una metodología para la elaboración de los documentos del sistema de calidad del laboratorio. 2. Revisar la documentación elaborada a medida que se realizaba. 3. La responsabilidad de la elaboración de los documentos es del laboratorio. El consultor verifica que cumplan los requisitos de la norma. 		
RESULTADOS DEL TRABAJO REALIZADO		
CAP 4	Documentos requeridos para el laboratorio	24
	Documentos elaborados	20
	Porcentaje final de avance	83
CAP 5	Documentos requeridos para el laboratorio	8
	Documentos elaborados	8
	Porcentaje final de avance	100



COMENTARIO FINAL

La auditoría de acreditación del laboratorio evaluará 3 aspectos:

1. El auditor verifica que los requisitos sobre documentación que trae la norma se hayan tenido en cuenta.
2. El auditor verifica que la documentación se aplique en la práctica tal como está escrita.
3. El auditor verifica que el laboratorio es capaz de alcanzar los objetivos de calidad propuestos.

El trabajo de este servicio de consultoría consistió en ayudar al laboratorio para que pueda superar el primer aspecto de la auditoría de acreditación: la documentación. Los otros dos aspectos que se evalúan en la auditoría son responsabilidad del laboratorio: lograr el cumplimiento diario de los procedimientos elaborados y el cumplimiento de los objetivos. Estos dos aspectos escapan al servicio de consultoría ofrecido.

CORDIALMENTE: ING OSCAR ARIAS

Beeper (071) 618 7000 CÓDIGO 62016, celular 315 831 8909

oscararias@etb.net.co

Por otra parte, toda la documentación que se creó durante esta etapa se detalla a continuación y se referencia en el listado maestro de documentos que se observa en la tabla 4.

✓ **MANUAL DE CALIDAD:**

Este tipo documento es de carácter obligatorio para el Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C) del Laboratorio de Cromatografía.

✓ **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD:**

Aquellos documentos requeridos por la norma NTC-ISO IEC 17025:2001 que son de obligatorio cumplimiento durante el desarrollo de un sistema del Gestión de Calidad(S.G.C.) los cuales son:



Procedimientos de Gestión

- * Control de Documentos
- * Revisión de Solicitudes, ofertas y Contratos
- * Subcontratación de Ensayos
- * Compras
- * Quejas y reclamos
- * Trabajos no conformes
- * Acciones Correctivas
- * Acciones Preventivas
- * Control de Registros.
- * Auditorias internas
- * Revisiones por la alta dirección

Procedimientos técnicos

- * Técnicos
- * Capacitación del personal
- * Validación de Métodos
- * Calculo de la Incertidumbre
- * Calibración de Equipos
- * Control de Calidad

✓INSTRUCTIVOS:

Este tipo de documento es opcional en el se describe en forma detallada las actividades que surgen de los documentos y que por su grado de complejidad o por facilidad de comprensión requieren su aclaración.

✓FORMATOS:

Este es un documento preestablecido impreso donde se registra información relacionada con una actividad o proceso.



Tabla 4. Listado maestro de documentos

LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS				
ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL MANUAL DE CALIDAD				
NUM ISO 17025	TIPO DE DOCUMENTO	CÓDIGO	NOMBRE	FECHA DE EDIC.
4.1.1	CONSTANCIAS	LC-CLL	CONSTANCIAS DE LEGALIDAD DEL LABORATORIO	JULIO DE 2004
4.1.3	PLANOS	LC-PIL	PLANOS DE LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO	OCTUBRE DE 2004
4.1.5 a)	MANUAL	LC-MFR	MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	JULIO 30 DE 2004
4.1.5 b)	ACTA	LC-ANC	ACTA DE NO CONFLICTOS	ABRIL 30 DE 2004
4.1.5.c)	PROCEDIMIENTO	LC-PAC-01	PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR CONFIDENCIALIDAD	ABRIL 30 DE 2004
4.1.5. d)	ACTA	LC-ACBP	ACTA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS	ABRIL 30 DE 2004
4.1.5 g)	FORMATO	LC-FSP	FORMATO DE SUPERVISIÓN DEL PERSONAL	ABRIL 30 DE 2004
4.2.3	REGISTRO	LC-LMD	LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS	NOVIEMB. DE 2004
4.2.3	REGISTRO	LC-LMR	LISTADO MAESTRO DE REGISTROS	JULIO 23 DE 2004
4.3.1	PROCEDIMIENTO	LC-PCD-02	PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE DOCUMENTOS	ABRIL 30 DE 2004
4.4.1	PROCEDIMIENTO	LC-PRSOC- 03	PROCEDIMIENTO PARA REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	MAYO 8 DE 2004
4.4.2	REGISTRO	LC-RRS	REGISTRO DE REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	MAYO 8 DE 2004
4.6.1	PROCEDIMIENTO	LC-PC-04	PROCEDIMIENTO DE COMPRAS	MAYO 13 DE 2004
4.6.2 4.6.4	REGISTRO	LC-RRC	REGISTRO DE REVISIÓN DE COMPRAS	MAYO 13 DE 2004
4.7	ENCUESTA	LC-ESC	ENCUESTA DE SERVICIO AL CLIENTE	MAYO 21 DE 2004
4.7	FORMATO	LC-FICL	FORMATO DE INGRESO DE CLIENTES AL LABORATORIO	MAYO 21 DE 2004
4.8	PROCEDIMIENTO	LC-PGQ-05	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE QUEJAS	MAYO 21 DE 2004
4.8	FORMATO	LC-FRGQ	FORMATO DE REGISTRO DE GESTIÓN DE QUEJAS	MAYO 21 DE 2004
4.9	PROCEDIMIENTO	LC-PTNC- 06	PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME	MAYO 28 DE 2004



**LABORATORIO DE CROMATOGRFÍA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

4.10	PROCEDIMIENTO	LC-PAC-07	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS	MAYO 28 DE 2004
4.11	PROCEDIMIENTO	LC-PAP-08	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE ACCIONES PREVENTIVAS	JUNIO 9 DE 2004
4.12	PROCEDIMIENTO	LC-PCR-09	PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE REGISTROS	JUNIO 16 DE 2004
4.13	PROCEDIMIENTO	LC-PAI-10	PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR AUDITORIAS INTERNAS	JUNIO 25 DE 2004
4.14	PROCEDIMIENTO	LC-PRD-11	PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	JULIO 9 DE 2004
5.2	MANUAL	LC-MFR	MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	JULIO 30 DE 2004
5.2.2	PROCEDIMIENTO	LC-PCP-12	PROCEDIMIENTO PARA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	JULIO 30 DE 2004
5.2.5	REGISTRO	LC-RHV	HOJAS DE VIDA DEL PERSONAL	AGOSTO 6 DE 2004
5.3.1	INSTRUCTIVO	LC-IRTICA	INSTRUCTIVO DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA LAS INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	AGOSTO 6 DE 2004
5.3.2	REGISTRO	LC-RCCA	REGISTRO DE CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES	AGOSTO 13 DE 2004
5.4.1	MANUAL	LC-MPT	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS	AGOSTO 13 DE 2004
5.4.6	PROCEDIMIENTO	LC-PEIM	PROCEDIMIENTO PARA ESTIMAR LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN	AGOSTO 27 DE 2004
5.5.5	REGISTRO	LC-HVE	HOJA DE VIDA DE LOS EQUIPOS	SEPTIEMB DE 2004
5.5.8	FORMATO	LC-FINC	FORMATO DE IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES DE CALIBRACIÓN	SEPTIEMB DE 2004
5.6.1	PROCEDIMIENTO	LC-PCE-13	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS	SEPTIEMB 10 DE 2004
ANEXOS DEL MANUAL DE CALIDAD				
DOCUMENTOS GENERADOS			CÓDIGO	FECHA DE EDIC.
Anexo 1. Constancias de legalidad del Laboratorio			LC-CLL	JULIO DE 2004
Anexo 2. Plano de las instalaciones del Laboratorio			LC-PIL	NOVIEMB. DE 2004
Anexo 3. Acta de no conflictos.			LC-ANC	ABRIL 30 DE 2004
Anexo 4. Acta de compromiso con las buenas prácticas			LC-ACBP	ABRIL 30 DE 2004
Anexo 5. Formato de registro de supervisiones			LC-FRS	ABRIL 30 DE 2004
Anexo 6. Lista Maestra de Documentos.			LC-LMD	NOVIEMB. DE 2004
Anexo 7. Formato de registro de subcontratación			LC-FRS	MAYO DE 2004
Anexo 8. Encuesta de servicio al cliente			LC-ESC	MAYO 21 DE 2004
Anexo 9. Formato de ingreso de clientes al Laboratorio			LC-FICL	MAYO 21 DE 2004
Anexo 10. Instructivo de requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales en un laboratorio de ensayo.			LC-IRTICA	AGOSTO 6 DE 2004



**LABORATORIO DE CROMATOGRFÍA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

Anexo 11. Registro de control de condiciones ambientales		LC-RCCA	AGOSTO 13 DE 2004	
Anexo 12. Hoja de vida de los equipos		LC-HVE	SEPTIEMBD E 2004	
Anexo 14. Formato de identificación de necesidades de calibración		LC-FINC	SEPTIEMB DE 2004	
ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD				
NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	CÓDIGO	DOCUMENTOS GENERADOS	CÓDIGO	FECHA DE EDICIÓN
PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR CONFIDENCIALIDAD	LC-PAC-01	FORMATO DE CONTROL DE INGRESO AL LABORATORIO	LC-FCIL	ABRIL 30 DE 2004
PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE DOCUMENTOS	LC-PCD-02	Instructivo para elaboración de documentos	LC-IED	ABRIL 30 DE 2004
		Formato de aprobación de los Documentos	LC-FAD	ABRIL 30 DE 2004
		Formato de Control de Cambios	LC-FCC	ABRIL 30 DE 2004
		Formato de control de copias	LC-FCCO	ABRIL 30 DE 2004
		Listado de documentos obsoletos	LC-LDO	ABRIL 30 DE 2004
		Formato para Listado maestro de documentos	LC-FLMD	ABRIL 30 DE 2004
PROCEDIMIENTO PARA REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	LC-PRSOC-03	Registro de revisión de solicitudes	LC-RRS	MAYO 8 DE 2004
		Formato de cotización del servicio.	LC-FCS	MAYO 8 DE 2004
		Formato de seguimiento de servicios.	LC-FSS	MAYO 8 DE 2004
		Instructivo para cobro jurídico.	LC-ICJ	MAYO 8 DE 2004
PROCEDIMIENTO DE COMPRAS	LC-PC-04	Formato de Inventarios de existencias.	LC-FIE	MAYO 13 DE 2004
		Formato de seguimiento al proceso de compra.	LC-FSPC	MAYO 13 DE 2004
		Formato de solicitud de cotización	LC-FSC	MAYO 13 DE 2004
		Reglamento de Contratación de la Universidad Industrial de Santander	LC-RCUIS	MAYO 13 DE 2004
		Registro de revisión de compras	LC-FRRC	MAYO 13 DE 2004
PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE QUEJAS	LC-PGQ-05	Formato de Registro de Gestión de Quejas	LC-FRGQ	MAYO 21 DE 2004
		Acta de Reunión	LC-AR	MAYO 21 DE 2004
PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME	LC-PTNC-06	Acta de Reunión	LC-AR	MAYO 28 DE 2004
		Formato de trabajo no conforme	LC-FTNC	MAYO 28 DE 2004



**LABORATORIO DE CROMATOGRAFÍA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS	LC-PAC-07	Formato de planeación y verificación del cumplimiento de acciones correctivas	LC-FPVAC	MAYO 28 DE 2004
PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE ACCIONES PREVENTIVAS	LC-PAP-08	Formato de plan y verificación de acciones preventivas	LC-FPVAP	JUNIO 09 DE 2004
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS	LC-PCR-09	Formato de listado maestro de registros	LC-FLMR	JUNIO 16 DE 2004
PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR AUDITORÍAS INTERNAS	LC-PAI-10	Formato de programación de auditorías internas	LC-FPAI	JUNIO 25 DE 2004
		Formato de verificación para auditoría interna.	LC-FCS	JUNIO 25 DE 2004
		Formato de resultados de auditoría interna	LC-FSS	JUNIO 25 DE 2004
PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	LC-PRD-11	Formato de registro de revisiones por la dirección	LC-FRD	JULIO 09 DE 2004
PROCEDIMIENTO PARA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	LC-PCP-12	Formato de plan de capacitación del personal	LC-FPCP	JULIO 30 DE 2004
PROCEDIMIENTO PARA CALCULAR LA INCERTIDUMBRE	LC-PCI-13	Cálculo de incertidumbre de las pruebas		SEPTIEMBRE 3 DE 2004
PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	LC-PCE-14	Formato de calibración de los equipos	LC-FCE	SEPTIEMBRE 4 DE 2004
PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS				
MANUAL DE PROCEDIMIENTO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS EN MUESTRAS DE GRASA Y ACEITE VEGETAL USANDO ANÁLISIS DE HRGC-FID			FAME'S-MPT004	Septiembre 30 de 2004
MANUAL DE PROCEDIMIENTO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE THM's EN MATRICES ACUOSAS POR EXTRACCIÓN LÍQUIDO-LÍQUIDO Y MICROEXTRACCIÓN EN FASE SÓLIDA EN EL MODO HEADSPACE			THM's-MPT003	Septiembre 30 de 2004
MANUAL DE PROCEDIMIENTO TÉCNICO PARA LA DETERMINACIÓN DE BIFENILOS POLICLORADOS (PCB'S) EN ACEITES DIELECTRICOS, UTILIZANDO CROMATOGRAFÍA DE GASES DE ALTA RESOLUCIÓN CON DETECTOR ESPECÍFICO DE MICRO-CAPTURA DE ELECTRONES (HRGC/ μ -ECD).			PCB'S-MPT002	Septiembre 30 de 2004



6.3. CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

Para la elaboración de la documentación del sistema de calidad, se utilizó los formatos que se observan a continuación; si es un Manual, un Procedimiento de Gestión o Técnico, lleva un encabezado como el siguiente:

1	2	4	6
	3	5	7

1. Espacio destinado al logotipo representativo del Laboratorio.
2. Identificación única correspondiente del Laboratorio, como nombre y ubicación.
3. Espacio en el cual se coloca el nombre del documento.
4. Espacio para colocar la numeración de páginas del documento.
5. Espacio para colocar el número de revisiones que se le han hecho al documento.
6. Lugar donde va el código correspondiente para identificar el documento generado; el código se crea de la siguiente manera: las dos primeras letras corresponden a la identificación del laboratorio de Cromatografía LC, seguidas de la letra que indica si se trata de un manual M, o un procedimiento P, acompañada de las iniciales de descripción del documento y seguidas de una numeración consecutiva.
7. Espacio para colocar la fecha de la última revisión realizada al documento.

Si el documento es otro, como por ejemplo, formatos, instructivos, registros, etc., se utiliza un encabezado que contiene las siguientes especificaciones:



1	2	4	7
		5	8
	3	6	9

1. Espacio destinado al logotipo representativo del Laboratorio.
2. Identificación única correspondiente del Laboratorio, como nombre y ubicación.
3. Espacio en el cual se coloca el nombre del documento.
4. Casilla reservada para la fecha de edición.
5. Casilla reservada para la fecha de revisión.
6. Lugar para colocar el código correspondiente que identifica el documento generado, el código se crea de la siguiente manera: las dos primeras letras corresponden a la identificación del laboratorio de Cromatografía LC, seguidas de la letra que indica si se trata de un formato F, un instructivo I, etc., acompañada de las iniciales de descripción del documento y seguidas de una numeración consecutiva.
7. Espacio para colocar el nombre de la persona que lo elaboró.
8. Espacio para colocar el nombre de la persona que lo revisó y aprobó.
9. Casilla donde aparece el número de hoja y el número total de páginas.

Los documentos generados en el laboratorio como cotizaciones, solicitud de cotización y solicitud de compra y que se envían a personas externas como clientes y proveedores, tienen el siguiente formato:

1	2	4
	3	5

1. Logotipo representativo del Laboratorio.
2. Nombre del Laboratorio
3. Nombre del documento



4. Código del documento
5. Fecha de revisión

Al final de la hoja, deberá ir un pie de página con la ubicación del laboratorio, su dirección, teléfono, fax, celular, correo, etc.

La elaboración de la documentación se hizo a través de la siguiente secuencia:

1. Manual de Calidad.
2. Despliegue de la política de calidad y los objetivos de relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad.
3. Manual de procedimientos Administrativos.
4. Manual de Procedimientos Técnicos.
5. Descripción del perfil de los cargos para señalar las competencias requeridas para su eficaz desempeño y las funciones de cada uno.
6. Formatos derivados de cada uno de los Procedimientos y que se requieren como registros de calidad.
7. Revisión de la documentación por parte del Asesor Externo en temas de documentación con respecto al cumplimiento de la norma.
8. Presentación del Documento a todos los miembros del Laboratorio.
9. Revisión final y aprobación de la documentación por parte del Director del Laboratorio.

6.3.1 Manual de calidad

El manual se dividió en varios capítulos los cuales contienen la siguiente información:

1. En el primer capítulo se da una descripción detallada del Laboratorio de Cromatografía, su campo de actividad, misión, visión, y estructura organizacional.



2. El segundo capítulo contiene información general sobre el sistema de gestión de la calidad, así como las intenciones globales del laboratorio respecto a la Calidad, el objeto, alcance del manual y el alcance de la acreditación.
3. En el tercer capítulo se encuentra la terminología necesaria para el buen entendimiento del manual.
4. El cuarto capítulo consta de los requerimientos administrativos exigidos por la norma ISO 17025; así mismo, se describen los diferentes procedimientos generados para dar cumplimiento a la norma, y la forma como son llevados a cabo.
5. El quinto capítulo hace alusión a los requerimientos técnicos, como recurso humano, técnico y de infraestructura, donde se referencia el documento correspondiente que contiene los métodos y procedimientos creados para cumplir con los requisitos de la norma.

Dentro del manual, se encuentra un listado de anexos, los cuales sirven de soporte para el cumplimiento de algunos de los requisitos exigidos por la norma y para los cuales no se creó un procedimiento específico debido a que no era un requerimiento. Entre estos se encuentran:

1. Constancias de legalidad del laboratorio.

Son constancias que respaldan la constitución legal del laboratorio. Aunque aún no se cuenta con una resolución de constitución del laboratorio, debido a que ésta se encuentra en trámite por parte de la vicerrectoría académica de la universidad, el laboratorio si cuenta con la resolución de constitución de la universidad, la de la escuela de química, y algunos documentos que sirven para hacer constar que el laboratorio es parte importante de la carrera de Química y que a través de éste se prestan servicios a la comunidad.

2. Planos del Laboratorio.



Dentro del manual de calidad se anexan los planos generales del laboratorio con el objetivo de demostrar su capacidad de infraestructura y referenciar las instalaciones en las cuales se realiza el trabajo.

3. Actas de no conflictos y de cumplimiento con las buenas prácticas.

Estas actas se crearon y se hicieron firmar a todos los miembros del laboratorio, con el fin de garantizar que éstos se encuentran libres de cualquier influencia indebida de tipo comercial, financiera o de otra presión interna o externa que pueda afectar adversamente la calidad del trabajo y que pueden desarrollar su trabajo imparcialmente y evitando cualquier manipulación que afecten la validez de los resultados de los análisis.

4. Formato de supervisión.

Este formato se creó con el fin de registrar las supervisiones realizadas al personal que ensaya incluyendo al que se encuentra en entrenamiento, por parte de personas familiarizadas con los métodos de ensayo.

5. Listado maestro de documentos.

En el cual se describe la estructura de la documentación utilizada en el sistema de calidad.

6. Registro de subcontratación.

A través del cual, el laboratorio mantiene registros de los subcontratistas que utiliza para la calibración de algunos de sus equipos, con el fin de asegurar su competencia.

7. Encuesta de servicio al cliente,

Estas encuestas fueron diseñadas para enviarlas a los clientes con una periodicidad definida en las reuniones del comité de calidad, con el fin de lograr una retroalimentación que le permita al Laboratorio conocer la opinión



de ellos, y de esta manera, tomar acciones encaminadas hacia la mejora continua.

8. Formato de ingreso de clientes al Laboratorio.

Este formato se creó para registrar cualquier visita que realicen los clientes al laboratorio, debido a que se estableció la posibilidad que ellos tienen de ingresar al Laboratorio para presenciar las calibraciones o ensayos que solicitan, con el fin de permitir su cooperación y monitorear el funcionamiento del laboratorio en relación con el trabajo realizado.

9. Instructivo de requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales en un laboratorio de ensayo.

Este instructivo fue elaborado como guía de seguridad para el laboratorio y para garantizar que sus instalaciones para calibración o ensayo, incluyendo suministro de energía, iluminación y condiciones ambientales, son las adecuadas para el funcionamiento correcto del mismo.

10. Registro de control de condiciones ambientales

Con este formato creado, el laboratorio monitorea, controla y registra las condiciones ambientales según lo requieren las especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes.

11. Hojas de vida de los equipos.

Este formato se elaboró para mantener registros de cada elemento del equipo y su software significativo en la calibración o ensayo realizado.

12. Formato de mantenimiento de los equipos,

En este formato se registran los mantenimientos realizados a los equipos y se creó con el fin de monitorearlos permanentemente y así identificar sus necesidades de mantenimiento.



13. Formato de identificación de necesidades de calibración,
El cual se creó para identificar, cada vez que sea práctico, los equipos del laboratorio que requieren calibración.

En la etapa de documentación y durante la elaboración del manual de calidad, se creó tanto la política, como los objetivos de calidad, los cuales se mencionan a continuación:

- ***POLITICA DE CALIDAD***

El Laboratorio de Cromatografía de la Universidad Industrial de Santander tiene como política suministrar servicios de alta calidad en análisis de pruebas en el área ambiental y de alimentos, utilizando procedimientos basados en normas internacionales, con el fin de satisfacer los requerimientos de los clientes en cuanto a confidencialidad, seguridad y cumplimiento riguroso de los plazos de entrega acordados, mediante la utilización de tecnología moderna y cumpliendo con la legislación y reglamentación aplicable.

El personal involucrado con los procedimientos realizados, tiene conocimiento de la Norma ISO 17025, y se encuentra familiarizado con la documentación de calidad, con el objeto de asegurar su implementación, siempre con el apoyo y respaldo de la Dirección del Laboratorio, la cual está comprometida con las buenas prácticas y con el cumplimiento de la Norma.

Dentro de esta política, se encuentran incluidos los siguientes objetivos de calidad:

- ***OBJETIVOS DEL SISTEMA DE CALIDAD***

- Asegurar la confidencialidad de los resultados de los análisis realizados en el Laboratorio y derechos de propiedad de los clientes. (Teniendo como meta, mantener en cero el número de quejas del cliente por este motivo).



INDICADOR = # de quejas recibidas / # de servicios prestados

- Cumplir oportunamente con la entrega de los resultados de las pruebas realizadas a los clientes. (Teniendo como meta, entregar cumplidamente el 100% de los resultados).

INDICADOR = # de pruebas entregadas tardíamente / # de pruebas realizadas

- Motivar a todo el personal de la empresa para que trabaje activamente en la búsqueda de la calidad y organizar programas de capacitación. (Teniendo como meta, realizar capacitaciones a los miembros del laboratorio por lo menos dos veces al año).

INDICADOR = # de capacitaciones realizadas en el año / # de capacitaciones programadas

- Mantener una supervisión adecuada al personal del laboratorio mediante la inspección por parte de los directivos del mismo. (Teniendo como meta, realizar por lo menos una supervisión mensual).

INDICADOR = # de supervisiones realizadas en el mes/ # de supervisiones programadas

- Realizar auditorias internas de las actividades del laboratorio por lo menos una vez al año, con el fin de verificar que se cumple con los requisitos del sistema de calidad.

INDIC. = # de auditorias internas realizadas en el año / # de auditorias internas programadas.



➤ Calibrar por lo menos una vez al año, los equipos menores involucrados en la realización de las pruebas de ensayo.

INDIC. = # de calibraciones realizadas / # de calibraciones programadas

➤ Realizar mantenimiento preventivo de los equipos analíticos utilizados cada 100 muestras inyectadas.

INDIC. = # de mantenimientos realizados cada 100 muestras / # de mantenim. Programados.

• DESPLIEGUE DE LOS OBJETIVOS DE CALIDAD

OBJETIVO	META	INDICADOR	RESPONSABLE	PERIODICIDAD
Entrega de resultados confiables y veraces.	99%	# de quejas recibidas por este motivo/ # de servicios prestados	Profesionales del laboratorio	Mensual
Cumplir oportunamente con la entrega de resultados	99%	# de pruebas entregadas tardíamente / # de pruebas realizadas	Profesionales del laboratorio	Bimensual
Capacitar personal.	80%	# de capacitaciones realizadas en el año / # de capacitaciones programadas	Director del Laboratorio	Semestral
Mantener supervisión adecuada al personal del laboratorio	75%	# de supervisiones realizadas en el mes/ # de supervisiones programadas	Director del Laboratorio, Director Administrativo o Director Técnico	Mensual
Verificar el cumplimiento del sistema de calidad mediante	99%	# de auditorias internas realizadas en el año / # de auditorias internas programadas.	Director de Calidad	Anual



auditorias internas					
Calibrar los equipos menores	80%	# de calibraciones realizadas / # de calibraciones programadas	Director del Laboratorio	del	Anual
Realizar mantenimiento preventivo de los equipos analíticos utilizados	80%	# de mantenimientos realizados cada 100 muestras / # de mantenim. Programados.	Director del Laboratorio y Director Técnico	del	cada 100 muestras inyectadas.

6.3.2 Manuales de procedimientos

6.3.2.1 Manual de procedimientos del sistema de gestión de la calidad

Dentro de este manual se encuentran todos los procedimientos generados para dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO-17025; aquí se incluyen tanto los procedimientos de gestión, como algunos procedimientos técnicos (capacitación del personal, Validación de Métodos, Calculo de la Incertidumbre, Calibración de Equipos y Control de Calidad).

Los manuales de procedimientos del sistema de calidad fueron elaborados de la siguiente manera:

1. La política no se incluyó dentro de los procedimientos, debido a que se citó dentro del manual de calidad en el numeral correspondiente.
2. En la primera hoja de cada procedimiento, se describe de manera clara:

* **Objeto:** Establece claramente lo que se obtiene con el procedimiento (propósito del procedimiento).

- * **Alcance:** Expresa el ámbito o campo de aplicación del procedimiento (a quien se dirige: persona, procesos, organizaciones, sistemas, entre otros).
- * **Definiciones:** Aclaraciones de términos técnicos o especiales, necesarios para entender el documento.
- * **Actividades:** Descripción de cada una de las actividades necesarias para desarrollar el procedimiento. Esta descripción se realizara mediante dos mecanismos:

1. Una tabla que contiene la siguiente información:

SECUENCIA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
Número consecutivo del orden de la actividad	Descripción detallada de cada una de las actividades a realizar para dar cumplimiento al procedimiento.	Persona encargada de hacer cumplir cada actividad	Documento generado de la aplicación de la actividad

2. Un diagrama de flujo que describe la secuencia de las actividades realizadas en cada uno de los procedimientos. Para la elaboración de estos flujo gramas, se utilizó la siguiente simbología:



El manual de procedimientos del sistema de gestión de calidad, consta de los siguientes procedimientos:

✓ **Procedimiento para asegurar la confidencialidad**

Dentro de este procedimiento se describen las actividades necesarias para garantizar la confidencialidad y los derechos de propiedad de los clientes. Para esto, se creó un formato de control de ingreso al laboratorio, con el fin de



restringir el acceso al laboratorio y permitirlo solamente a personal autorizado y de esta manera evitar posibles filtraciones de la información. De la misma manera, se crearon actas de compromiso de confidencialidad, las cuales fueron firmadas por cada uno de los miembros del laboratorio con el fin de asegurar la imparcialidad, independencia e integridad.

✓ **Procedimiento para control de documentos**

Este procedimiento fue diseñado de acuerdo a los requisitos exigidos por la norma ISO-17025 para controlar todos los documentos que hacen parte del sistema de calidad. Dentro de este procedimiento se incluyen actividades como revisión, identificación, distribución y aprobación de los documentos por personal autorizado antes de su edición, la manera como se realizan y controlan los cambios tanto en documentos en medio físico, como en medio magnético; además se generó una lista maestra de documentos donde se detalla toda la estructura de la documentación generada.

✓ **Procedimiento para revisión de solicitudes, ofertas y contratos**

La documentación de este procedimiento se inició con la evaluación de la forma en que se estaba realizando y se observó que no se cumplían con algunos de los requisitos exigidos por la norma; de esta manera, se tomaron las medidas necesarias para garantizar el entendimiento de los requisitos del cliente, la capacidad para cumplir con estos requisitos y la selección del método adecuado para la elaboración del ensayo; además se crearon formatos que permitieran un adecuado control del proceso. Para esto, se contó con la opinión y recomendaciones de los funcionarios del laboratorio encargados del manejo de las solicitudes de servicios y se llegó a un procedimiento que cumpliera tanto con la norma, como con las exigencias del laboratorio y de sus clientes.



✓ **Procedimiento de compras**

En este procedimiento se documentaron las actividades que el Laboratorio realiza para solicitar la compra de sus reactivos, equipos y suministros con el fin de cumplir con los requisitos de la norma. El laboratorio de Cromatografía hace parte de la Universidad Industrial de Santander, y su procedimiento de compras está encadenado al de la Universidad, por lo cual las actividades ajenas al laboratorio y que le competen a la Universidad, se remitieron al Acuerdo Institucional para la realización de compras manejado por el Sistema Financiero de la Universidad. Se debe tener en cuenta el Carácter oficial de la Universidad lo que la obliga a cumplir las disposiciones gubernamental que emita cada día el gobierno nacional; es por esto que este procedimiento es de continua revisión para estar al día en el cumplimiento de las normatividad legal vigente.

✓ **Procedimiento para la gestión de quejas y reclamos**

Este procedimiento se creó para dar solución a las quejas recibidas de los clientes o de otras partes, ya que el laboratorio no mantenía registro de las quejas generadas y por lo tanto no contaba con ningún método para gestionarlas. En las reuniones hechas con los funcionarios del laboratorio para realizar la documentación de este procedimiento, se generaron opiniones de común acuerdo sobre la mejor manera de tramitar las quejas y los registros que se debían usar para registrar las reclamaciones, las investigaciones realizadas para determinar las causas de éstas y las medidas correctivas que se iban a tomar de acuerdo con el procedimiento de acciones correctivas.

✓ **Procedimiento para el control de trabajo no conforme**

Durante la documentación de este procedimiento, se determinó que un trabajo no conforme puede ser detectado en las siguientes situaciones:



- * Reclamaciones
- * Control de calidad
- * Observaciones del personal
- * Revisión realizada por la alta dirección
- * Auditorias internas o externas

Conocida la definición de trabajo no conforme, se procedió a crear un procedimiento para asegurar que se realiza una evaluación de trabajos no conformes, se toman las medidas correctivas necesarias, el cliente es informado (si es necesario), el trabajo es rechazado (si es necesario) y se designan las responsabilidades para la gestión del trabajo no conforme.

✓ **Procedimiento para la gestión de acciones correctivas**

En la elaboración de este procedimiento se tuvo en cuenta las posibles causas que generan una acción correctiva y se enfatizó en la importancia de crear un procedimiento que garantizara un análisis de todas las razones potenciales del problema, la selección e implementación de acciones correctivas, la vigilancia de estas medidas correctivas y la evaluación de las acciones a través de auditorias adicionales (si fuera necesario).

Así mismo, se incluyó el seguimiento de las acciones correctivas con el fin de monitorear los resultados y asegurar que éstas sean efectivas.

✓ **Procedimiento para la gestión de acciones preventivas**

Antes de documentar este procedimiento, se expuso a los miembros del laboratorio, la relevancia de tomar las medidas preventivas como un proceso proactivo en el cual se identifican oportunidades de mejora o se evitan problemas, y no una reacción a problemas generados.

De esta manera, se creó un procedimiento que incluyera la identificación de mejoras requeridas, así como las fuentes potenciales de no conformidades, y



así poder desarrollar planes de acción a seguir para reducir las posibilidades de ocurrencia y aprovechar las oportunidades de mejoramiento.

✓ **Procedimiento para control de registros**

Para la realización de este procedimiento primero se identificaron los diferentes registros generados en el laboratorio, tanto de calidad como técnicos, y luego se procedió a crear la mejor forma para su identificación, recolección, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición.

En este procedimiento se tomaron las medidas necesarias para proteger y respaldar registros almacenados electrónicamente, así como la prevención de daños, deterioro o pérdida.

También se estableció el tiempo de retención de los registros y su disposición final.

✓ **Procedimiento para la realización de auditorias**

Inicialmente, el Laboratorio de Cromatografía no había realizado ningún tipo de auditoria, debido a que no contaba con un sistema de gestión de calidad. Por lo tanto, se diseñó un procedimiento para realizar auditorias internas de sus actividades y verificar que sus operaciones cumplen con los requisitos del sistema de calidad. Dentro de este procedimiento, se establece una planificación y programación que incluye todos los elementos del sistema de calidad así como la calificación del auditor; además se menciona la forma en que se registra las áreas de actividad a ser auditadas, el resultado de la auditoria y las acciones correctivas que surjan de ésta.

✓ **Procedimiento para la realización de revisiones por la dirección**

Este procedimiento se documentó tomando como base las reuniones de retroalimentación que se venían realizando cada año entre los funcionarios del



laboratorio y la Directora del mismo, en la cual se evalúan aspectos importantes para el buen funcionamiento del Laboratorio, y en donde se exponen inquietudes y sugerencias para el mejoramiento continuo del mismo.

A partir de esto, se creó un procedimiento que abarcara, además de lo anterior, la adecuación de políticas y procedimientos, informes del personal, resultados de auditorias internas y externas, medidas correctivas y preventivas, retroalimentación de los clientes, recursos y formación del personal. Todo esto, con el fin de asegurar que el sistema de calidad es adecuado y eficaz.

✓ **Procedimiento para capacitación de personal**

Como el personal que trabaja dentro del Laboratorio esta contratado por prestación de servicios, es obligación del laboratorio mantener un programa de capacitación de acuerdo a su disponibilidad de recursos y necesidades encontradas durante el desarrollo de las actividades.

De acuerdo con esto se planteo un procedimiento para identificar las necesidades de capacitación, programar actividades de entrenamiento y ejecutarlas, el cual fue diseñado y elaborado en conjunto con los empleados del laboratorio.

✓ **Procedimiento para calcular la incertidumbre**

Dentro de los manuales de procedimientos técnicos, el laboratorio cuenta con métodos para realizar cálculo de la desviación estándar de sus mediciones, por lo cual se diseñó un procedimiento que sirviera de orientación y que incluye además de la desviación, el coeficiente de variación y el intervalo de confianza dentro del cual se deben encontrar las mediciones. Por otra parte, se definió que es responsabilidad del personal del laboratorio realizar la estimación de la incertidumbre debido a que son ellos quienes tienen el conocimiento técnico



para la elaboración de los ensayos y están en la capacidad de realizar los cálculos requeridos.

✓ **Procedimiento para realizar mantenimiento y calibración**

El laboratorio cuenta con procedimientos para realizar mantenimiento de sus equipos cromatográficos, para lo cual se diseñó un formato que sirviera para estandarizar los registros generados. La Universidad tiene divisiones de soporte para todas las actividades que se realizan en esta Institución; entre estas, se encuentra la sección de mantenimiento de la Universidad, la cual presta este servicio y el laboratorio debe acogerse a las políticas de servicio que estos ofrecen. El servicio de mantenimiento prestado por esta sección de la universidad no es lo suficientemente competente para realizar el tipo de mantenimiento que necesitan los equipos del laboratorio, por lo cual, es subcontratado a entidades externas a la universidad

Así mismo, se diseñó un procedimiento para realizar calibración de los equipos de acuerdo a una programación definida, en el cual se crearon los formatos necesarios para registrar las calibraciones realizadas.

✓ **Procedimiento para manejo y transporte de los elementos de ensayo**

Este procedimiento se encontraba definido por el laboratorio, el cual establece los métodos utilizados para transporte, recepción, manejo, protección y disposición de los objetos de ensayo; este procedimiento quedó registrado en el manual de procedimientos técnicos de cada una de las pruebas que se encuentran dentro del alcance de la acreditación.

✓ **Procedimiento para asegurar la trazabilidad de los patrones.**



La norma exige un procedimiento y programa para calibración de los patrones y material de referencia, pero debido a la naturaleza de los patrones que utiliza el laboratorio este procedimiento se definió como la trazabilidad de los patrones pues es el proveedor quien garantiza que sus productos son válidos en los valores que proporciona. Esto se encuentra consignado en el Manual de procedimientos técnicos.

✓ **Procedimiento para asegurar la calidad de los resultados**

Este procedimiento se encontraba definido en el laboratorio y se encuentra registrado en los manuales de procedimientos técnicos; fue diseñado para monitorear la validez de los ensayos llevado a cabo. De este procedimiento se generan registros de los datos resultantes, llevados por los analistas, de forma tal que se detecten las tendencias y donde es práctico, se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este monitoreo incluye:

- Uso regular de materiales de referencia certificados y / o controles internos de calidad utilizando materiales de referencia secundarios.
- Repetición de los ensayos utilizando el mismo o diferentes métodos.
- Recalibración o reensayo de los objetos retenidos.
- Correlación de resultados para diferentes características de un objeto.

✓ **Procedimiento para el reporte de los resultados**

Este procedimiento se creó para asegurar que los resultados de cada ensayo realizados por el laboratorio, son reportados adecuadamente, clara y objetivamente y de acuerdo con cualquier instrucción específica del método de ensayo.

Además, el procedimiento establece que los resultados son reportados normalmente en un informe de ensayo e incluye toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo y toda la información requerida por el método utilizado.



6.3.2.2 Manual de procedimientos técnicos

Los manuales de procedimientos técnicos, corresponden a las pruebas que hacen parte del alcance de la acreditación y fueron creados por los profesionales del laboratorio quienes debido a su experiencia y conocimiento los diseñaron de acuerdo a las normas internacionales por las cuales se rigen. Cada manual consta de lo siguiente:

- * Alcance y aplicación
- * Resumen del método
- * Definiciones
- * Interferencias
- * Salud y seguridad
- * Personal calificado
- * Recolección, manipulación y preservación de muestras
- * Suministros, materiales e instrumentación
- * Reactivos y patrones
- * Procedimiento analítico
- * Aseguramiento y control de calidad
- * Documentación
- * Referencias

6.3.2.3 Manual de Funciones

Antes de iniciar con el diseño de este manual se elaboró un formato ocupacional, el cual se observa en la tabla 5, con el objetivo de conocer los cargos que se encontraban en el laboratorio y las funciones de cada uno de los empleados.



EXIGENCIAS DEL CARGO	Defina los requisitos necesarios para cumplir a cabalidad las funciones del cargo:					
	EDUCACION	Indique la educación previa para desempeñar el cargo:				
		<input type="checkbox"/> Primaria		<input type="checkbox"/> Académico		
		<input type="checkbox"/> Bachillerato		<input type="checkbox"/> Comercial		
		<input type="checkbox"/> Carrera Intermedia		<input type="checkbox"/> Técnico		
	<input type="checkbox"/> Universitarios					
	<input type="checkbox"/> Otros, cuales:					
	INICIATIVA	Mide la capacidad de actuar solo y la toma de decisiones				
			Rara vez	Con frecuencia	Siempre	
		A. Sigue instrucciones definidas y exactas				
		B. Toma pequeñas decisiones				
		C. Toma decisiones importantes bajo el control del superior				
		D. Toma decisiones importantes sin el control del superior				
	EXPERIENCIA	Indique el tiempo promedio para el desempeño del cargo:				
		<input type="checkbox"/> Ninguna		<input type="checkbox"/> De seis meses a un año		
		<input type="checkbox"/> No requiere Experiencia		<input type="checkbox"/> Hasta 24 meses		
		<input type="checkbox"/> Menos de un mes		<input type="checkbox"/> Más de 24 meses		
		<input type="checkbox"/> De un mes a seis meses				
	ADIESTRAMIENTO	Detalle el tipo de Conocimiento y el tiempo necesario para adquirirlo				
		<input type="checkbox"/> Ninguno		<input type="checkbox"/> De seis meses a un año		
		<input type="checkbox"/> Menos de un mes		<input type="checkbox"/> Más de un años		
		<input type="checkbox"/> De un mes a seis meses				
	HABILIDADES REQUERIDAS	Indique el tipo de habilidad requerida para efectuar la cantidad y calidad de trabajo exigidas para desempeñar el cargo				
		Escala 1 - 5		1 = Baja	5 = Alto	
			1	2	3	4
		Habilidad Manual				
		Habilidad Visual				
		Habilidad Verbal				
		Habilidad Viso motriz				
		Habilidad Auditiva				
		Habilidad Mental e Iniciativa				
		Memoria Inmediata				



**LABORATORIO DE CROMATOGRAFÍA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

EXIGENCIAS DEL CARGO	ESFUERZO FÍSICO	<p>Mide el grado de incomodidad física y esfuerzo muscular a desarrollar en el ejercicio del cargo:</p> <p><input type="checkbox"/> Ningún esfuerzo muscular: levantar, cargar o transportar menos de 7 Kgs. De peso y/o posición cómoda.</p> <p><input type="checkbox"/> Esfuerzo apreciable: ocasionalmente hasta 15 kgs. De peso y/o la mayor parte del tiempo sentado.</p> <p><input type="checkbox"/> Esfuerzo importante: continuamente hasta 15 Kg. De peso y/o la mayor parte del tiempo caminando o en posición difícil.</p> <p><input type="checkbox"/> Esfuerzo muy importante: más de 15 Kgs. De peso y/o en posición difícil.</p> <p><input type="checkbox"/> Otros especifique:</p>
	ESFUERZO MENTAL	<p><input type="checkbox"/> Antes de iniciar las tareas diarias debe aplicar su criterio para planear su línea de acción por un tiempo aproximado de dos horas.</p> <p><input type="checkbox"/> Durante toda la jornada ejecuta tareas que requieren de esfuerzo mental.</p>
	ESFUERZO VISUAL	<p><input type="checkbox"/> Debe atender pequeños detalles en la ejecución diaria de la tarea que demandan de un esfuerzo visual permanente.</p>
	RESPONSABILIDAD POR CONTACTOS	<p>Mide el manejo de las relaciones personales necesarias en el desempeño del cargo.</p> <p><input type="checkbox"/> Contactos sin importancia y/o rutinarios con personas de la misma dependencia.</p> <p><input type="checkbox"/> Contactos de moderada importancia y/o frecuentes con otras dependencias.</p> <p><input type="checkbox"/> Contactos importantes y frecuentes. Se requiere tacto y juicio para dar o recibir información, y/o supervisión a subordinados en número inferior a 5.</p> <p><input type="checkbox"/> Contactos muy importantes con dependencias internas o externas a la universidad y/o supervisión a subordinados en número superior a 5.</p> <p><input type="checkbox"/> Otros especifique:</p>
	RESPONSABILIDAD POR INFORMACION RESERVADA	<p>Se refiere al empleo de datos, informaciones y noticias reservadas que llegan en el desempeño de las tareas.</p> <p><input type="checkbox"/> No acceso a información reservada.</p> <p><input type="checkbox"/> De acceso en forma indirecta a información reservada.</p> <p><input type="checkbox"/> De acceso en forma directa a información reservada.</p> <p><input type="checkbox"/> Otros especifique:</p>
	RESPONSABILIDAD POR PROCESOS	<p><input type="checkbox"/> Sus labores son aisladas y no tienen secuencia con otros procesos.</p> <p><input type="checkbox"/> Ejecuta labores intermedias en el proceso, sus errores son detectables y corregibles</p> <p><input type="checkbox"/> Un error ocasiona la suspensión del procesos productivo, hasta que se subsane la falla.</p>



EXIGENCIAS DEL CARGO	RESPONSABILIDAD POR MATERIALES, EQUIPOS Y VALORES	Mide el grado de importancia en la custodia y manejo de bienes y/o valores relacionados con el cargo			
		ELEMENTOS A CARGO	DESCRIPCIÓN	GRADO DE RESPONSABILIDAD	
				BAJO	ALTO
		Equipos de laboratorio			
		Muebles y enseres			
		Equipo de Oficina			
		Maquinaria			
		Equipo Automotor			
		Material bibliográfico			
		Valores			
		Materias primas			
		Por manejo de Dinero			
		Producto intermedio			
		Producto terminado			
Otros					



CONDICIONES DE TRABAJO	RIESGOS DEL CARGO	Determina los factores ambientales y los riesgos bajo los cuales se ejecuta el trabajo					
		<input type="checkbox"/> No presenta condiciones de peligro <input type="checkbox"/> Reducidas condiciones de peligro con normas de seguridad <input type="checkbox"/> Apreciable condiciones de peligro y/o expuestos a agentes externos <input type="checkbox"/> Importantes condiciones de peligro que requieren de permanentes medios protectores y la aplicación de normas de seguridad. <input type="checkbox"/> Oros especifique:					
	DE AMBIENTE DE TRABAJO	Valora el tipo de condición ambiental en la que debe desarrollarse el trabajo.					
		1 = Bajo		5 = Alto			
		Factores	1	2	3	4	5
		Iluminación					
		Calor					
		Humedad					
		Ruido					
		Polvo					
		Ventilación					
		Olores					
		Congestión					
	Suciedad						
	Frío						
Nota: Hay que tener en cuenta la Época del Año							
Observaciones Generales: Registre los comentarios que considere importantes alrededor del cargo y que no han sido tratados en los puntos anteriores:							

Después de la aplicación de este formato a todos los miembros del laboratorio, se encontró que los cargos no tenían sus funciones establecidas y que las personas realizaban funciones de diferentes cargos. Por esta razón, se procedió a dividir las funciones de acuerdo a las especificaciones de cada cargo y siguiendo las recomendaciones de los funcionarios del laboratorio. Una vez recopilada toda la información necesaria para la elaboración del manual, se procedió a diseñarlo y elaborarlo, el cual fue posteriormente aprobado por la directora del Laboratorio. Dentro de este manual, se anexan las hojas de vida y los contratos de trabajo del personal; esto con el fin de conservar el orden de los archivos y así dar cumplimiento a los requisitos de la norma a los que hace referencia. A continuación se observa la estructura general y una descripción detallada de los procedimientos creados durante la etapa de documentación en el Laboratorio de Cromatografía:



PROCEDIMIENTO PARA GARANTIZAR CONFIDENCIALIDAD

OBJETIVO :

El presente procedimiento establece los criterios que se deben cumplir para garantizar la protección de la información confidencial de los clientes y derechos de propiedad en el Laboratorio de Cromatografía.

ALCANCE:

Este procedimiento es aplicable a los análisis relacionados con los ensayos sobre muestras en las áreas ambiental y de alimentos, que son objeto de la acreditación.

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

* CONFIDENCIALIDAD: Procedimiento mediante el cual una organización se compromete con la protección de la información que está bajo su control proporcionada por los clientes con el fin de evitar que se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos.

ACTIVIDADES QUE ESTE PROCEDIMIENTO CONTIENE Y HACEN REFERENCIA A LA NORMA ISO 17025:2001

- ✓ Manejo adecuado de la información generada antes, durante y después de la prestación del servicio, para lo cual, los documentos son manipulados únicamente por personas autorizadas.
- ✓ Manipulación adecuada de las muestras enviadas por los clientes para su análisis, a cargo únicamente del Director Técnico, el cual es el responsable de distribuir las a los analistas, para la realización de los análisis correspondientes.
- ✓ Manejo apropiado del archivo, a cargo del Director Técnico y la secretaria, mediante la utilización de claves de acceso para la información guardada en medio electrónico.
- ✓ Uso y disposición correcto de etiquetas con información de clientes o análisis realizados, que se generan como residuo en el desarrollo del servicio, a cargo de las personas que las estén manipulando.
- ✓ Restricción de acceso al laboratorio, mediante un formato de ingreso al mismo.
- ✓ Proporcionar a cada miembro del laboratorio, la información estrictamente necesaria para el cumplimiento de su labor, con el fin de evitar que se filtre la información y



prevenir influencias externas en el personal.

FORMATOS GENERADOS	NUMERALES DE LA NORMA A LOS QUE HACE CUMPLIMIENTO
Formato de control de ingreso al laboratorio	4.1.5

PROCEDIMIENTO PARA CONTROLAR DOCUMENTOS

OBJETIVO :

Establecer los criterios que se deben cumplir para la creación y control de los documentos del Sistema de Calidad en el Laboratorio de Cromatografía de la Escuela de Química.

ALCANCE:

Este procedimiento es aplicable sobre todas las áreas que afectan directamente la calidad del servicio y que necesitan elaborar documentos de manera estandarizada. Aplica a todos los documentos elaborados para el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Cromatografía.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- ✓ Documento: Todo tipo de papel o archivo de datos de computadora que contiene información técnica que define un proceso a seguir. Los ejemplos incluyen dibujos, especificaciones, instructivos, procedimientos, manuales, formatos para registros, etc.
- ✓ Formato: Documento empleado para el registro de información necesaria para suministrar evidencia objetiva de las actividades efectuadas o resultados alcanzados.
- ✓ Instructivo de Trabajo: Es la descripción detallada del desarrollo de una actividad o tarea específica involucrada dentro de un proceso.
- ✓ Revisión: Proceso mediante el cual se modifica la estructura o contenido de un documento.
- ✓ Aprobación: Modificación analizada y autorizada por el Comité de Calidad.
- ✓ Copia controlada: Documento que debe ser entregado oficialmente y que reemplaza



toda versión anterior. Para cada procedimiento existe un listado de funciones o sitios dentro o fuera de la organización que deben recibir cada nueva versión. Los demás sitios o funciones pueden tener documentos que no necesariamente corresponden a la última versión y por lo tanto son documentos no controlados.

ACTIVIDADES QUE ESTE PROCEDIMIENTO CONTIENE Y HACEN REFERENCIA A LA NORMA ISO 17025:2001

- ✓ Identificación de la necesidad del documento. Como resultado de la importancia de controlar un proceso, y dar cumplimiento a la Norma NTC-ISO-IEC 17025, y su conformidad durante el funcionamiento diario del Laboratorio, se puede identificar la necesidad de la elaboración e implementación de documentos que respalden su Sistema de Calidad
- ✓ Elaboración del documento. Se elabora el borrador del documento creado de acuerdo con la necesidad o requisito dentro del sistema de calidad de la empresa, al cual se le asigna un código, utilizando como guía el instructivo para elaborar documentos.
- ✓ Aprobación del documento. Los documentos utilizados en el Laboratorio son sometidos a revisión y aprobación antes de que sean puestos en circulación. El documento es entregado a la Directora del Laboratorio para la revisión y aprobación final. Una vez haya sido aprobada, esta documentación es ubicada en el Laboratorio en su respectivo lugar, a la vez que son retiradas las versiones anteriores y destruidas las copias.
- ✓ Archivo Del Documento. El documento actualizado se mantiene en un archivo físico, igualmente se guarda en medio magnético, debidamente marcado si es "original" o "copia".
- ✓ Cambios hechos a los documentos. Los Cambios que se requieran efectuar en el futuro son realizados por la persona que elaboró el documento y son revisados debidamente por el Director de Calidad, quién da el visto bueno; además es el encargado de emitir las revisiones oficiales de cualquier documento con la aprobación de la Directora del Laboratorio.
- ✓ El Director de Calidad es el responsable de la emisión y la vigencia de los documentos del Sistema de Calidad del Laboratorio recogiendo a su vez los documentos obsoletos correspondientes a la versión anterior al nuevo documento emitido.
- ✓ Archivo de documentos obsoletos. Los documentos obsoletos se marcan en la parte superior de la primera hoja con la palabra obsoleto, son retirados del sitio de aplicación y se archivan en una carpeta destinada para tal fin, dando entrada al archivo correspondiente denominado Listado de Documentos Obsoletos.
- ✓ Revisión final de documentos. Los documentos se revisan cada vez que se hace la revisión por la dirección. De la revisión se deja constancia en el listado maestro de



documentos, asegurando su estado vigente y registrando la fecha de revisión.

FORMATOS GENERADOS	NUMERALES DE LA NORMA A LOS QUE HACE CUMPLIMIENTO
* Instructivo para elaboración de documentos * Constancia de aprobación de los Documentos * Formato de Control de Cambios * Formato de control de copias * Listado de documentos obsoletos * Formato para Listado maestro de documentos	4.3: 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3

PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

OBJETIVO :

Definir los criterios que se deben seguir para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos realizados en el Laboratorio de Cromatografía con el fin de dar cumplimiento a los requisitos de los clientes.

ALCANCE:

Este procedimiento aplica durante el desarrollo de cualquier solicitud, oferta y contrato generado en la prestación del servicio de análisis de muestras, en las áreas ambiental y de alimentos.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- ✓ **CONTRATO:** Puede ser cualquier acuerdo verbal o escrito para suministrar al cliente un servicio de calibración o ensayo.
- ✓ **SOLICITUD:** Requisito Establecido por el cliente al momento de demandar un servicio de análisis al laboratorio.
- ✓ **OFERTA:** Propuesta emitida por el laboratorio para la realización de una prueba, la cual incluye el precio del servicio.



ACTIVIDADES QUE ESTE PROCEDIMIENTO CONTIENE Y HACEN REFERENCIA A LA NORMA ISO 17025:2001

- Se establecen las políticas para hacer revisión a las solicitudes, ofertas y contratos.
- Los requisitos, incluyendo el método además de la capacidad y los recursos sean definidos entre el cliente y el Laboratorio.
- Cualquier diferencia entre el cliente y el Laboratorio será resuelta antes de dar inicio a cualquier trabajo.
- Se establece como contrato la solicitud de Servicio diligenciada al ingresar la muestra al Laboratorio.
- Se informará al cliente cualquier tipo de desviación del contrato. Si el contrato necesita ser corregido después que el trabajo ha empezado el contrato es revisado y comunicado a todo el personal involucrado en su realización.

FORMATOS GENERADOS	NUMERALES DE LA NORMA A LOS QUE HACE CUMPLIMIENTO ESTE PROCEDIMIENTO
Registro de revisión de solicitudes Formato de cotización del servicio. Formato de carta remisoria y de compromiso de pago. Formato de seguimiento de servicios. Instructivo para cobro jurídico	4.4

PROCEDIMIENTO PARA COMPRAS

OBJETIVO :

Describir los pasos a ejecutar en el procedimiento de compras empleados en el Laboratorio de Cromatografía de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Contratación de la Universidad Industrial de Santander que fue aprobado mediante acuerdo 052/94.

ALCANCE:

Este procedimiento es aplicable a todas las compras realizadas en el laboratorio, ya sea de servicios, equipos, suministros o reactivos, y las cuales intervienen en las pruebas que se están acreditando.



CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

PROVEEDOR: Organización o persona que proporciona un producto o servicio, un proveedor puede ser interno o externo a la organización.

REACTIVO: Sustancia empleada para descubrir y valorar la presencia de otra, con la que reacciona de forma peculiar.

SUMINISTROS: Elementos necesarios para mantener en condiciones normales el estado del Laboratorio

**ACTIVIDADES QUE ESTE PROCEDIMIENTO CONTIENE Y HACEN REFERENCIA
A LA NORMA ISO 17025:2001**

- El laboratorio establece su procedimiento de compras de acuerdo a lo reglamentado por la Universidad acogiéndose a las disposiciones que cada día surgen de acuerdo al carácter oficial de la Universidad.
- Se asegura además que los suministros y reactivos comprados que afecten la calidad del ensayo no son utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados y cumplan con los requisitos definidos por el Laboratorio y el método a utilizar.
- Los documentos de compra son los generados por el sistema Financiero de la Universidad y este el único formato de compras que puede ser utilizado para este fin.
- El laboratorio solo utiliza aquellos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan la calidad de los ensayos, haciendo una evaluación de éstos.

FORMATOS GENERADOS	NUMERALES DE LA NORMA A LOS QUE HACE CUMPLIMIENTO ESTE PROCEDIMIENTO
Formato de Inventarios de existencias. Formato de seguimiento al proceso de compra. Formato de solicitud de cotización. Registro de revisión de compras	4.6



PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE QUEJAS Y/O RECLAMOS

OBJETIVO :

Determinar los parámetros a seguir para garantizar una adecuada gestión en el manejo y solución de quejas que se presentan en el Laboratorio de Cromatografía, con el fin de mejorar continuamente el servicio.

ALCANCE:

Este procedimiento es aplicable a las quejas y reclamos presentados de los clientes u otras partes, en los análisis relacionados con los ensayos sobre muestras en las áreas ambiental y de alimentos.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- QUEJA: Acción emprendida cuando se incumple un requisito.
- CLIENTE EXTERNO: Persona o entidad que recibe un producto como resultado de un proceso. Entre los clientes externos del Laboratorio, se tienen en cuenta los usuarios del servicio y los proveedores.

ACTIVIDADES QUE ESTE PROCEDIMIENTO CONTIENE Y HACEN REFERENCIA A LA NORMA ISO 17025:2001

- Se establece la política para dar solución a las quejas recibidas por el clientes o cualquier otra fuente.
- Se registran las quejas presentadas al laboratorio y su tratamiento a seguir.

FORMATOS GENERADOS	NUMERALES DE LA NORMA A LOS QUE HACE CUMPLIMIENTO ESTE PROCEDIMIENTO
Formato de registro de Gestión de Quejas	4.8



PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME

OBJETIVO :

Establecer las normas a seguir para asegurar el control apropiado del trabajo no conforme con los procedimientos establecidos o los requisitos acordados con el cliente. Y llevar a cabo acciones encaminadas a la reducción del impacto producido.

ALCANCE:

Este procedimiento es aplicable al trabajo no conforme o a problemas que se puedan presentar con el sistema de calidad o con operaciones técnicas, en los análisis relacionados con los ensayos sobre muestras en las áreas ambiental y de alimentos.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **NO CONFORMIDAD:** Incumplimiento de un requisito, necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria, es decir, que es habitual para la organización, sus clientes y otras partes interesadas.
- **CORRECCIÓN:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- **CONCESIÓN:** Es la autorización para utilizar insumos o liberar un servicio que no es conforme con los requisitos definidos.
- **REPROCESO:** Acción tomada sobre un servicio no conforme para que cumpla con los requisitos.

ACTIVIDADES QUE ESTE PROCEDIMIENTO CONTIENE Y HACEN REFERENCIA A LA NORMA ISO 17025:2001

- Se designan las responsabilidades y autoridades para gestionar, definir y ejecutar acciones una vez se haya identificado una no conformidad.
- Se realiza una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.
- Se notifica al cliente y en caso de ser necesario se suspenda el Trabajo.

FORMATOS GENERADOS	NUMERALES DE LA NORMA A LOS QUE HACE CUMPLIMIENTO ESTE PROCEDIMIENTO
Formato de control de trabajo no conforme	4.9



PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS

OBJETIVO :

Establecer los criterios necesarios que se tienen en cuenta para la implementación de las acciones correctivas en el Laboratorio de Cromatografía cuando se identifica trabajo no conforme o desviaciones de las políticas establecidas.

ALCANCE:

Este procedimiento es aplicable a las acciones correctivas emprendidas para tratar un problema relacionado con el sistema de calidad o con las operaciones técnicas del laboratorio.

- CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO**
- **NO CONFORMIDAD:** Falta de cumplimiento de los requisitos especificados.
 - **ACCIÓN CORRECTIVA:** Proceso de reacción ante la identificación de problemas o quejas para buscar su solución óptima; acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

- ACTIVIDADES QUE ESTE PROCEDIMIENTO CONTIENE Y HACEN REFERENCIA A LA NORMA ISO 17025:2001**
- Se implementan acciones correctivas cuando se han identificado trabajos no conformes o desviaciones de las políticas del Sistema de Gestión de Calidad o en operaciones técnicas
 - Se inicia con la investigación para determinar las causas que originaron el problema.
 - Se implementan las acciones correctivas que con mayor probabilidad pueden eliminar el problema.
 - Se realizan un seguimiento a la acción emprendida.
 - Cuando las no conformidades generen duda acerca del cumplimiento de esta norma por parte del Laboratorio, se auditarán las áreas indicadas tan pronto como sea posible , de acuerdo al procedimiento de Auditorias del Laboratorio.

FORMATOS GENERADOS	NUMERALES DE LA NORMA A LOS QUE HACE CUMPLIMIENTO ESTE PROCEDIMIENTO
Formato de planeación y verificación del cumplimiento de acciones correctivas.	4.10



PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ACCIONES PREVENTIVAS

OBJETIVO :

Describir los pasos a seguir para identificar las posibles oportunidades de mejora y el método para la implementación de acciones preventivas que contribuyan a disminuir la probabilidad de ocurrencia de las potenciales no-conformidades.

ALCANCE:

Este procedimiento es aplicable a las acciones preventivas emprendidas que conlleven a prevenir y corregir posibles fallas que afecten de una u otra forma el sistema y su competitividad tanto en el sistema de calidad como en las operaciones técnicas del laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- ACCIÓN PREVENTIVA: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable, además de ser un proceso pro-activo que sirve para identificar las oportunidades de mejora en el Sistema de Calidad de un Laboratorio

ACTIVIDADES QUE ESTE PROCEDIMIENTO CONTIENE Y HACEN REFERENCIA A LA NORMA ISO 17025:2001

- Se identifican las necesidades de mejoramiento y las fuentes potenciales de no conformidades ya sean de orden técnico o relacionadas con el sistema de calidad.
- Si la acción correctiva es requerida, se desarrollan planes de acción, se implementan y monitorean para reducir la posibilidad de ocurrencia de esas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejoramiento.

FORMATOS GENERADOS	NUMERALES DE LA NORMA A LOS QUE HACE CUMPLIMIENTO ESTE PROCEDIMIENTO
Formato de planeación y verificación del cumplimiento de acciones preventivas.	4.11



PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS

OBJETIVO :
Establecer los parámetros a tener en cuenta para mantener un adecuado control de los registros técnicos y de calidad en cuando a identificación, recolección, indexación, acceso, archivo, almacenamiento y disposición

ALCANCE:
Este procedimiento es aplicable a todos los registros generados en el funcionamiento normal del Laboratorio de Cromatografía

- CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO**
- Registro: Es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. Los registros pueden estar en medios tales como copia en papel o medios electrónicos.
 - Identificación: consiste en establecer una forma que permita reconocer y relacionar los registros de calidad con el producto, la actividad o el procedimiento del sistema de calidad.
 - Conservación: tiempo durante el cual se guardan los registros de calidad.
 - Registros técnicos: Son acumulaciones de datos e información resultante de la ejecución de ensayos y los cuales indican donde se han logrado la calidad especificada o los parámetros del proceso. Pueden incluir formas, contratos, hojas de trabajo, libros de trabajo, hojas de verificación, etc.

- ACTIVIDADES QUE ESTE PROCEDIMIENTO CONTIENE Y HACEN REFERENCIA A LA NORMA ISO 17025:2001**
- Este procedimiento establece la forma como se identifican, recolectan, indexan, acceden, archivan, almacenan y la disposición final que tienen los registros del Sistema de Gestión de Calidad.
 - Los registros son legibles se almacenan y se retienen de forma tal que se recuperan con facilidad y están ubicados en un ambiente adecuado para evitar el daño o deterioro y para prevenir su pérdida.
 - Los registros se manejan de forma confidencial.
 - Los registros almacenados electrónicamente son protegidos para evitar su acceso o enmendaduras.

FORMATOS GENERADOS	NUMERALES DE LA NORMA A LOS QUE HACE CUMPLIMIENTO ESTE PROCEDIMIENTO
Listado maestro de registros	4.12



PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORIAS

OBJETIVO :
 Describir el procedimiento para realizar auditorias internas con el fin de verificar que las operaciones realizadas en el Laboratorio siguen cumpliendo con los requisitos del Sistema de Calidad y la norma ISO 17025.

ALCANCE:
 Este Procedimiento aplica para el diseño de programas de auditoria interna y va dirigido a todos los elementos del sistema de gestión de calidad, incluyendo actividades de ensayo y/o calibración.

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **AUDITORÍA:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoria

ACTIVIDADES QUE ESTE PROCEDIMIENTO CONTIENE Y HACEN REFERENCIA A LA NORMA ISO 17025:2001

- En forma periódica, y de acuerdo a una programación y procedimiento el Laboratorio realizará auditorias internas de sus actividades para verificar que sus operaciones están cumpliendo con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad y la norma ISO 17025:2001.
- Es responsabilidad del director de calidad planear y organizar auditorias según se requiera de acuerdo a una programación como lo solicite la alta dirección.
- Cuando los hallazgos de la auditoria generen duda acerca de la eficacia de las operaciones se emprenden acciones correctivas oportunas y se notifica a los clientes por escrito si las investigaciones muestran que los resultados del Laboratorio pueden afectasen.

FORMATOS GENERADOS	NUMERALES DE LA NORMA A LOS QUE HACE CUMPLIMIENTO ESTE PROCEDIMIENTO
Formato de programación de auditorias internas. Formato de verificación para auditoria interna de calidad. Formato de resultados de auditoria interna.	4.13



PROCEDIMIENTO PARA LAS REVISIONES POR LA ALTA DIRECCION

OBJETIVO :

Describir el proceso de revisión del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Cromatografía para asegurar su adecuación y eficacia con el fin de satisfacer los requisitos de la norma ISO 17025, la política, los objetivos de calidad y la satisfacción de los clientes.

ALCANCE:

Este procedimiento se aplica a todos los elementos del Sistema de Gestión de la calidad del laboratorio y a las revisiones que se deben realizar para ayudarlo a mejorar continuamente.

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- Revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, para alcanzar unos objetivos establecidos.
- Alta Dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización que para el caso del Laboratorio es el Director de Escuela que esta en línea directa con la estructura organizacional de la Universidad.
- Revisión por la dirección: Evaluación formal por la dirección, del estado y de la adecuación del sistema de gestión de la calidad.

ACTIVIDADES QUE ESTE PROCEDIMIENTO CONTIENE Y HACEN REFERENCIA A LA NORMA ISO 17025:2001

- Las revisiones que la alta dirección del Laboratorio debe realizar a su Sistema de Gestión de Calidad para asegurar la continua adaptabilidad y eficacia y para introducir cambios necesarios y mejoras.
- Durante la revisión se considera:
 - La adaptabilidad de políticas y procedimientos.
 - Los reportes de personal de gestión y supervisión.
 - Los resultados de auditorias internas recientes.

FORMATOS GENERADOS	NUMERALES DE LA NORMA A LOS QUE HACE CUMPLIMIENTO ESTE PROCEDIMIENTO
Formato de registro de revisiones por la dirección.	4.14



PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

OBJETIVO :

Describir el procedimiento empleado en el Laboratorio de Cromatografía para realizar la capacitación de su personal con el fin de impulsar su formación que les permita mejorar su calidad y nivel de vida, para proporcionar un mejor servicio a los clientes.

ALCANCE:

Este procedimiento es aplicable a todo el personal del laboratorio que requiera de capacitación o formación.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Capacitación:** proceso educativo a corto plazo, planeado, organizado y sistemático dirigido a proporcionar los conocimientos, habilidades técnicas y desarrollo de actitudes necesarias para los puestos de trabajo o de la organización.

ACTIVIDADES QUE ESTE PROCEDIMIENTO CONTIENE Y HACEN REFERENCIA A LA NORMA ISO 17025:2001

- El Laboratorio formula las metas con respecto a la educación capacitación y habilidades del personal del Laboratorio.
- Se identifican las necesidades de capacitación y la forma como se proporcionará.
- La forma como se planean los programas de capacitación y su pertinencia a la actividad que realiza el Laboratorio.

FORMATOS GENERADOS	NUMERALES DE LA NORMA A LOS QUE HACE CUMPLIMIENTO ESTE PROCEDIMIENTO
Formato de plan de capacitación del personal.	5.2



PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE

OBJETIVO :

Establecer los lineamientos para estimar la incertidumbre de la medición de los ensayos realizados en el Laboratorio de Cromatografía, con el fin de asegurar una mayor confiabilidad en el análisis de los mismos

ALCANCE:

Este procedimiento es aplicable a todos los ensayos realizados por el laboratorio que se encuentran dentro del alcance de la acreditación.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

Medida de la incertidumbre: Es una estimación que va unida a la medida con unas características de intervalo de valores, dentro de los cuales se encuentra el verdadero valor. Una precisión de la incertidumbre es la de referirse a una cantidad estimada de los límites, dentro de los cuales se encuentra el verdadero valor a ser medido (tal como la concentración del analito), la cual se supone está involucrado.

ACTIVIDADES QUE ESTE PROCEDIMIENTO CONTIENE Y HACEN REFERENCIA A LA NORMA ISO 17025:2001

- La estimación de la incertidumbre se basa en el conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición.
- El grado de rigor requerido en la estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores como:
 - * Los requisitos del método de ensayo
 - * Los requisitos del cliente
 - * La existencia de límites estrechos en los cuales se basan las decisiones acerca de la conformidad con una especificación.

FORMATOS GENERADOS	NUMERALES DE LA NORMA A LOS QUE HACE CUMPLIMIENTO ESTE PROCEDIMIENTO
Manual de procedimientos técnicos del ensayo	5.4.6



PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS

OBJETIVO :

Garantizar que todo el equipo del Laboratorio de Cromatografía se encuentre debidamente calibrado con el fin de asegurar su buen funcionamiento y por lo tanto una mayor confiabilidad en la realización de los ensayos.

ALCANCE:

Este procedimiento es aplicable a todo el equipo del laboratorio que requiera calibración y tenga efecto significativo sobre la exactitud o la validez de los resultados de los ensayos.

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

Patrón: Medida materializada, aparato de medición o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad, uno o varios valores conocidos de una magnitud para transmitirlos por comparación a otros instrumentos de medición.

Calibración: conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores y cantidades indicadas por el instrumento o sistema de medición, o los valores representados por un material de medición o un material de referencia, y los valores conocidos correspondientes al mensurado.

Analito: especie de interés a determinar en un análisis

ACTIVIDADES QUE ESTE PROCEDIMIENTO CONTIENE Y HACEN REFERENCIA A LA NORMA ISO 17025:2001

- El laboratorio utiliza procedimientos de calibración de acuerdo a una programación establecida para cada uno de los equipos que lo requiera.
- El programa de calibración incluye un sistema para la selección, uso, chequeo, control y mantenimiento del equipo de medición utilizado.

FORMATOS GENERADOS	NUMERALES DE LA NORMA A LOS QUE HACE CUMPLIMIENTO ESTE PROCEDIMIENTO
Certificados de calibración	5.6.1



MANUAL DE FUNCIONES

OBJETIVO :

Establecer las responsabilidades y competencias que cada uno de los miembros del Laboratorio tiene para el desempeño efectivo de su trabajo, además con el Sistema de Gestión de Calidad.

ALCANCE:

Este Manual abarca los cargos que se desempeñan dentro del Laboratorio, indicando las funciones en relación con las descritas por la Universidad.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- Manual de Funciones: Documento que contiene las características y funciones de los cargos existentes en una organización
- Responsabilidades: Obligaciones que tienen cada uno de los cargos para su óptimo desempeño.

ACTIVIDADES QUE ESTE PROCEDIMIENTO CONTIENE Y HACEN REFERENCIA A LA NORMA ISO 17025:2001

- El personal que se desempeñe tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación adecuada, entrenamiento y/o habilidades demostradas, según se requiera.
- El Laboratorio utiliza personal bajo contrato garantizando que dicho personal es supervisado y competente y que trabaja de acuerdo con el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio.
- El laboratorio mantiene descripciones laborales para todo el personal que trabaja en el mismo.

FORMATOS GENERADOS	NUMERALES DE LA NORMA A LOS QUE HACE CUMPLIMIENTO ESTE PROCEDIMIENTO
Manual de Funciones del Laboratorio	5.2



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS DE LOS ENSAYOS

OBJETIVO :

Describir la forma como el Laboratorio de Cromatografía realiza los análisis de acuerdo a métodos internacionales que este sigue para su ejecución

ALCANCE:

Estos procedimientos pertenecen a los análisis que están dentro del proceso de Acreditación relacionados con el área ambiental y de alimentos

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Método de ensayo:** Procedimiento técnico definido para determinar una o más características específicas de un material o producto

ACTIVIDADES QUE ESTE PROCEDIMIENTO CONTIENE Y HACEN REFERENCIA A LA NORMA ISO 17025:2001

- El Laboratorio Emplea métodos y procedimiento apropiados para todos los ensayos dentro de su alcance, los cuales deben cumplir con las necesidades del cliente y resulten apropiados para los ensayos que se llevan a cabo.
- Se emplean métodos editados en normas internacionales, utilizando la edición válida mas reciente.

FORMATOS GENERADOS	NUMERALES DE LA NORMA A LOS QUE HACE CUMPLIMIENTO ESTE PROCEDIMIENTO
Procedimiento técnicos de cada uno de los ensayos	5.4



PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS

OBJETIVO :

Describir los mecanismos a utilizar para asegurar la calidad de los resultados emitidos por el Laboratorio de Cromatografía.

ALCANCE:

Este procedimiento es indispensable para asegurar la calidad de los resultados de las pruebas que se están en el proceso de Acreditación pero se hace extenso a todos los ensayos que el laboratorio ofrece a la comunidad.

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Asegurar:** Controlar el proceso que se hace para entregar los resultados
- **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos, "inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente; el término "Calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como: pobre, buena o excelente.

ACTIVIDADES QUE ESTE PROCEDIMIENTO CONTIENE Y HACEN REFERENCIA A LA NORMA ISO 17025:2001

- El Laboratorio desarrolla este procedimiento para controlar y monitorear la calidad y validez de los resultados de los ensayos que se llevan a cabo.
- El monitoreo incluye:
 - La repetición de ensayos utilizando el mismo o diferente método.
 - El uso de patrones de referencia certificados internacionalmente.
 - Los equipos y materiales usados están calibrados y certificados garantizando su trazabilidad.

FORMATOS GENERADOS	NUMERALES DE LA NORMA A LOS QUE HACE CUMPLIMIENTO ESTE PROCEDIMIENTO
Cuaderno de registro de los analistas Documentos de calibración de los equipos	5.9



PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE RESULTADOS

OBJETIVO :

Establecer una forma única de reportar los resultados

ALCANCE:

Este procedimiento aplica para los resultados que el laboratorio emite.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

ACTIVIDADES QUE ESTE PROCEDIMIENTO CONTIENE Y HACEN REFERENCIA A LA NORMA ISO 17025:2001

- Establecer la forma como se emiten los resultados teniendo en cuenta las siguientes características:
 - a) Título del informe.
 - b) Nombre y dirección del laboratorio y localización donde las ensayos fueron realizados.
 - c) Identificación única del certificado o informe
 - d) Datos generales:
 - Nombre y dirección de la entidad solicitante.
 - Nombre de la muestra
 - Análisis solicitado
 - Fecha
 - Número de servicio
 - e) Descripción del análisis:
 - Identificación del método empleado.
 - f) Resultados del ensayo, con unidades de medición, cuando sea apropiado.

FORMATOS GENERADOS	NUMERALES DE LA NORMA A LOS QUE HACE CUMPLIMIENTO ESTE PROCEDIMIENTO
Formato de entrega de Resultados	5.10



6.4 IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS

Dentro de los procesos identificados en el Laboratorio de Cromatografía de la Universidad Industrial de Santander encontramos:

Procesos de Dirección. Estos procesos orientan a la organización hacia una revisión y mejor gestión de sus actividades. Entre los procesos de dirección se incluye:

- Revisión por la dirección

Procesos Técnicos. Estos procesos aseguran la competencia técnica para el tipo de ensayos que el laboratorio realiza. Entre los procesos técnicos se incluye:

- Capacitación del personal
- Realización de las pruebas.
- Mantenimiento y Calibración De equipos
- Incertidumbre en la medición
- Reporte de Resultados

Proceso Administrativos. Estos procesos contribuyen a mejorar la gestión de venta del servicio y a realizar una eficiente planificación de sus recursos. Entre estos están:

- Compras
- Solicitudes de Servicio

Procesos de Apoyo. Estos procesos brindan soporte a los demás procesos para lograr la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad. Entre los procesos de apoyo se incluye:

- Servicio al cliente.
- Control de documentos.
- Control de registros.



Procesos de Medición, Análisis y Mejora. Estos procesos son los que me generan información sobre el desempeño y mejora del Sistema de Gestión de Calidad. Entre estos procesos se incluye:

- Acciones correctivas.
- Acciones preventivas.
- Gestión de quejas
- Control de trabajo no conforme.
- Auditorías internas

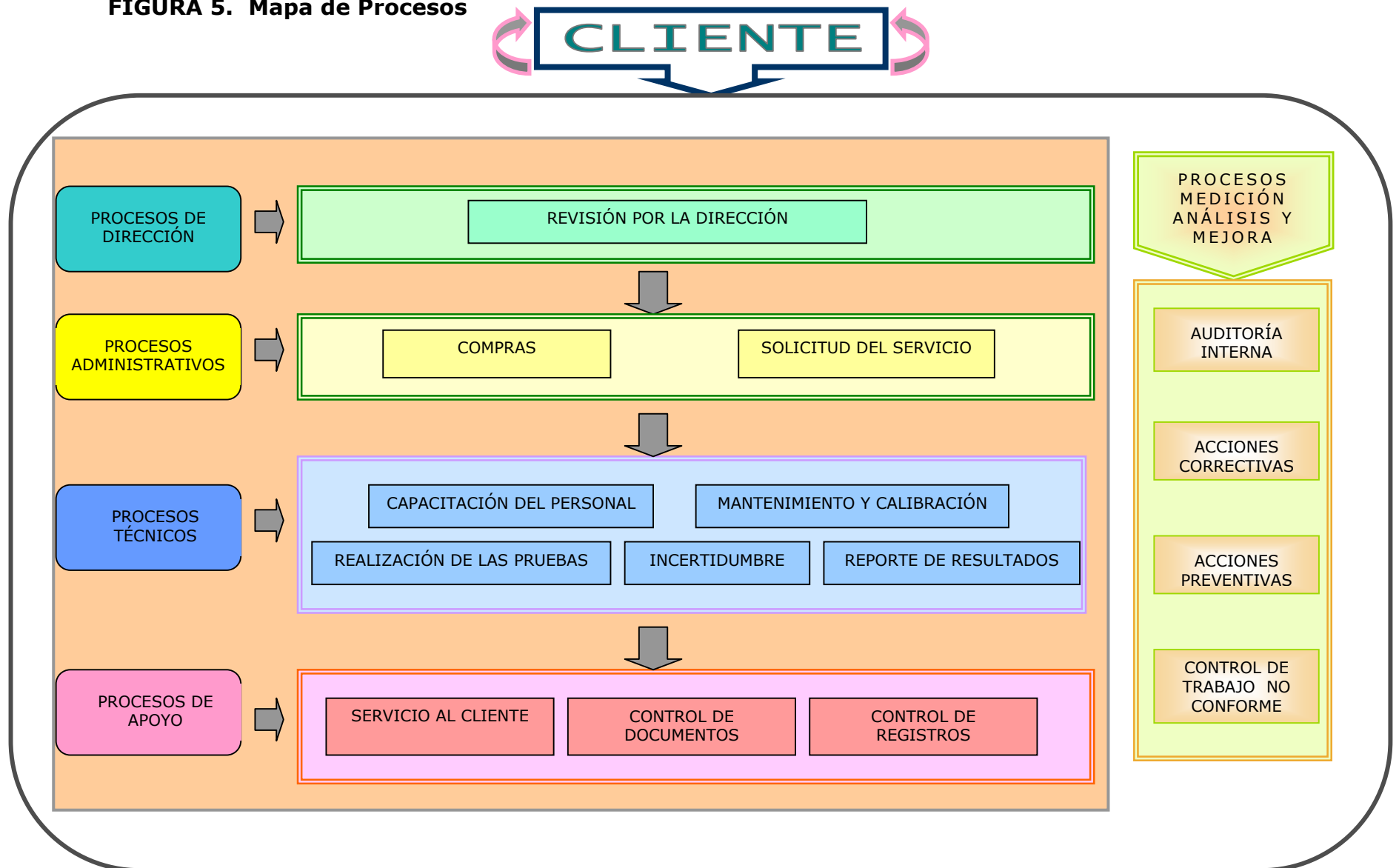
En los procesos que hacen parte del sistema de gestión de calidad del Laboratorio se evidencia la importancia del cliente, tanto en la atención a sus requisitos como en la percepción que tienen de la organización, para poder determinar el grado de satisfacción con el servicio recibido, el cual es un elemento de información clave para la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.

6.5 INTERRELACIÓN DE PROCESOS

Para gestionar y mejorar un proceso es necesario en primer lugar describirlo adecuadamente. Para determinar la interrelación de los procesos se identificaron las actividades para llevar a cabo dentro de cada proceso, los resultados de cada uno, los requisitos del proceso, los responsables de cada proceso y quienes intervienen en el desarrollo de las actividades para cada proceso, los recursos necesarios que el proceso consume para generar los resultados, y la documentación necesaria de cada proceso.

A continuación se presenta la figura 5, donde se muestra la interrelación de los procesos identificados dentro del Laboratorio de Cromatografía de la Universidad Industrial de Santander.

FIGURA 5. Mapa de Procesos





7. IMPLEMENTACIÓN

El desarrollo formal de la etapa de implementación del sistema de gestión de calidad en el laboratorio de Cromatografía, se inició en Octubre de 2004, ya que se venía realizando con anterioridad mediante reuniones entre la autora del proyecto y los miembros del laboratorio, donde se explicaba la mejor manera de diligenciar los formatos creados para los diferentes procedimientos y se procedía a distribuirlos a las personas encargadas. Como constancia de esta reunión, se crearon actas de talleres de implementación, las cuales se observan al finalizar este capítulo.

En esta etapa, el principal objetivo era aplicar toda la documentación generada, de manera que se cumpliera con todo lo descrito en el manual de calidad. Esto fue posible gracias al compromiso y colaboración del personal del laboratorio quienes entendieron la importancia de controlar los procesos para mejorarlos; es por esto, que este proceso aún no está acabado, sino que día a día se sigue llevando a cabo para lograr un mejoramiento continuo que lleve al laboratorio a su desarrollo integral.

Dentro de esta etapa, se mejoraron aspectos importantes para el buen funcionamiento del laboratorio y para dar cumplimiento a la norma; se mejoró el sistema de archivo de compras y de solicitudes de servicio, los cuales se mantienen en carpetas identificadas de acuerdo al número de servicio, nombre del cliente o proveedor, etc.; además, las instalaciones del laboratorio fueron acondicionadas, de manera que no haya interferencia entre las diferentes áreas de trabajo.

Asimismo, la implementación le sirvió al laboratorio para conscientizar y motivar al personal en el manejo de la calidad con el fin de mejorar sus procesos; también, le sirvió al laboratorio para mejorar la comunicación con



sus clientes, ya que antes no era muy buena.

Algunos procedimientos como aseguramiento de la calidad y manejo de resultados, ya se venían aplicando de la mejor manera, por lo cual, se tomó la decisión de mantenerlos igual.

El requisito de la norma correspondiente a la legalidad y constitución del laboratorio, se encuentra implementado parcialmente debido a que la resolución de constitución del laboratorio aún se encuentra en trámite por parte de la vicerrectoría académica de la universidad; sin embargo, el laboratorio cuenta con una identidad legal evidente, por ser parte de la Universidad Industrial de Santander.

7.1 IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

La implementación de los procedimientos de Gestión fue llevada a cabo por la profesional del Laboratorio y la secretaria. Entre estos están:

- ✓ Diligenciamiento de los formatos soporte del procedimiento de compras y su correspondiente archivo en las carpetas asignadas, de acuerdo al procedimiento general de compras de la universidad.
- ✓ Manejo y control de los documentos concernientes al procedimiento de solicitudes, ofertas y contratos.
- ✓ Recepción, registro y gestión de quejas, utilizando los respectivos formatos para este procedimiento.
- ✓ Envío y recepción de las encuestas de servicio al cliente, creadas en la etapa de documentación, como medio para conocer las inquietudes generales de los clientes respecto al laboratorio.
- ✓ Manejo y diligenciamiento de los documentos y formatos generados de los procedimientos de gestión en general.
- ✓ Algunos de los formatos creados no se diligenciaron, debido a que el



procedimiento al cual se refiere aún no ha sido generado.

7.2 IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

La implementación de los procedimientos técnicos fue y seguirá siendo responsabilidad del Director Técnico y los analistas, quienes junto con la Directora del Laboratorio tomarán las decisiones necesarias para el buen funcionamiento de ésta área dentro del laboratorio.

Entre estos están:

- ✓ Mantenimiento y calibración de los equipos de medición, junto con el archivo de los documentos de soporte generados.
- ✓ Cálculo de la incertidumbre en la medición, junto con la documentación técnica de la elaboración de los ensayos.
- ✓ Manejo y control de los elementos de ensayo y patrones de referencia, junto con los registros de éstas actividades.
- ✓ Manejo y registro de los consumibles utilizados para el correcto funcionamiento de los equipos.
- ✓ Manejo de todos los formatos y registros técnicos necesarios para cumplir con los requisitos de la norma.

A continuación se anexan las actas creadas como constancia de los talleres de implementación que se realizaron en el laboratorio de Cromatografía durante esta etapa del proyecto.



**LABORATORIO DE CROMATOGRFÍA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

	LABORATORIO DE CROMATOGRFIA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER CIUDADELA UNIVERSITARIA, CARRERA 27 . CALLE 9 EDIFICIO CAMILO TORRES	Fecha de revisión:	Revisado por: Director Calidad
	ACTA TALLERES DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO DE CROMATOGRFÍA DE ACUERDO A LA NORMA NTC-ISO-IEC-17025	LC-ATI-01	Página 1 de 1

Bucaramanga, 3 de junio del 2004

Como divulgación de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y como introducción al mejoramiento continuo de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio de Cromatografía, se reunieron algunos de los funcionarios del laboratorio junto con el Director Técnico, quien fue encargado por parte del Director de Calidad, de estar al frente de la revisión de la documentación realizada. La reunión se llevó a cabo en las instalaciones del laboratorio, donde se expuso el siguiente temario:


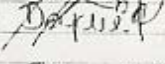
Tema tratado: numeral, 4.1, Organización, 4.2, Sistema de calidad y 4.3, Control de documentos de la norma NTC-ISO-IEC-17025.

Duración: 4:00 p.m. a 6:00 p.m.


Orden del día:

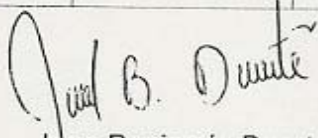
9. Explicación de los procedimientos junto con los respectivos instructivos y formatos diseñados por la estudiante de práctica Laura Cristina Poveda M., para dar cumplimiento al requisito respectivo de la norma.
10. Retroalimentación del proceso, aportes y sugerencias por parte de los funcionarios del Laboratorio presentes.

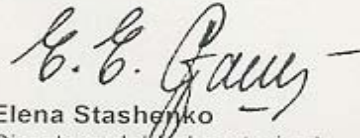
FUNCIONARIOS DEL LABORATORIO ASISTENTES:

NOMBRE	CARGO	CÉDULA	FIRMA
William Salgar	Dir. Técnico	91231015	
Deyanira Caballero	Profesional de Laboratorio	37542405	
Fabio A Muñoz Guerrero	Aux. de laboratorio	13'870 961 8/pa	Fabio A. Muñoz G.

Laura C. Poveda Malaver
Laura Cristina Poveda Malaver
 Estudiante de Ingeniería Industrial, UIS
 Práctica Diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio de Cromatografía


William Salgar Rangel
 Director Técnico del Laboratorio de Cromatografía


Juan Benjamín Duarte Duarte
 Ingeniero Industrial de la UIS, Docente de la escuela de estudios industriales y empresariales.
 Director de la práctica


Elena Stashenko
 Directora del Laboratorio de Cromatografía y Directora de Calidad



**LABORATORIO DE CROMATOGRFÍA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

	LABORATORIO DE CROMATOGRFIA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER CIUADELA UNIVERSITARIA, CARRERA 27, CALLE 9 EDIFICIO CAMILO TORRES	Fecha de revisión:	Revisado por: Director Calidad
	ACTA TALLERES DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO DE CROMATOGRFÍA DE ACUERDO A LA NORMA NTC-ISO-IEC-17025	LC-ATI-03	Página 1 de 1

Bucaramanga, 24 de junio del 2004

Como divulgación de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y como introducción al mejoramiento continuo de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio de Cromatografía, se reunieron algunos de los funcionarios del laboratorio junto con el Director Técnico, quien fue encargado por parte del Director de Calidad, de estar al frente de la revisión de la documentación realizada. La reunión se llevó a cabo en las instalaciones del laboratorio, donde se expuso el siguiente temario:

Tema tratado: numeral 4.7, Servicio al cliente, 4.8, Quejas, y 4.9, Control de trabajo no conforme, de la norma NTC-ISO-IEC-17025.

Duración: 4:00 p.m. a 6:00 p.m.

Orden del día:

5. Explicación de los procedimientos junto con los respectivos instructivos y formatos diseñados por la estudiante de práctica Laura Cristina Poveda M., para dar cumplimiento al requisito respectivo de la norma.
6. Retroalimentación del proceso, aportes y sugerencias por parte de los funcionarios del Laboratorio presentes.

FUNCIONARIOS DEL LABORATORIO ASISTENTES:

NOMBRE	CARGO	CÉDULA	FIRMA
William Salgar	Dir. Técnico	91271035	
Deyanira Ceballero	Profesional de Laboratorio	37542405	

LAURA C. POVEDA MALAVER
Laura Cristina Poveda Malaver
 Estudiante de Ingeniería Industrial, UIS
 Práctica Diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio de Cromatografía


Juan Benjamín Duarte Duarte
 Ingeniero Industrial de la UIS, Docente de la escuela de estudios industriales y empresariales.
 Director de la práctica

William Salgar Rangel
 Director Técnico del Laboratorio de Cromatografía

Elena Stashenko
 Directora del Laboratorio de Cromatografía y Directora de Calidad



**LABORATORIO DE CROMATOGRFÍA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

	LABORATORIO DE CROMATOGRFIA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER CIUDADELA UNIVERSITARIA, CARRERA 27, CALLE 9 EDIFICIO CAMILO TORRES	Fecha de revision:	Revisado por: Director Calidad
	ACTA TALLERES DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO DE CROMATOGRFÍA DE ACUERDO A LA NORMA NTC-ISO-IEC-17025	LC-ATI-05	Página 1 de 1

Bucaramanga, 24 de julio del 2004

Como divulgación de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y como introducción al mejoramiento continuo de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio de Cromatografía, se reunieron algunos de los funcionarios del laboratorio junto con el Director Técnico, quien fue encargado por parte del Director de Calidad, de estar al frente de la revisión de la documentación realizada. La reunión se llevó a cabo en las instalaciones del laboratorio, donde se expuso el siguiente temario:


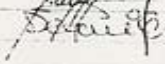
Tema tratado: numeral 4.12, Control de registros y numeral 5.2, Personal, de la norma NTC-ISO-IEC-17025.

Duración: 8:00 a.m. a 11:00 a.m.


Orden del día:

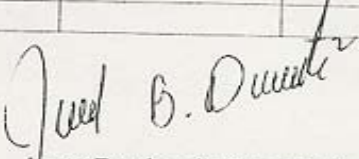
1. Explicación de los procedimientos junto con los respectivos instructivos y formatos diseñados por la estudiante de práctica Laura Cristina Poveda M., para dar cumplimiento al requisito respectivo de la norma.
2. Retroalimentación del proceso, aportes y sugerencias por parte de los funcionarios del Laboratorio presentes.

FUNCIONARIOS DEL LABORATORIO ASISTENTES:

NOMBRE	CARGO	CÉDULA	FIRMA
William Salgar	Dir Técnico	91271055	
Deyanira Calallero	Profesional de Laboratorio	31542405	

LAURA C. POVEDA MALAVER
 Laura Cristina Poveda Malaver
 Estudiante de Ingeniería Industrial, UIS
 Práctica diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio de Cromatografía


 William Salgar Rangel
 Director Técnico del Laboratorio de Cromatografía


 Juan Benjamín Duarte Duarte
 Ingeniero Industrial de la UIS, Docente de la escuela de estudios industriales y empresariales.
 Director de la práctica


 Elena Stashenko
 Directora del Laboratorio de Cromatografía y Directora de Calidad



8. AUDITORIA

La auditoria es una actividad sistemática realizada para verificar, mediante el examen y evaluación de evidencias objetivas, que los elementos aplicables del programa de calidad son apropiados y han sido desarrollados, documentados e implantados de acuerdo con los requisitos especificados (definición sociedad americana para el control de la calidad ASQC).

8.1 ACTIVIDAD DE AUDITORÍA.

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

La evaluación se llevó a cabo siguiendo el modelo descrito por el Procedimiento de Auditoría Interna del Laboratorio de Cromatografía.

La auditoria fue hecha en presencia del Director de la Escuela de Química y realizada por Mónica Sarmiento (auditora certificada), quien desarrolla el proyecto de acreditación en el laboratorio clínico y quien recibió el título de auditor interno en la capacitación anteriormente mencionada, por lo cual se cumple con las exigencias de cualificación del auditor e independencia de la actividad auditada. Dentro de la auditoria no se profundizó sobre la parte técnica, debido a que la auditora no tenía conocimiento sobre ésta área.

Aunque la evaluación realizada no fue una auditoría formal, sí se cumplió con las exigencias que debe cumplir una auditoria.




8.1.1 Preparación y Planificación de la auditoria.

Los aspectos que se tuvieron en cuenta para la preparación y planificación de la evaluación fueron los siguientes:

- Alcance: el alcance de esta evaluación fue Documentación e implementación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Cromatografía con base en los requisitos de la NTC ISO-IEC 17025.
- Áreas a auditar: Se determinaron las áreas correspondientes a las pruebas de ensayo que se encuentran en proceso de acreditación.
- Modelo o norma con la cual se va a comparar: Los lineamientos bajo los cuales se orientó la evaluación fueron los descritos en la norma ISO – IEC 17025.
- Recopilación y estudio de la documentación: Los documentos que se tuvieron en cuenta para este procedimiento fueron Manual de Calidad, Manual de Procedimientos del Sistema de Calidad, Manual de Procedimientos técnicos, Manual de Funciones y demás formatos, registros e instructivos generados. Estos documentos fueron entregados al auditor para que se hiciera su correspondiente estudio antes de realizar el trabajo de campo.
- Elaboración del plan de evaluación: En el plan de evaluación se determinó la fecha y la hora de la auditoria y se registró en el formato Programación de auditoria el cual se observa en la Tabla 6 y que se incluye dentro del procedimiento de Auditorias internas.



Tabla 6. Programación de auditorias internas

	LABORATORIO DE CROMATOGRFIA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER CIUDELA UNIVERSITARIA, CARRERA 27 , CALLE 9 EDIFICIO CAMILO TORRES	Fecha de Edición:	Elaborado por:
		Fecha de revisión:	Revisado por: Director Calidad
FORMATO DE PROGRAMACIÓN DE AUDITORIAS INTERNAS		LC-FPAI	Página ____

INFORMACIÓN GENERAL
<p>AREA O AREAS A AUDITAR: Realización de pruebas de ensayo en las áreas ambiental y de alimentos.</p>
<p>OBJETIVO DE LA AUDITORIA: Verificar que las operaciones realizadas en el Laboratorio cumplen con los requisitos del Sistema de Calidad y la norma ISO 17025.</p>
<p>ALCANCE DE LA AUDITORIA: Documentación e implementación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Cromatografía con base en los requisitos de la NTC ISO-IEC 17025.</p>
<p>NOMBRE DEL AUDITOR: Mónica Lucía Sarmiento (Auditora certificada)</p>
<p>DOCUMENTOS A REVISAR: Manual de Calidad, Manual de Procedimientos del Sistema de Calidad, Manual de Procedimientos técnicos, Manual de Funciones, demás formatos, registros e instructivos generados.</p>
<p>FECHA DE INICIO: Diciembre 13 de 2004</p>
<p>HORARIO DE EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES DE AUDITORIA: 8-11 a.m y 2-5 p.m</p>
<p>FECHA DE FINALIZACION: Diciembre 16 de 2004</p>



8.1.2 Ejecución de la auditoria

- **Reunión de apertura:** se llevó a cabo una reunión de apertura, en la cual se presentaron los miembros del equipo auditor, se revisó el alcance y los objetivos de la auditoria, se presentó el método y procedimiento a utilizar para realizar la auditoria. Se confirmaron los recursos y las instalaciones para el equipo de auditoria, la fecha y hora de la reunión de cierre.
- **Ejecución de la auditoria interna:** De acuerdo a la planificación realizada con anterioridad, se inició el proceso de evaluación. Se llevó a cabo la recopilación de datos siguiendo lo establecido en el programa de evaluación mediante revisión de documentación, entrevista con el Director Técnico y la profesional del laboratorio y observación directa a las actividades desarrolladas por el personal. Para apoyar esta actividad se utilizó la misma lista de chequeo empleada para realizar el diagnóstico inicial, en donde se consignaron preguntas para realizar al personal auditado, en este se registraron también los hechos encontrados.
- **Reunión de cierre:** se llevó a cabo la reunión de cierre, examinando los hallazgos y las conclusiones de la auditoria interna realizada.
- **Informe final de la auditoria interna:** Posteriormente se elaboró el informe de hallazgos, en donde se compararon los aspectos evaluados con los requisitos de la norma ISO 17025; en el se consignaron los requisitos de la norma, los documentos a los cuales se hace referencia en cada uno de ellos para dar cumplimiento y las observaciones encontradas dentro de cada requisito según lo consignado en el cuestionario de chequeo.

A continuación se presenta el informe de hallazgos obtenido en la evaluación:



Tabla 6. Informe de hallazgos de la auditoria

	LABORATORIO DE CROMATOGRFIA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER CIUADELA UNIVERSITARIA, CARRERA 27 , CALLE 9 EDIFICIO CAMILO TORRES		FECHA DE EDICIÓN:	ELABORADO POR:
			Fecha de revisión:	Revisado por: Director Calidad
INFORME DE HALLAZGOS DE LA AUDITORIA INERNA		LC-IHAI-03	Página ___	
NUMERAL	C/NC	EVIDENCIA		
4. REQUISITOS DE GESTION				
4.1 ORGANIZACIÓN	NC	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El laboratorio no cuenta con una resolución de constitución para identificar su legalidad, pero el cumplimiento de este requisito se encuentra en trámite. ✓ El sistema de gestión del laboratorio cubre el trabajo realizado en sus instalaciones. ✓ Se cuenta con un manual de funciones en el cual se describe los deberes y responsabilidades del personal de gestión y técnico con el cual cuenta el laboratorio. ✓ Se cuentan con mecanismos para garantizar la confidencialidad y la protección de la información, la competencia, imparcialidad y la prevención de influencias indebidas en el personal. ✓ El laboratorio tiene definida su estructura organizacional, las interrelaciones entre el personal y su ubicación dentro del organigrama general de la universidad. 		
4.2 SISTEMA DE CALIDAD	C	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Se documentó la política de calidad y los objetivos de calidad en el manual de calidad, esta política y los objetivos fueron difundidas entre todo el personal del laboratorio. ✓ Se cuenta con un manual de calidad en donde se hace referencia a los procedimientos del S.G.C y a la documentación generada para dar cumplimiento a los requisitos de la norma. 		
4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS	C	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El laboratorio cuenta con un procedimiento para controlar todos los documentos que hacen parte de su sistema de calidad. ✓ El procedimiento anteriormente mencionado incluye la forma de en que se aprueban y revisan los documentos, los cambios realizados, las correcciones y el lugar de almacenamiento. 		
4.4 REVISION DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	C	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Se cuenta con el procedimiento de revisión de solicitudes ofertas y contratos en donde se da cumplimiento de los requisitos para el presente numeral y se está implementando. 		



**LABORATORIO DE CROMATOGRFÍA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

4.5 SUBCONTRATACION DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	C	✓ No se subcontratan trabajos a otros laboratorios, pero si se subcontrata personal externo para realizar calibraciones de algunos de sus equipos y el laboratorio mantiene registros de estos subcontratistas, tal como lo exige la norma.
4.6 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	C	✓ Se da cumplimiento mediante el procedimiento de compras, en donde se evidencia el cumplimiento con los registros generados en el procedimiento. Con este procedimiento, el laboratorio garantiza que los suministros y reactivos comprados son inspeccionados antes de ser usados.
4.7 SERVICIO AL CLIENTE	C	✓ Se cumple con el procedimiento de servicio al cliente y se han creado los mecanismos necesarios para permitir la cooperación y el monitoreo de sus clientes en relación con el trabajo realizado.
4.8 QUEJAS	C	✓ El laboratorio cuenta con un procedimiento para la solución de quejas recibidas y se mantienen registros de éstas y de las acciones correctiva emprendidas.
4.9 CONTROL DE ENSAYO Y/O CALIBRACION NO CONFORMES	C	✓ Existe una política y procedimiento para controlar el trabajo no conforme cumpliendo lo establecido en los requisitos en el numeral y así garantizar que no se entreguen resultados de procedimientos que no cumplan con los requisitos de calidad.
4.10 ACCION CORRECTIVA	C	✓ Se cumple el requisito mediante el procedimiento documentado Acciones Correctivas que describe y define los requisitos para tratar las no conformidades.
4.11 ACCION PREVENTIVA	C	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Existe un procedimiento documentado de Acciones Preventivas según lo establecido en el numeral correspondiente de la norma. ✓ Dentro de este procedimiento se hace un análisis de datos para detectar oportunidades de mejora. ✓ Existe un formato para elaboración de un plan de mejoras en donde se creen medidas preventivas para evitar cualquier mal funcionamiento del sistema.
4.12 CONTRO DE REGISTROS	C	✓ El procedimiento documentado por el laboratorio para control de registros cubre con los requisitos especificados en la norma, como recolección, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros tanto técnicos como de calidad.
4.13 AUDITORIAS INTERNAS	C	✓ El laboratorio cuenta con un procedimiento de Auditorias Internas donde se especifica lo descrito en los numerales de la norma.



**LABORATORIO DE CROMATOGRFÍA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

4.14 REVISIONES POR LA ALTA DIRECCION	C	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Se cuenta con el procedimiento de revisión por la dirección, también con un programa para la revisión del sistema. Se deja evidencia de las revisiones por medio del acta de revisión del sistema que incluye los reportes del personal, la adaptabilidad de las políticas y procedimientos, la evaluación de acciones correctivas y preventivas y los resultados de auditorias internas.
5.REQUISITOS TECNICOS		
5.1 GENERALIDADES		<ul style="list-style-type: none"> ✓ El laboratorio cumple el requisito de este numeral mediante el cumplimiento de los numerales 5.2 a 5.8
5.2 PERSONAL	C	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El laboratorio posee procedimientos de selección y de capacitación del personal en donde se especifica la forma de cumplir el presente numeral. ✓ Se da la supervisión adecuada al personal en entrenamiento, dejando como constancia un registro de supervisiones.
5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	C	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Se cumple con los procedimientos utilizados para conservar las condiciones ambientales necesarias para garantizar que son las adecuados para permitir un funcionamiento correcto de los ensayos. ✓ El laboratorio monitorea, controla y registra las condiciones ambientales con el fin de hacer un seguimiento de estas.
5.4 METODOS DE ENSAYO Y CALIBRACION Y VALIDACION DE METODOS	C	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El laboratorio no utiliza métodos de análisis desarrollados por ellos, utiliza métodos validados internacionalmente o publicados en revistas internacionales, por lo tanto cumple con los requisitos para validación de métodos. ✓ El laboratorio cuenta también con procedimientos para calcular la incertidumbre de le medición, más no han calculado la incertidumbre total para sus mediciones.
5.5 EQUIPO	C	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El laboratorio posee procedimientos de mantenimiento y calibración de equipos, posee hoja de vida para cada uno de ellos, además se mantienen los manuales de uso e instrucciones y están disponibles y actualizados para el personal del laboratorio.
5.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICION	C	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Este requisito se cumple mediante el procedimiento de mantenimiento y calibración de equipos y mediante la utilización de patrones internacionales que demuestran trazabilidad.
7 MUESTREO		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Este requisito no aplica debido a que el laboratorio no realiza



**LABORATORIO DE CROMATOGRAFÍA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

		muestreo y esta actividad es realizada por los clientes, los cuales manejan los criterios del muestreo.
5.8 MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACION	C	✓ El laboratorio posee procedimiento para el manejo de sus elementos de ensayo en donde se mencionan los cuidados que se deben tener para proteger la integridad de la muestra a analizar.
5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACION	C	✓ Se cumple con el procedimiento de control de calidad para hacer seguimiento a la validez de los análisis y se mantienen registros para determinar la tendencia de los datos de los controles realizados.
5.10 REPORTE DE RESULTADOS	C	✓ Se cuenta con el procedimiento para la elaboración y entrega de resultados y con la guía para su elaboración, cumpliendo con los requisitos del presente numeral.

C: conforme

NC: no conforme

ACCIONES A EMPRENDER

Gestionar el acta de constitución de legalidad del Laboratorio de Cromatografía a través de la vicerrectoría académica de la Universidad Industrial de Santander. Este proceso se encuentra en trámite.



9. COMPARACIÓN ENTRE LAS ETAPAS DEL DIAGNÓSTICO Y LA DE AUDITORIA

En la siguiente tabla se presenta un cuadro comparativo entre los resultados del diagnóstico realizado en la etapa inicial del proyecto y los resultados obtenidos en la auditoria interna realizada al finalizar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de dar a entender el avance significativo que se obtuvo en el Laboratorio de Cromatografía, con la realización de este proyecto de acreditación.

Tabla 7. Cuadro comparativo entre la etapa de diagnóstico y la de auditoria

NUMERAL NORMA ISO 17025	DIAGNÓSTICO	AUDITORIA
4.1.1	El laboratorio no contaba con ningún tipo de documento que respalde su constitución legal	Aún el laboratorio no cuenta con ninguna resolución de constitución legal, sin embargo ésta se encuentra en trámite por parte de la vicerrectoría académica de la universidad.
4.1.5 (a)	El laboratorio no contaba con documentación relacionada con las funciones y responsabilidades de las personas que laboran en él	El laboratorio cuenta con un manual de funciones debidamente elaborado, el cual contiene el perfil funcional de cada cargo, además se encuentran anexadas las hojas de vida de cada uno de los miembros del laboratorio.
4.1.5 (b, c, d)	En el laboratorio no existían mecanismos documentados que garanticen la confidencialidad de la información de los clientes	Dentro del laboratorio existen mecanismos documentados (Procedimiento para garantizar confidencialidad LC-PC-01) e implementados que garantizan la confidencialidad de la información y la protección de la misma.
4.1.5 (e)	El laboratorio no contaba con una	El laboratorio mantiene documentada su



**LABORATORIO DE CROMATOGRFÍA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

	estructura organizacional documentada, ni con un organigrama donde se evidenciara la jerarquía que existe entre los cargos	estructura organizacional en la cual se evidencia la relación existente entre los cargos y su ubicación dentro del organigrama general de la universidad
4.2 - 4.14	El laboratorio no contaba con un sistema de gestión de calidad; debido a esto, no tiene documentado ninguno de los procedimientos, formatos ni registros que exige la norma ISO 17025	El laboratorio cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad eficiente y de acuerdo a sus necesidades, por lo cual tiene documentados y estandarizados todos los procedimientos desarrollados en el mismo de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 17025. (Ver documentación Capítulo 6, listado maestro de documentos , donde se detallan cada uno de los procedimientos generados para crear el S.G.C).
5.2	El laboratorio no contaba con políticas ni procedimientos documentados para identificar necesidades de capacitación de su personal.	El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos documentados e implementados para proporcionar la capacitación correspondiente a sus empleados.
5.3	No se contaba con actividades de seguimiento y medición a las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio, que garanticen su continua adaptabilidad.	Ahora se mantienen registros y evidencias de los procedimientos de seguimiento y medición que se realizan a las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio.
5.4	No se encontraban documentados procedimientos como calibración, cálculo de la incertidumbre y control de datos, aunque si se vienen realizando.	Se encuentran documentados y están implementados todos los procedimientos técnicos propios de la actividad del laboratorio como calibración, cálculo de la incertidumbre y control de datos.
	Los miembros del laboratorio no tenían conocimiento suficiente acerca de la norma a través de la cual se va a iniciar el proceso de acreditación.	Los miembros del laboratorio se encuentran debidamente capacitados en la norma ISO 17025 y tienen la aptitud necesaria para manejar la implementación del sistema de gestión de calidad.



CONCLUSIONES

- El conjunto de normas ISO, no puede verse simplemente como una Certificación a Nivel Internacional si bien es cierto que ésta es una llave que abre muchas puertas en el mercado internacional y es una garantía de mantenimiento en el mercado nacional; la verdadera esencia radica en encaminar a toda la organización hacia el Mejoramiento Continuo. Es por esto que los funcionarios del Laboratorio de Cromatografía de la Universidad Industrial de Santander son concientes hoy en día de esta realidad, y ven en la aplicación de un sistema de gestión de calidad una ventaja competitiva, no sólo, por la posterior acreditación, sino por la posibilidad de organizarse y garantizar a sus clientes que sus procesos internos son lo suficientemente eficaces como para asegurar la calidad del producto resultante.
- Se logró capacitar adecuadamente al personal del laboratorio en la normas ISO 17025, y se obtuvo la formación necesaria para el buen desarrollo del proceso de acreditación. Esto se consiguió gracias al apoyo de la vicerrectoría académica de la Universidad Industrial de Santander por medio del consejo de acreditación y la escuela de Química quienes son concientes del proceso transformador que se desarrolla en la Universidad en materia de acreditación institucional.
- Durante el desarrollo de este proyecto se logró alcanzar el compromiso total de la Dirección quienes apreciaron el Sistema de Gestión de la Calidad no sólo como un certificado sino como una herramienta hacia el mejoramiento continuo. Este compromiso se reflejó especialmente en su participación permanente y colaboración incondicional.



- Con la ayuda del asesor contratado por la escuela de Química, se consiguió documentar de la mejor manera posible, el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de tal forma que en toda la documentación generada se evidencia las actividades que se llevan a cabo para demostrar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma.
- Es importante resaltar la mejora radical en el Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Cromatografía ya que en el momento de realizar el diagnóstico inicial se encontraron muchas no conformidades las cuales se fueron eliminando en el proceso de implementación del sistema hasta el punto de no encontrar no conformidades en la auditoria interna realizada.
- Durante el desarrollo de este proyecto, se logró mejorar la comunicación no solo interna del Laboratorio, sino también con los clientes, quienes a través de las encuestas de servicio al cliente realizadas expresaban sus inquietudes y sugerencias acerca del servicio; esto permitió que los funcionarios del laboratorio se dieran cuenta de las fortalezas y debilidades con las cuales contaban y se encaminaran en la búsqueda del mejoramiento continuo del mismo.
- Una de las variables más importantes para desarrollar un sistema de gestión de calidad eficiente, es la participación de todo el personal involucrado, no solo durante el proceso de documentación sino también en el de implementación. Conscientes de esto, los funcionarios del laboratorio intervinieron y colaboraron en el diseño de los formatos que ellos mismo pensaban diligenciar lo cual permitió que los documentos elaborados fueran realmente aplicables y fáciles de usar.



RECOMENDACIONES

- Es recomendable durante la etapa de implementación, seguimiento y mejora del Sistema, continuar con una capacitación permanente de los funcionarios del laboratorio no solo en los fundamentos de la Norma ISO 17025, sino en la formación técnica requerida para la elaboración de los análisis realizados.
- La etapa de implementación del Sistema no debe descuidar ninguno de los aspectos considerados en su diseño, como el compromiso de la Alta Dirección y la participación de todo el personal; debe continuarse permanentemente con un enfoque hacia la mejora continua y ver en el Sistema una herramienta para lograr la excelencia del laboratorio, más allá del Certificado de acreditación Internacional.
- Se recomienda mejorar el control de ingreso al laboratorio con el fin de asegurar una mayor confidencialidad de la información y prevenir la filtración de la misma, ya que se viene realizando pero no de manera constante.
- Es de gran importancia crear más conciencia sobre los cuidados necesarios que se deben tomar en el análisis y elaboración de los ensayos; Se recomienda dar formación y capacitación a los funcionarios del laboratorio en temas relacionados con normas de seguridad en los laboratorio de ensayo.
- Es importante desarrollar estrategias para la divulgación y ventas de los servicios ofrecidos en el laboratorio; se recomienda mejorar la página web del laboratorio de manera que se informe correctamente acerca de los servicios que ofrece el laboratorio y toda la información general del mismo.



- Se debería llevar a cabo el estudio de los tiempos de análisis de los ensayos para así determinar los puntos en los cuales puede desarrollarse una mejora en el proceso y poder así, disminuir el tiempo de entrega de los resultados.



BIBLIOGRAFÍA

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO-IEC 17025:2001 REQUISITOS GENERALES DE COMPETENCIA DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO-IEC 9000: 2000 SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD. FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO.

BADIA JIMENEZ, Albert. ISO 9001 Versión 2000. Las auditorias de Calidad.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. Sistema de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora continua del desempeño. Bogotá: ICONTEC., 2000 NTC-ISO 9004.

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

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

WWW.ENAC.COM

WWW.SIC.GOV.CO



LABORATORIO DE CROMATOGRAFÍA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER