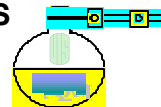


**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE
UN SISTEMA DE GESTIÓN CALIDAD BASADO EN LA
NORMA NTC-ISO-IEC 17025: 2001 PARA EL
LABORATORIO QUIMICO DE CONSULTAS
INDUSTRIALES DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL
DE SANTANDER**

ALBA ROCIO GARCIA CASTRO

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

2004



**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE
UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN
LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025 : 2001 PARA EL
LABORATORIO QUIMICO DE CONSULTAS
INDUSTRIALES DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL
DE SANTANDER**

ALBA ROCIO GARCIA CASTRO

Proyecto para optar al Título de
Ingeniero Industrial

Director

JUAN BENJAMIN DUARTE DUARTE

Ingeniero Industrial

Codirector

LUZ YOLANDA VARGAS FIALLO

Química

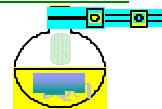
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO-MECANICAS

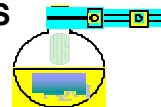
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES

BUCARAMANGA

2004



A Dios por darme la fortaleza y sabiduría para culminar esta meta, a mí padre quien aún en su ausencia me acompaña, a mi madre por su apoyo incondicional, a mi hermano por su ayuda oportuna y a todas las personas que conocí a lo largo de este camino.



AGRADECIMIENTOS

Expreso mis agradecimientos a todas las personas que con su ayuda contribuyeron a que este sueño se hiciera realidad.

- A la Luz Yolanda Vargas Fiallo Química. Msc En Química Ambiental, Directora del Laboratorio por su dedicación y disponibilidad para la ejecución de este trabajo.
- A los empleados del Laboratorio por su compromiso y motivación para desarrollar en conjunto este proyecto.
- A la Escuela de Química por su apoyo y motivación para que este proceso llegara a feliz termino.
- A la Universidad Industrial de Santander por su disposición de medios para lograr esta meta.
- A Oscar Jaime Arias Aguirre. Ing. Mecánico. Asesor consultor de este proyecto por sus valiosos aportes.
- A Juan Benjamín Duarte, Ing. Industrial . director del proyecto por su paciencia y colaboración .
- A todos mis amigos que fueron luz cuando el tiempo quiso oscurecerse.



TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN	
INTRODUCCION	
1. ESPECIFICACIONES DEL PROYECTO	3
1.1 Objetivos	3
1.1.1 Objetivo General	3
1.1.2 Objetivos Específicos	4
1.2 Justificación	4
1.3 Alcance y Limitaciones	6
2 GENERALIDADES DEL LABORATORIO	7
2.1 Contexto del Laboratorio	7
2.2 Misión	8
2.3 Visión	8
2.4 Organigrama del Laboratorio	9
2.5 Proyecto de Acreditación Institucional	10
3. MARCO TEORICO	12



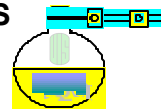
3.1	Sistema De Gestión De Calidad	12
3.1.1	Estructura Documental del Sistema de Gestión de Calidad	13
3.2	Norma NTC-ISO-IEC 17025:2001	16
3.2.1	Situación de la Norma en Colombia	18
3.2.2	Requisitos de Gestión	19
3.2.3	Requisitos Técnicos	20
4	DISEÑO Y METODOLOGÍA SEGUIDA PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO	21
4.1	Diagnóstico	21
4.2	Capacitación	21
4.3	Documentación	22
4.4	Implementación	22
4.5	Auditoria	23
5	DIAGNOSTICO Y CAPACITACION	24
5.1	Lista de Chequeo	24
5.1.1	Aplicación de la Lista de Chequeo	25
5.1.2	Resultados del Diagnostico	48
5.2	CAPACITACION	49
5.2.1	Introducción a la Norma	49



5.2.2	Documentación	49
5.2.3	Auditorias y Auditores	50
5.2.4	Aseguramiento Metrológico- Incertidumbre de la Medición – Validación de Métodos	51
5.2.5	Proceso de Acreditación	53
6	DISEÑO Y DOCUMENTACION	56
6.1	Revisión e Identificación de la Documentación	56
6.2	Documentación de los requisitos Técnicos	57
6.2.1	Documentos del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio	58
6.2.2	Contenido de los Documentos del Sistema de Gestión de Calidad.	60
6.2.3	Diseño y Elaboración de los Documentos	71
6.3	Documentación de los Requisitos de Gestión	74
6.4	Documentación de los Requisitos Técnicos	79
6.5	Interrelación de los Procesos para el Desarrollo de la Mejora Continua.	84
7	IMPLEMENTACION	87
7.1	Implementación de los Procedimientos Relacionados con la Gestión.	88
7.2	Implementación de los Procedimientos Relacionados con la parte Técnica	89
8	AUDITORIAS	92
8.1	Diseño de la Auditoria	92

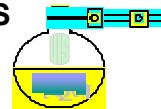


8.2	Ejecución de la Auditoria	93
8.3	Resultados de la Auditoria	94
9	CONCLUSIONES	95
10	RECOMENDACIONES	97
11	BIBLIOGRAFIA	98
	ANEXOS	



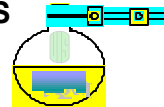
LISTA DE FIGURAS

	Pàg
Figura 1. Ubicación del Laboratorio dentro de la estructura orgánica de la Universidad.	9
Figura 2. Organigrama del Laboratorio.	10
Figura 3. Estructura del Sistema Documental	16
Figura 4. Proceso de acreditación	55
Figura 5. Contenido de los Procedimientos	64



ANEXOS

	Pàg
Anexo 1. Encuesta Ocupacional	99
Anexo 2. Distribución de Planta del Laboratorio.	104
Anexo 3. Listado Maestro de Documentos	105
Anexo 4. Formato con el contenido de los procedimientos	106
Anexo 5. Acta de terminación del Asesor de la Documentación	137



RESUMEN

TÍTULO:

DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025 : 2001 PARA EL LABORATORIO QUIMICO DE CONSULTAS INDUSTRIALES DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER*

AUTOR:

ALBA ROCIO GARCIA CASTRO**

PALABRAS CLAVES:

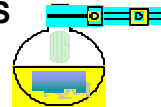
Calidad. Acreditación, Laboratorio de ensayo, Sistema de Gestión, Análisis-fisicoquímicos, ISO, Confiabilidad.

DESCRIPCIÓN:

La sector empresarial es cada vez mas exigente con quienes les proveen servicios y productos que influyen directamente en la calidad de sus resultados, por tal razón el laboratorio Químico de Consultas Industriales de la Universidad Industrial de Santander inicia su proceso de acreditación para las pruebas que tienen mayor demanda en su gama de servicios ofrecidos, orientado por las políticas institucionales de acreditación en de los pilares fundamentales que integran la Universidad; la Academia, la investigación y la proyección a la comunidad. El sistema de Gestión de Calidad desarrollado por el Laboratorio para obtener la acreditación se basa en el cumplimiento de los requisitos exigidos por la Norma Técnica Colombiana ISO-IEC 17025:2001 que contienen los requisitos de gestión y técnicos que deben desarrollar los laboratorio de ensayo y calibración. Este proceso se desarrolló en cinco etapas:1. Diagnostico, 2. Capacitación, 3. Diseño de la Documentación, 4. Implementación y 5. Auditorias. El desarrollo de estas etapas permitió montar un Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Químico de Consultas Industriales con fines de Acreditación por Superintendencia de Industria y Comercio. Este es un proceso que demuestra el compromiso de la Universidad por la Calidad en todos los servicios que presta a la sociedad en general.

**Proyecto de Grado*

*** Facultad de Ingeniería Físico-Mecánicas. Escuela de Estudios Industriales y Empresariales. Ingeniero. Juan Benjamín Duarte Duarte*



ABSTRACT

TITLE:

“DESIGN, DOCUMENTATION AND IMPLEMENTATION OF AN QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOUNDATION IN THE NORM NTC-ISO-IEC 17025:2001 FOR THE CHEMICAL LABORATORY OF CONSULTAS INDUSTRIALES OF THE UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER”*

AUTHORS:

Alba Rocío García Castro**

KEY WORDS:

Quality, Accreditation, Trial of laboratory , Managemente of system, ISO fisico-quimico analysis, trustworthiness.

DESCRIPTION:

The enterprise sector is every demanding time but with those who provide services to them and products that influence directly in the quality of their results, for such reason the Chemical laboratory of Consultas Industriales de la Universidad Industrial de Santander initiates their process of accreditation for the tests which they have greater demand in his range of offered services, oriented by the institutional policies of accreditation in of the fundamental pillars that they integrate the University; the Academy, the investigation and the projection to the community. The system of Management of Quality developed by the Laboratory to obtain the accreditation is based on the fulfillment of the requirements demanded by the Practical standards Colombian Iso-iec 17025:2001 that contain the management requirements and technicians who must develop to the research laboratory and calibration. This process was developed in five etapas:1. I diagnose, 2. Qualification, 3. Design of the Documentation, 4. Implementation 5. Audit. The development of these stages allowed to mount a System of Management of the Quality for the Chemical Laboratory of Consultas Industriales with aims of Accreditation by Superintendencia de Industria y Comercio. This it is a process that demonstrates the commitment of the University by the Quality in all that the society in general serves.

*Degree Work.

**Facultad de de *Ingeniería Físico-Mecánicas. Escuela de Estudios Industriales y Empresariales. Ingeniero. Juan Benjamín Duarte Duarte*



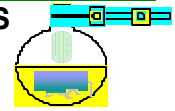
INTRODUCCION

En los últimos años las políticas económicas internacionales, la globalización y la apertura económica han presentado nuevas tendencias que repercuten en todos los campos de acción de los países como lo son: la economía, la educación, la industria entre otros. Dichas tendencias permitiendo que los países desarrollen estrategias competitivas y comparativas para afrontar dichos retos.

Por esta razón se hace necesario el desarrollo de Sistemas de Gestión de Calidad (S.G.C) con el fin de crear ventajas competitivas que le permitan el sostenimiento, conservando su identidad pero transformando aquellos procedimientos obsoletos que impiden o van en contravía dentro de un proceso de calidad y mejora continua.

Para lograr que la Calidad sea una ventaja competitiva independiente del tipo de organización que la maneje y los aspectos a los cuales se aplica; se debe ser consciente del beneficio que se obtiene implementando un Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C) al cual se pertenece además de entender y asimilar el concepto de Calidad desde el punto de vista que se plante en la norma NTC- ISO 17025 versión 2001.

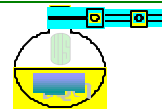
El Laboratorio Químico de Consultas Industriales de la Universidad Industrial de Santander es una entidad que no ha sido ajena a los cambios que ha presentado el entorno en materia de prestación de servicios, como respuesta a esta situación se estableció a una política institucional de acreditación, el laboratorio ha querido entrar en un Proceso de desarrollo e implementación de calidad en todos los aspectos que un cliente pueda exigir.



De este hecho radica la importancia de implementar un Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C) partiendo de que es un proceso que sirve de plataforma para desarrollar el interior del Laboratorio y proyectarse al medio exterior con una serie de actividades y procedimientos encaminados a lograr que las características del servicio cumplan con los requisitos del cliente, en pocas palabras sean de Calidad, lo cual dará mayores posibilidades de que sean adquiridos o contratados, logrando así mejores oportunidades de negocio y por ende ingresos.

Un Sistemas de Gestión de Calidad (S.G.C), en si mismo no conduce automáticamente a mejorar los procesos de trabajo o la calidad del servicio, no resuelve todos los problemas esto significa que requiere el apoyo de la Universidad como Institución además del fortalecimiento a través de la carrera de Ingeniería Industrial como medio gestor de este proceso de cambio y mejora.

Este proyecto se desarrolló en el Laboratorio Químico de Consultas Industriales de la Universidad Industrial de Santander; estuvo compuesto en primera instancia por una fase de Diagnostico en el cual se recopiló la información que sobre calidad poseía el Laboratorio, esta fase fuè la base sobre la cual se construyo el Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C) con miras a ser acreditados por una institución que la conceda. En segunda medida se desarrollo una capacitación para todo el personal del Laboratorio ofrecida por la Universidad, esto para dar paso al Diseño y Documentación del sistema de acuerdo a los lineamientos presentados por la norma NTC-Iso 17025 versión 2001. Una vez hecha y a medida que se avanzaba esta etapa se implementó el Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C), luego para demostrar su eficacia se evaluó a través de una auditoria externa como mecanismo de calificación del sistema.



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.

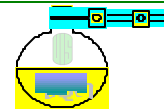
Las características de los objetivos son:

- 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

Desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad bajo los requisitos de la norma NTC ISO 17025 versión 2001 de acuerdo a la disponibilidad de recursos del Laboratorio Químico de Consultas Industriales de la Universidad Industrial de Santander en los procesos de realización de los parámetros básicos (pH, Color, Turbiedad, Cloruros, Alcalinidad Total, Dureza Total, Sólidos Totales, Sulfatos, Nitritos, Hierro Total, Aluminio Residual, Conductividad, DQO (Demanda Química de Oxígeno), DBO (Demanda Biológica de Oxígeno)) para realizar un análisis fisicoquímico que determine la potabilidad del agua.



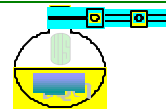
1.1.1 objetivos Específicos

- Realizar un diagnostico de la situación actual del laboratorio Químico de Consultas Industriales mediante la definición de un cuestionario, la aplicación de los mismos y el análisis de los resultados.
- Desarrollar en apoyo con recursos de la Universidad una capacitación para el personal del Laboratorio en acreditación de laboratorios con base en la norma NTC ISO 17025 versión 2001.
- Diseñar y documentar el Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio en los procesos de análisis fisicoquímico de los parámetros básicos para Aguas Potables.
- Implementación de los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C) en los cuales el laboratorio puede garantizar su funcionamiento.
- Realizar Auditorias al sistema después de estar funcionando autónomamente.

1.2 Justificación

La satisfacción de los clientes y la mayor confianza en los resultados de los ensayos realizados es el pilar fundamental que motiva al laboratorio a desarrollar e implementar un Sistema De Gestión De Calidad. Ya que esto, le permitirá ser reconocido como competente en la realización de ensayos.

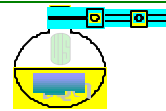
El proceso transformador que esta desarrollando la Universidad en materia de Acreditación Institucional rescatando la experiencia y la calidad de la Institución, hace prever que el futuro de la Institución estará lleno de grandes cambios en todos los campos de acción de la Universidad.



Este proceso, la Universidad lo manifiesta a través del acuerdo N° 015 de Abril 11 de 2000 del Consejo Superior en el cual se aprueba el Proyecto Institucional de la Universidad Industrial de Santander. En este documento se plasma la Misión, Visión, las Políticas Institucionales y las Estrategias Administrativas que debe asumir la comunidad Universitaria para responder al compromiso de cambio de las acciones cotidianas.

Desde esta perspectiva, el Laboratorio Químico de Consultas Industriales ha sido perceptible a los principios Institucionales y ante la necesidad de mantenerse dentro de un mercado altamente competitivo para los servicios que ofrece buscando los medios, los recursos y el Talento humano para que a través de un esfuerzo colectivo se logre acreditar la Calidad de los servicios que presta no solamente como un fin para si mismo sino como una forma de dar cumplimiento a las Políticas Institucionales.

Manejar un Sistema De Gestión de la Calidad, permitirá a todos los miembros del Laboratorio, llevar a cabo las funciones a cabalidad, para cumplir las metas propuestas. Por tal motivo, el sistema se convierte en un Instrumento Vital para incrementar la confiabilidad y aprovechar la Universidad como generadora de conocimiento y prestadora de Servicios, contribuyendo así al mejoramiento continuo de la Institución.



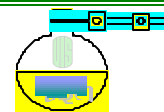
1.3 Alcance y Limitaciones

ALCANCE

Diseño, documentación e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Químico de Consultas Industriales en los procesos de realización de los parámetros básicos (PH, Color, Turbiedad, Cloruros, Alcalinidad Total, Dureza Total, Sólidos Totales, Sulfatos, Nitritos, Hierro Total, Aluminio Residual, Conductividad, DQO (Demanda Química de Oxígeno), DBO (Demanda Biológica de Oxígeno)) para realizar un análisis fisicoquímico que determine la potabilidad del agua. Este alcance termina con una auditoria que permitirá la identificación de fortalezas y debilidades del Sistema con miras a recibir la Auditoria de un ente acreditador para obtener dicha Acreditación.

LIMITACIONES

Este proceso se trabajará en conjunto con el personal del Laboratorio sin embargo la implementación del Sistema de Gestión de Calidad corresponde únicamente a los procedimientos que dependan directamente del Laboratorio y que éste pueda desarrollar de acuerdo a sus condiciones económicas y de personal. Es por tanto responsabilidad de Universidad apropiarse de los procedimientos que a ella como institución le competen.



2. GENERALIDADES DEL LABORATORIO QUIMICO DE CONSULTAS INDUSTRIALES

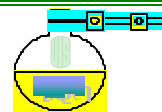
2.1 Contexto del Laboratorio

Mediante la ordenanza número 83 de Junio 22 de 1944 de la Asamblea Departamental de Santander crea la Universidad Industrial de Santander. Creada con la autonomía relativa que las leyes señalan para las universidades de carácter oficial.

La Universidad Industrial de Santander divide sus programas académicos de acuerdo a su interrelación con el nombre genérico de facultades distinguiéndose cinco (Salud, Ingenierías Físicoquímicas, Ingenierías Fisicomecánicas, Ciencias, y Humanidades).

Siendo la Facultad de Ciencias con su Escuela de Química la que tiene la autoridad directa sobre el Laboratorio Químico de Consultas Industriales, ubicado dentro de sus propias instalaciones y con recursos propios haciendo de este un prestador de servicios al sector productivo de la región y a la comunidad en general generando ingresos para la Escuela y por ende para la Universidad.

El Laboratorio cuenta con una amplia trayectoria que remonta hacia 50 años como laboratorio adscrito a la Escuela de Química de la Universidad Industrial de Santander a lo largo de este tiempo han pasado profesionales con una amplia trayectoria regional y nacional. Hoy cuenta con tres personas; una como director, otra como analista y otra como auxiliar que conforman el equipo humano que con una infraestructura y equipos de alta tecnología necesarios para prestar un servicio con Calidad y exactitud.



El laboratorio tiene una cobertura local, regional nacional y con proyección internacional en análisis de aguas, suelos, alimentos abonos etc.

2.2 Misión

El Laboratorio Químico de Consultas Industriales tiene como propósito enlazar las actividades académicas e investigativas de la UIS con las actividades propias de la industria y la comunidad en general, a través de la prestación de servicios técnicos especializados, investigativos y de asesoría.

Sustenta su trabajo en las capacidades técnicas e intelectuales de las personas que lo integran y con el compromiso del laboratorio por la excelencia en la prestación de servicios.

2.3 Visión

El laboratorio químico de consultas industriales estará reconocido como un laboratorio acreditado que presta servicios técnicos especializados, investigativos y de asesoría. Ofreciendo información de alta confiabilidad, de acuerdo a las directrices de calidad trazadas, para el correcto desarrollo de procesos y procedimientos de laboratorio.

2.4 Organigrama

En la figura 1 se presenta la ubicación del Laboratorio Químico de Consultas Industriales como parte de la Universidad industrial de Santander. En la figura 2 se presenta la estructura orgánica del Laboratorio Químico de Consultas Industriales.

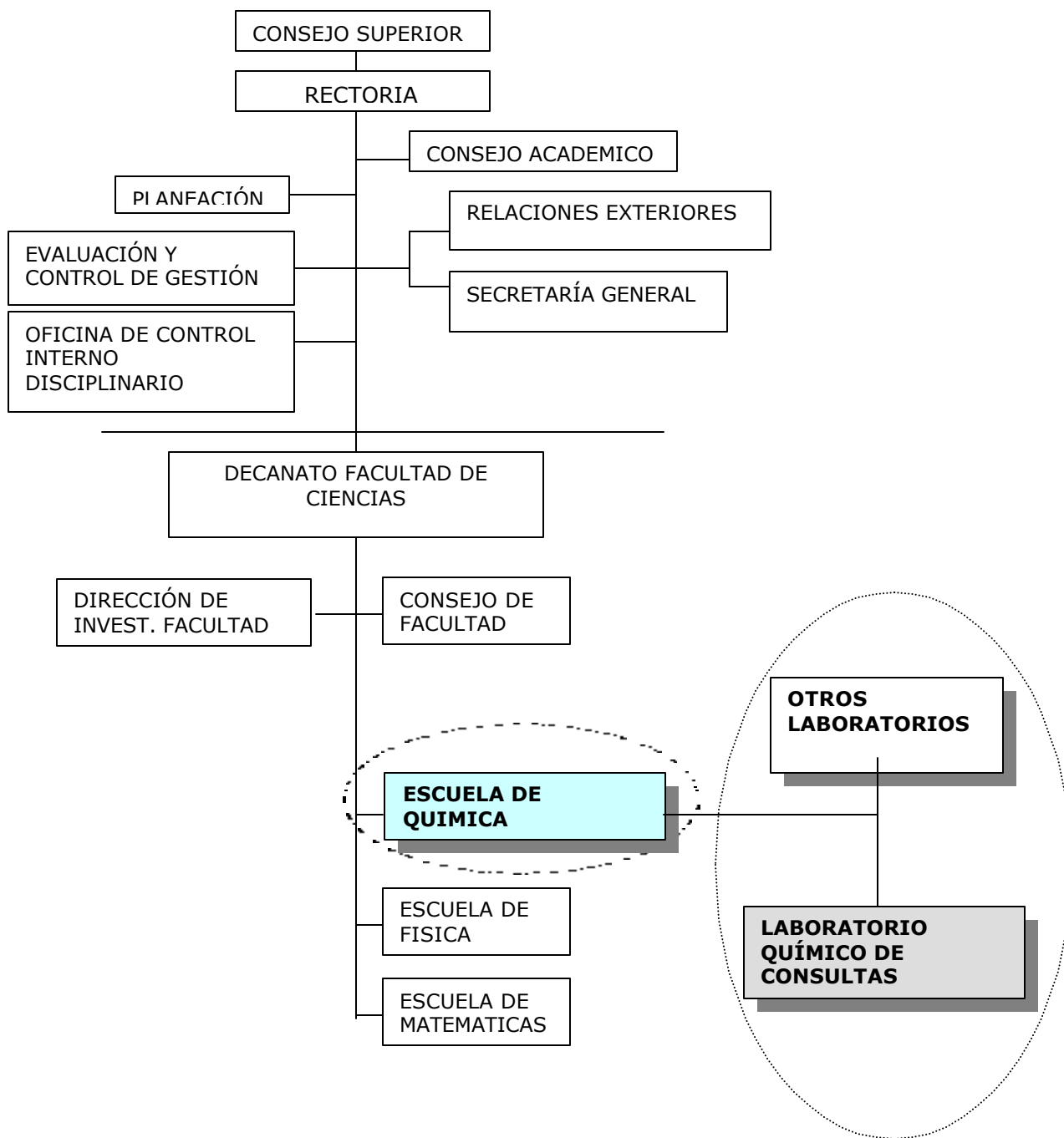
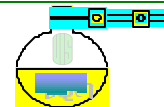


FIGURA 1.

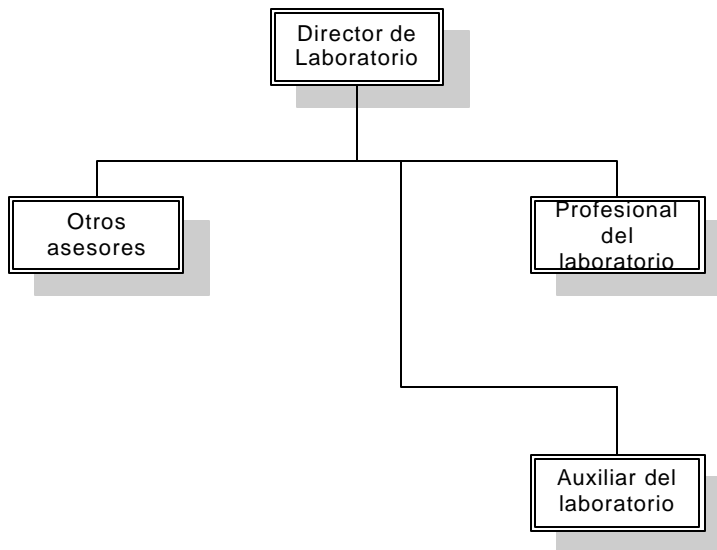
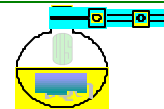
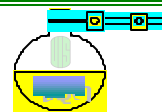


Figura 2.

2.1 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 establece 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.

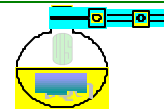
Los puntos focales para la realización de este Proyecto Institucional fueron el análisis y la reflexión sobre la misión, la visión, las políticas institucionales, los principios rectores de la vida académica, la legislación



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 TEORICO

El marco teórico, marco referencial o marco conceptual tiene el propósito de dar a la ejecución de cualquier proyecto un sistema coordinado y coherente de conceptos y proposiciones que permitan abordar el problema. De éste dependerá el resultado del trabajo. Significa poner en claro para el propio realizador los postulados y supuestos, asumir los frutos de proyectos anteriores y esforzarse por orientar el trabajo de un modo coherente.

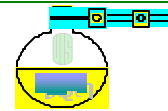
El fin que tiene el marco teórico es el de situar el problema dentro de un conjunto de conocimientos, que permita orientar una búsqueda y ofrezca una conceptualización adecuada de los términos que utilizarán.

El punto de partida para construir un marco de referencia lo constituye el conocimiento previo de la situación que se tiene, así como las enseñanzas que extraen del trabajo de revisión bibliográfica que obligatoriamente se hizo.

3.1 Sistema de Gestión de Calidad

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.

El Sistema de Gestión de Calidad se basa en los principios de aproximación al proceso y la orientación al cliente. La adopción de dichos principios deberá proporcionar clientes con un nivel de confianza.



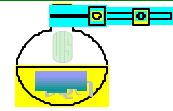
La adopción de un Sistema de Gestión de Calidad debe ser una decisión estratégica de la organización ya que su implementación cuesta tiempo y dinero y debe considerarse como cualquier otra inversión que se realiza y para hacerla viable es necesario que se pueda recuperar el tiempo y el esfuerzo por medio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

El objeto de la gestión de la calidad son las necesidades y expectativas de los clientes, en materia de productos y/o servicios, las cuales transitan por distintos niveles de determinación a través de sucesivas transformaciones en los diferentes procesos que interrelacionados propician que se genere la calidad como totalidad. Dichos niveles de determinación del objeto son los diferentes estados en que se manifiesta el mismo, que van desde las necesidades y expectativas potenciales de los clientes en materia de productos, pasando luego por necesidades y expectativas reales de los clientes (requisitos del cliente), después por especificaciones técnicas (requisitos del producto y/o servicio) hasta llegar a las características de calidad del producto y/o servicio.

3.1.1 Estructura Documental de un Sistema de Gestión de Calidad.

Con el fin de mantener el nivel de Calidad adecuado en una organización, es conveniente que el Sistema de Gestión 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



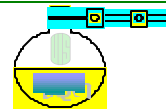
funcione. La existencia de documentos formaliza el Sistema operativo del Laboratorio, lo cual deriva en la estabilidad de las acciones y un entendimiento común de los procesos implicados.

El sistema define con claridad la autoridad y las responsabilidades; crea actividades que pueden verificarse y evidencias objetivas que permiten instituir los Procesos de Auditoría.

La estructura documental que soporta un Sistema de Gestión de Calidad esta definida de la siguiente forma.

- **Manual de Calidad:** Soporta toda la documentación utilizada para el diseño e implementación del Sistema de Gestión de Calidad de una organización, debe incluir:
 - ❖ El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
 - ❖ Los procedimientos documentados establecidos para el Sistema de Gestión de la Calidad o referencia a los mismos.
 - ❖ La descripción de la interacción entre los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

- **Procedimientos:** Información relacionada con las políticas, objetivos, registros y responsabilidades de todas las actividades que se desarrollan dentro del Laboratorio ya sean técnicas o administrativas. Es la forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. Los procedimientos pueden estar documentados o no. Los procedimientos indican cómo funciona el Sistema Administrativo, demuestran los vínculos y las interacciones entre funciones y procesos y, con frecuencia, también se utilizan para definir responsabilidades y la autoridad.



- **Planos, Instructivos, formatos y Registros:** Son los documentos que evidencian la implementación del Sistema de Gestión de Calidad que maneja el Laboratorio además de proporcionar los detalles técnicos y administrativos con los cuales se realizan las actividades. Son documentos permanentes y pueden incluir expedientes, normas técnicas utilizadas, reglamentos legales relevantes, dibujos y especificaciones, así como los datos que documenten el resultado de la realización de un proceso o instrucción de trabajo.

La documentación del Sistema debe descender en cascada de un nivel al siguiente y debe definirse con toda claridad la rastreabilidad dentro de la estructura documentada.

Toda la documentación debe satisfacer los requisitos definidos para el control, y el sistema debe estructurarse de tal manera que los efectos de onda provenientes de cualquier cambio descendan a través del Sistema, pero nunca asciendan.

En la figura 3 se presenta gráficamente la estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad.

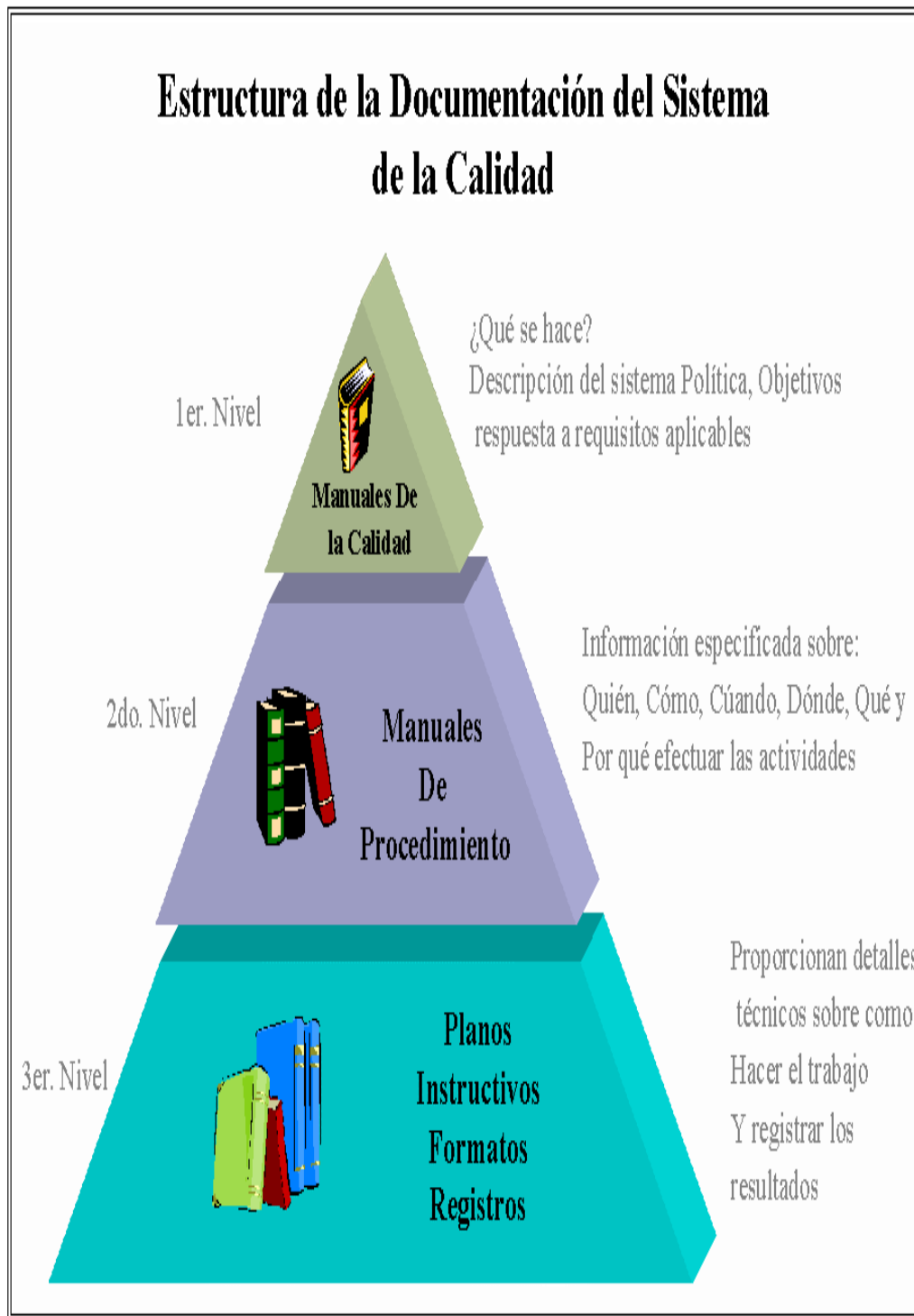
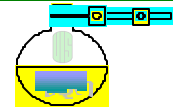
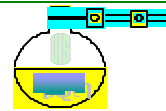


Figura 3



3.2 Norma NTC-ISO 17025 : 2001

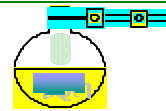
La Guía ISO/IEC 25 "Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Calibración y Ensayo" fue publicada en 1990 como un conjunto, acordado en el ámbito internacional, de requisitos técnicos y de sistema de la calidad aplicable a laboratorios que realizan calibraciones y/o ensayos.

A finales del año 1999, esta Guía ha sido reemplazada por la Norma Internacional NTC ISO/IEC 17025 la cual forma la base para la acreditación de laboratorios en el futuro.

Aun cuando la NTC-ISO/IEC 17025 incluye muchos de los criterios contenidos dentro de las Normas ISO 9001 y 9002, ha sido preparada específicamente tomando en cuenta las actividades de los laboratorios de ensayo y calibración. Se hace más énfasis en los elementos del sistema de la calidad y en los temas de competencia técnica pertinentes a las operaciones de un laboratorio. Su enfoque es específico en competencia técnica para verificación y calibración, como parte integral de actividades y operaciones en un ambiente de trabajo de los laboratorios, esta norma contiene requerimientos para:

- Trazabilidad de la medición y conocimiento de incertidumbre en dicha medición
- Estructura y organización de actividades de laboratorio
- Calificación y competencia del personal
- Identificación de personal clave
- Esquema de aprobación, firmas (y estampado)
- Manejo de equipo de medición, prueba y calibración
- Reporte de resultados

Las diferencias más significativas entre NTC- ISO/IEC 17025:2001 e ISO 9001:2000 son:

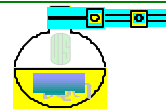


Requerimientos más prescriptivos:

- Factores que promuevan independencia en la medición.
- Designar personal técnico y gerencia competente en temas de calidad.
- Aspectos de confidencialidad y protección de propiedad intelectual.
- Requerimientos con mayor alcance específicos para evaluar.
- Identifica y define metodologías para asegurar consistencia de la calibración y pruebas.
- Requerimientos de ambiente y plantel físico donde se realizan la medición y calibración.
- Aspectos de organización, sanidad y limpieza en las premisas de actividades.
- Requerimientos específicos para segregar, mantener, manejar y almacenar.
- Medición y Trazabilidad a patrones de calibración reconocidos (internacionalmente) y extender a medición, pruebas y ensayos según sea apropiado.
- Metodología consistente para pruebas, ensayos y calibración.
- Datos e información relevante a los requerimientos contractuales (de cliente, marco regulatorio y esquema industrial).
- Controles estrictos sobre procesos y actividades inclusive cuando se contraten las mismas.

3.2.1 Situación de la Norma NTC-ISO-IEC 17025:2001 en Colombia.

El instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, **ICONTEC**, 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-ISO17025 que fue ratificada por el consejo directivo del 2001-04-18 y reprobada en 2002-07-17. Esta



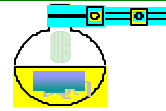
norma está sujeta a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales. La norma NTC-ISO17025 establece los requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

Esta norma ha surgido como resultado de una experiencia extensa en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y En 45001, la cual 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.

3.2.2 Requisitos de Gestión:

La norma ISO 17025 versión 2001 se divide en dos grandes capítulos uno referente a los requisitos de Gestión (Capítulo 4 de la norma) que se mencionan a continuación:

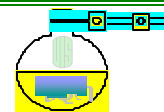
- Organización (4.1)
- Sistema de Calidad (4.2)
- Control de Documentos(4.3)
- Revisión de Solicitudes Ofertas Y contratos.(4.4)
- Subcontratación de ensayos y Calibraciones.(4.5)
- Compra de Servicios y Suministros(4.6)
- Servicio al Cliente(4.7)
- Quejas(4.8)
- Control de Trabajos de Ensayo y/o Calibración no conformes(4.9)
- Acción Correctiva(4.10)
- Acción preventiva(4.11)
- Control de Registros(4.12)
- Auditorias Internas(4.13)
- Revisiones por la Alta Dirección(4.14)



3.2.3 Requisitos Técnicos:

LA norma ISO 17025 versión 2001 en el capítulo cinco hace mención a los requisitos técnicos que se presentan a continuación:

- Generalidades(5.1)
- Personal(5.2)
- Instalaciones y Condiciones Ambientales(5.3)
- Métodos de Ensayo y Calibración y Validación de Métodos(5.4)
- Equipo(5.5)
- Trazabilidad de la Medición(5.6)
- Muestreo(5.7)
- Manejo de Elementos de Ensayo Y Calibración(5.8)
- Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo y Calibración(5.9)
- Reporte de Resultados(5.10)



4. DISEÑO Y METODOLOGÍA SEGUIDA PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO

Para el desarrollo de este proyecto se plantearon cinco etapas principales, se describe a continuación la forma como fueron cumplidas.

4.1 Diagnostico

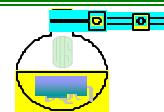
El diagnostico se realizó mediante la aplicación de una lista de chequeo, diseñada de tal forma que incluyera todos los numerales de la Norma NTC ISO 17025 Versión 2001.

Se establecieron reuniones con el personal del laboratorio a través de las cuales se diligenció la lista de chequeo mencionada. Al finalizar se analizó la información obtenida, la cual, dio un diagnóstico sobre las fortalezas y debilidades que se tenían respecto al Sistema de Calidad que manejaba en el Laboratorio y a partir de allí, se determinaron los requisitos que según la norma no se están cumpliendo para finalmente empezar el desarrollo del diseño y la documentación respectiva.

4.2 Capacitación

En esta fase, se obtuvo el marco teórico necesario para iniciar un proceso de acreditación. En ella se contó con la presencia de una persona experta en cada uno de los temas en que fue dividida la temática a seguir. Planteándose una secuencia de un ciclo de seminarios definidos por la Universidad a través de la Vicerrectoría Académica, la Escuela de Química en conjunto con la Superintendencia de Industria y Comercio.

En esta capacitación participaron los integrantes del Laboratorio y la persona que desarrolló el proyecto en el Laboratorio.



4.3 Documentación

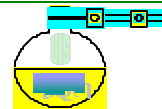
La metodología que se utilizó para el diseño de la documentación correspondiente partió de la identificación de los requisitos de gestión y técnicos que si aplicaban de acuerdo a la naturaleza del Laboratorio y según los lineamientos de la norma NTC-ISO 17025 versión 2001. En esta etapa se realizó el análisis de los procedimientos que se hacían en el laboratorio con el objetivo de documentarlos y si era necesario rediseñarlo para que cumpliera con los requisitos de la norma NTC-ISO 17025 versión 2001.

Es necesario tener en cuenta que se documentó exactamente lo que el Laboratorio realizaba durante el desarrollo normal de sus actividades ya fueran técnicas o de gestión es decir "se transcribió lo que se hacía para hacer lo que se escribe".

Para realizar la documentación se inició con una descripción general de la persona que realiza los procedimientos, luego se documentó de acuerdo a los requisitos de la norma NTC-ISO 17025 versión 2001 y por último la persona encargada de realizar el procedimiento junto con el Director del Laboratorio aprobó el documento.

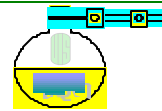
4.4 Implementación

En esta fase se puso en marcha el Sistema Gestión de Calidad diseñado previamente. Esta fase se realizó de acuerdo a la disponibilidad de recursos (Físicos, personas y económicos) con los cuales cuenta el laboratorio. El tiempo de duración de esta etapa estuvo en función de las necesidades del Laboratorio por Acreditarse.



4.5 Auditoria

Una vez el Sistema de Gestión de Calidad funcionó autónomamente se realizó una auditoria, dicha auditoria fue planeada junto con el personal del Laboratorio con el fin de establecer las áreas que se iban auditar y el alcance de dicha auditoria.



5. DIAGNOSTICO Y CAPACITACION

En este numeral se describen los resultados del diagnóstico realizado al Laboratorio Químico de Consultas Industrial de la Universidad Industrial de Santander, para determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la Norma NTC-ISO – IEC 17025. Este diagnóstico se realizó, con el fin de obtener una orientación en el desarrollo de la práctica para determinar las falencias y superarlas.

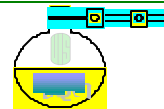
La capacitación es una actividad que engloban todos aquellos procesos que apuntan a cualificar el recurso humano en los diferentes niveles de planeación, implementación del sistema y auditorias de calidad, esta actividad se diseñó y desarrolló para ofrecer conocimientos actualizados y útiles a través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

5.1 Lista de Chequeo

El proceso de diagnóstico se inició con la comprensión de la norma ISO 9001:2000 y la norma NTISO – IEC 17025; 2001 para así poder llevar a cabo un análisis eficaz y acorde a la realidad del Laboratorio.

Una vez analizada la norma se definió una lista de chequeo que incluyera todos los numerales de la norma NTC-ISO –IEC17025: 2001.

Los resultados obtenidos se apoyaron en la siguiente lista de chequeo elaborada para realizar el diagnóstico al Laboratorio Químico de Consultas Industriales de la Universidad Industrial de Santander.



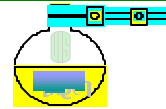
5.1.1 Aplicación de la Lista de Chequeo

Con el objetivo de inspeccionar los requisitos que según la norma NTC-ISO-IEC-17025:2001 se debían cumplir, describir los que aplicaban para el caso de Laboratorios de ensayo como lo es él Laboratorio Químico de Consultas Industriales, y la forma como estos se encontraban en el Laboratorio es decir documentados, no documentados, implementados y la forma como se aportaba evidencia de su cumplimiento; registros de tipo magnético o papel se inició este proceso.

Una vez diseñada la lista de chequeo se aplicó, para el desarrollo de esta etapa se contó con la participación de todos los miembros del Laboratorio, Luz Yolanda Vargas Directora del Laboratorio, Johann Layton analista del Laboratorio y Johana Riveros auxiliar administrativa y técnica del Laboratorio pues se trataba de identificar con cuales requisitos se cumplía en ese momento y quien era el responsable de realizarlo.

Se definieron los siguientes aspectos en la Lista de chequeo para cada requisito a observar:

A	Aplica Requisito
NA	No Aplica Requisito
RD	Requisito Documentado
RND	Requisito No Documentado
I	Requisito Implementado
Rm	Registro magnético
Rp	Registro Papel.



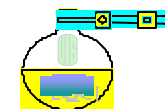
Para diligenciar esta tabla primero se revisó toda la documentación existente en el laboratorio, dentro de los documentos revisados se incluyeron procedimientos, instructivos y formatos utilizados (papel o en medio magnético) esta revisión se realizó con cada uno de los miembros del Laboratorio responsable del procedimiento. Finalmente con el desarrollo diario de las actividades del Laboratorio se pudieron detectar aspectos positivos y negativos que pudieran influir en la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.



LISTA DE CHEQUEO

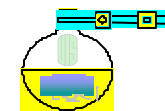
CONVENCIONES:									
A	Aplica Requisito								
NA	No Aplica Requisito								
RD	Requisito Documentado								
RND	Requisito No Documentado								
I	Requisito Implementado								
Rm	Registro magnético								
Rp	Registro Papel.								
Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4	REQUISITOS DE GESTIÓN								
4,1	ORGANIZACION								
4,1,1	Existe un representante legal del laboratorio.	*			*				Existe el representan legal del laboratorio que es su directora pero la UIS no tiene emitida ninguna resolución que lo confirme
	Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación.. etc.) que definan la identidad del laboratorio	*			*				El laboratorio aparece como uno de los servicios que ofrece la escuela de química. pero no existe ninguna escritura de constitución
4,1,2	Cómo evidencia el laboratorio la responsabilidad de los ensayos desarrollados en este.	*						*	Mediante la firma impresa en la emisión de los resultados de la directora del laboratorio, el logotipo del laboratorio y el logo de la universidad
4,1,3	El laboratorio monitorea la calidad de las pruebas que subcontrata.		*						No lo hace , por que confía en los resultados que emite el laboratorio de microbiología que también pertenece a la universidad y además esta en proceso de acreditación
4,1,4	Se han definido las funciones y responsabilidades del personal clave de la organización que forma parte o ejerza alguna influencia sobre las actividades de calibración y/o ensayos y cómo se evidencia que el personal operativo y técnico lleva a cabo sus funciones (manual de funciones, organigrama, ...)	*		*				*	Las funciones están definidas dentro del manual de funciones pero se necesitan actualizar, además estas no están lo suficientemente explicitas y lo que hace la descripción del manual es crear un perfil del cargo.

LABORATORIO QUIMICO DE CONSULTAS INDUSTRIALES



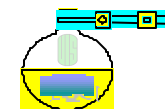
Numeral	Requisitos								Descripción General	
		A	N A	R D	R N D	I	R m	R P		
4,1,5,b	Qué mecanismos existen para garantizar idoneidad en las pruebas (que el personal se encuentre libre de cualquier presión indebida interna y externa que pueda afectar la calidad de su trabajo).	*		*				*	Es parte de la política de calidad que maneja el laboratorio.	
4,1,5,c	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.	*		*				*	Existe un proceso de confidencialidad que esta documentado en el manual de calidad. Cada ingreso de una muestra se registra con un código que conoce el cliente y el personal del laboratorio, además tiene procedimientos para que las muestras se han unidamente recibidas por personal que trabaja en el laboratorio. Pero la confidencialidad no esta respaldada por ningún documento escrito.	
4,1,5,e	Se tiene definida una jerarquía organizacional para la de gestión del laboratorio y las relaciones entre gestión de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo.	*		*				*	Se tiene una estructura organizacional que esta en proceso de corrección	
4,1,5,f	Se tienen establecidas las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal que afecte la calidad de los ensayos.	*		*				*	Se tienen definidas pero no son los suficientemente explícitas y además se cumplen parcialmente	
4,1,5,g	Mediante que mecanismos se garantiza la supervisión del personal de ensayo y calibración incluyendo los aprendices.	*		*					En caso de ingrese un nuevo auxiliar al laboratorio es la directora la encargada de supervisar las pruebas que este realiza	
4.1.5 h	Esta definido quien asume la dirección técnica.	*		*					El responsable del direccionamiento técnico del laboratorio es la directora del mismo en caso de su ausencia se designara aun profesional del laboratorio	
4,1,5,i	Existe un miembro del personal designado como director de calidad, con autoridad y responsabilidad para asegurar que el sistema de calidad se implemente y siga en todo momento, con acceso a la dirección.	*		*					La directora de calidad es la directora del laboratorio.	
4,2	SISTEMA DE CALIDAD									
4,2,1	El laboratorio cuenta con objetivos de calidad y se encuentran publicadas dentro del laboratorio.	*		*				*	*	El laboratorio cuenta con algunos objetivos de calidad establecidos pero no están publicados

LABORATORIO QUIMICO DE CONSULTAS INDUSTRIALES



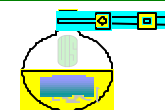
Numeral	Requisitos	A	N A	R D	R N D	I	R m	R P	Descripción General
	El laboratorio cuenta con sistemas, programas y procedimientos de calidad y se encuentra publicada dentro del laboratorio.	*						*	Cuenta con algunos procedimientos pero no están actualizados
4,2,1,a	El personal del laboratorio esta capacitado para implementar y documentar un SGC.	*					*	*	El personal del laboratorio esta en condiciones de implementar un SGC por que conoce su estructura ya que ha realizado algún tipo de capacitación relacionado con calidad.
4.2.3	Describe el manual de calidad la estructura de la documentación del sistema	*		*					El manual con que se cuenta actualmente esta muy incompleto y no describe la estructura del SGC.
4,2,2a	El manual de calidad tiene el compromiso del director del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y la calidad de los servicios.	*					*		Las responsabilidades del director de calidad implica el aseguramiento de la calidad de todas las actividades que se allí se desarrollan.
4,2,2 b	El manual de calidad tiene la declaración de la alta dirección acerca del nivel de servicios.	*			*				Dentro del manual de calidad esta descrito como debe ser la prestación de servicios basándose en el cumplimiento de las especificaciones establecidas para cada prueba y ensayo.
4,2,2 c	El manual de calidad contempla los objetivos de calidad. *	*			*				Si están descritos en este manual pero falta complementarlos
4,2,2d	El manual de calidad tiene como requisito que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo se familiarice con la documentación de calidad e implemente las políticas y procedimientos en su trabajo.	*						*	El manual enuncia la responsabilidad del director de calidad como el encargado de que todas las personas que intervienen en la realización de las pruebas conozcan y apliquen los procedimientos como se han descrito
4,2,2 e	El manual de calidad contempla el compromiso de la alta dirección del laboratorio para cumplir la norma iso 17025.	*			*				El manual calidad existente esta basado en otras normas diferentes a la 17025 pero todo el personal del laboratorio esta en disposición de realizarle los ajustes necesario para hacer cumplimiento a la norma 17025
4,2,3.	Existen documentos que describan los procedimientos técnicos.	*			*		*	*	Los procedimientos técnicos están descritos en el manual de procedimientos
	Los documentos están inmersos en una estructura documental del laboratorio.	*			*		*		Todos los documentos están archivados en sus respectivos manuales.

LABORATORIO QUIMICO DE CONSULTAS INDUSTRIALES



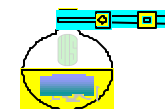
Numeral	Requisitos	A	N A	R D	R N D	I	R m	R P	Descripción General
4.2.4.	En el manual de calidad están definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del director de calidad.	*	*				*		Están definidas las responsabilidades pero falta complementarlas
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS								
4.3.1.	Ha definido el laboratorio los documentos , tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico	*			*				No se han definido cuales documentos deben estar sometidos a un control más estricto.
4.3.2.1.	Los documentos que se generan en el laboratorio son revisados y aprobados por alguien en particular.	*			*		*		Todos los resultados que son emitidos por el laboratorio son revisados y aprobados por su directora.
	Dispone de un listado maestro de documentos o un procedimiento de control de documentos.	*			*				No se tiene un procedimiento para el control de documentos.
4.3.2.2. A	Los documentos se encuentran disponibles y en un lugar apropiado al alcance del personal que lo requiere.	*		*				*	Todos los documentos necesarios para el funcionamiento del laboratorio están disponibles en unos fólderes en el estante que se utiliza para guardarlos.
4.3.2.2. B	Los documentos son revisados y actualizados periódicamente.	*					*		Los documentos son actualizados y adaptados anualmente por el director con el fin de mantener métodos, normas y procedimientos vigentes
4.3.2.2. C.	Durante cuanto tiempo se mantienen archivados los documentos.	*		*					Un tiempo promedio de cinco años.
4.3.2.2. D.	Los documentos obsoletos retenidos para propósitos legales o de preservación del conocimiento son adecuadamente marcados.	*			*			*	Están archivados de acuerdo a su procedencia en carpetas.
4.3.2.3.	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.)	*			*	*			Los documentos que genera el laboratorio están identificados de forma única como lo son los resultados, las cotizaciones, las órdenes de compra.
4.3.3.1.	Cuando surge algún cambio en un documento, este es revisado y aprobado por la persona encargada.	*			*				En caso de presentarse un cambio en un documento es modificado por la persona que lo elaboro y revisado por la directora (casi nunca se presenta).

LABORATORIO QUIMICO DE CONSULTAS INDUSTRIALES



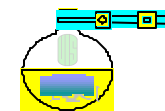
Numeral	Requisitos	A	N A	R D	R N D	I	R m	R P	Descripción General
4.3.3.2.	Se colocan los cambios y se identifican en el documento cuando es modificado.	*			*	*			Los cambios se hacen antes de ser impresos.
4.3.3.3.	Existen procedimientos para hacer enmiendas en los documentos y quien las realiza.	*			*				No existe este procedimiento.
4.3.3.4.	Existen procedimientos para describir la manera como se realizan y controlan los cambios en documentos que se encuentran en sistemas computarizados.	*			*	*	*		Los cambios se realizan en el sistema con la autorización de la directora pero no esta descrito su procedimiento.
4,4	REVISION DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS								
4.4.1.	El laboratorio mantiene procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	*			*	*			La revisión de las solicitudes se hace en el momento que son solicitados los servicios del laboratorio para ver si el laboratorio está en capacidad de realizarlos.
4.4.1. A.	Como se definen los requisitos de los clientes.	*			*	*			En el momento que ingresa la muestra el cliente específica las pruebas que desea se le realice.
4.4.1. B.	Como hace el laboratorio para cumplir los requisitos anteriormente definidos.	*		*	*	*			Quien recibe la solicitud revisa inmediatamente si esta en capacidad de cumplir con las exigencias del cliente.
4.4.2.	El laboratorio mantiene registros en las modificaciones de los requisitos de los clientes.	*			*				No mantiene registro de las modificaciones por que estas los clientes las realizan por teléfono o vienen directamente al laboratorio y las manifiestan de forma verbal.
4.4.4.	El laboratorio se preocupa por informar al cliente en el momento en que surjan desviaciones del contrato.	*			*	*			En el momento que surjan desviaciones de las especificaciones estas son comunicadas al cliente por teléfono.
4.4.5.	Cuando se requiere enmendar un contrato luego de haber iniciado el trabajo en el laboratorio revisa el contrato y además comunica la enmienda a todo el personal autorizado	*			*	*			En caso de presentarse esta situación lo primero que se hace es avisarle al cliente las nuevas condiciones y se le hace una anotación al contrato.
4,5	SUBCONTRATACION DE ENSAYOS Y CALIBRACION								
4.5.1.	El laboratorio subcontrata personal competente para la realización del trabajo.	*			*	*			El laboratorio subcontrata con el laboratorio de microbiología de la universidad por tener conocimiento de su competencia para la prestación de servicios.

LABORATORIO QUIMICO DE CONSULTAS INDUSTRIALES



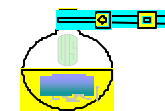
Numeral	Requisitos	A	N A	R D	R N D	I	R m	R P	Descripción General
	El subcontratista cumple con los requisitos de la norma NTC ISO IEC 17025	*			*				El laboratorio de microbiología también esta en proceso de acreditación de acuerdo a la norma 17025.
4.5.2.	El laboratorio comunica al cliente los convenios con los subcontratistas	*			*				No.
4.5.3.	El laboratorio se responsabiliza por el trabajo realizado por el subcontratista	*			*	*		*	SI. En el reporte de resultados que entrega el laboratorio de consultas incluyen los resultados del laboratorio de microbiología en un solo formato que es firmado por la directora del laboratorio de consultas.
4.5.4.	El laboratorio tiene registros de todos los subcontratos.	*			*				No tiene registros.
4,6	COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS								
4.6.1	El laboratorio tiene política y procedimientos para la selección, compra, recepción y almacenamiento de suministros.	*		*					Todo el procedimiento de compras lo realiza bajo esquema general de compras de la universidad.
4.6.2.	El laboratorio verifica que los suministros, los reactivos y materiales comprados cumplen con los requisitos definidos en los métodos de ensayo.	*			*	*			La directora del laboratorio o la profesional del laboratorio son las encargadas de hacer dicha verificación. Pero no existe ningún documento que mencione este procedimiento.
4.6.3.	El laboratorio revisa y aprueba el contenido técnico de los documentos de compra que contienen los datos que describen los servicios y suministros solicitados.	*			*	*	*		El laboratorio emite una orden de compra donde esta la descripción de elemento, unidad, costo unitario, cantidad, quien autoriza la compra y responsable del inventario.
4.6.4.	El laboratorio evalúa a los proveedores de suministros llevando registros de estas evaluaciones y un listado de los aprobados.	*			*				Los proveedores los evalúa la universidad y es ella la encargada de elegirlos, además los proveedores con los que se cuenta actualmente ya están acreditados por al universidad y el propio laboratorio.
4,7	SERVICIO AL CLIENTE								
	El laboratorio permite a los clientes realizar un seguimiento al desempeño con relación al trabajo realizado.	*			*				El laboratorio no permite al cliente hacer un seguimiento a su trabajo por que es dentro del laboratorio donde se realizan todos los ensayos, el cliente únicamente conoce el resultado.

LABORATORIO QUIMICO DE CONSULTAS INDUSTRIALES



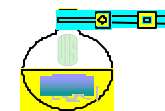
Numeral	Requisitos	A	N A	R D	R D N	I	R M	RP	Descripción General
4.8	QUEJAS								
	El laboratorio tiene una política y procedimientos para la resolución de quejas recibidas de clientes u otras partes.	*			*	*			No se tiene definido procedimiento para la resolución de quejas.
4.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACION NO CONFORMES								
4,9,1	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.				*				El trabajo desarrollado por el laboratorio es de acuerdo a lo que cliente solicita basado en unos estándares y el cliente lo sabe de antemano, en caso de presentasen no conformidades no se tiene procedimiento documentado para corregir.
a)	Se designan las responsabilidades y autoridades para la gestión de trabajo no conforme y se definen y ejecutan acciones una vez es identificado.	*			*	*			
b)	Se realiza una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.	*			*	*			
c)	Se llevan a cabo acciones correctivas del trabajo no conforme de forma inmediata.	*			*	*			
d)	Si es necesario, en caso de no conformidades, se notifica al cliente y se suspende el trabajo.	*			*	*			
e)	Existe una persona responsable de autorizar la reanudación del trabajo luego de solucionar una no conformidad.	*			*	*			
4,9,2	De manera oportuna se siguen los procedimientos de acción correctiva, cuando la evaluación indica que podría volver a ocurrir trabajo no conforme.	*			*	*			

LABORATORIO QUIMICO DE CONSULTAS INDUSTRIALES

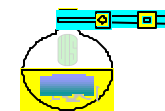


Numeral	Requisitos	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	Descripción General
4,10	ACCION CORRECTIVA								
4,10,2	Si se llevan a cabo acciones correctivas, el procedimiento se inicia con una investigación para determinar las causas raíz del problema.	*		*				*	El procedimiento inicia con una investigación de las causas de acuerdo a lo descrito en sus políticas de calidad.
4,10,3	Se identifican las acciones correctivas potenciales, seleccionando e implementando las de mayor probabilidad de eliminar el problema. Se documenta e implementa cualquier cambio resultante de investigaciones, de acciones correctivas.	*		*				*	Las acciones correctivas se implementan las de mayor incidencia en los resultados.
4,10,4	El laboratorio hace seguimiento a los resultados de las acciones correctivas para asegurar que sean efectivas.		*	*				*	Todo lo relacionado con las acciones correctivas no esta implementado esta escrito solamente.
4,11	ACCIONES PREVENTIVAS								
4,11,1	Se identifican las necesidades de mejoramiento y las fuentes potenciales de no conformidades ya sean técnicas o relacionadas con el sistema de calidad.	*		*			*		El laboratorio tiene una política de mantenimiento preventivo de sus equipos pero no se ha implementado por lo tanto no se ha generado ningún registro de ello.
	Si se requieren acciones preventivas se desarrollan e implementan inmediatamente a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de los trabajos no conformes.	*			*				El programa de acciones preventivas no se ha implementado.
4,11,2	Para acciones preventivas se aplican controles para asegurar que son efectivas.	*			*				
4,12	CONTROL DE REGISTROS								
4.12.1.1	El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, almacenamiento y disposición de registros de calidad y técnicos.	*			*		*		El laboratorio maneja una identificación para los registro de acuerdo a la fuente que los origino (carpeta para facturas, cotizaciones, ordenes de compra) pero documento del SGC no. No tiene descrito ningún procedimiento que indique como deben archivarse los equipos.

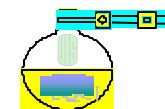
LABORATORIO QUIMICO DE CONSULTAS INDUSTRIALES



Numeral	Requisitos	A	N A	R D	R N D	I	R m	R p	Descripción General
	Los registros de calidad incluyen informes de auditorias internas, revisiones de la dirección, acciones correctivas y preventivas.	*			*				NO existen estos registros por que estas acciones no se han realizado.
4.12.1.2	Los registros son legibles, se almacenan y retienen en instalaciones donde se pueden recuperar con facilidad, evitar un daño y prevenir una pérdida.	*			*				
4.12.1.3	Los registros son llevados de una forma segura y confidencial	*		*		*			Los registros que se llevan en forma confidencial son los resultados que se le entregan al cliente.
4.12.1.4	El laboratorio cuenta con procedimientos para proteger y respaldar registros almacenados electrónicamente.	*			*	*	*		Cada registro (resultados) está codificado de tal forma que solo los profesionales del laboratorio lo saben interpretar.
	El laboratorio retiene registros de observaciones originales, datos derivados e información suficiente de auditorias, registros de calibración, registros de personal y una copia de cada reporte de ensayo o certificado de calibración expedido.	*			*				Tiene registro de las calibraciones que se hacen fuera de la universidad, información sobre auditorias no se tiene por que no se realizan, y registro del personal que hace los ensayos no se tiene (documentado parcialmente).
4.12.2.1	Los registros para cada ensayo o calibración contienen suficiente información con el fin de facilitar la identificación de factores que afecten la incertidumbre y permitir la repetición del ensayo o la calibración bajo condiciones cercanas a la original.	*			*	*			El laboratorio no maneja incertidumbre, pero cuando se da cuenta que el ensayo tiene desviaciones que no son permitidas se determinan las causas y se vuelve a repetir la prueba.
4.12.2.2	Se registran las observaciones, datos y cálculos en el momento en que se realizan y son identificables para la tarea específica.	**			*	*		*	Todos los datos emitidos por los equipos se transcriben inmediatamente y con estos se realizan los cálculos para análisis colorimétricos pero para análisis volumétricos se utilizan los patrones de referencia realizar los cálculos.
4.12.2.3	Cuando ocurren errores en los registros la persona que realiza la corrección firma o pone sus iniciales en todas las alteraciones de los registros.	*			*				No se tiene procedimiento para realizar correcciones.

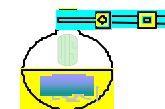


Numeral	Requisitos	A	N A	R D	R N D	I	R m	R p	Descripción General
4,13	AUDITORIAS INTERNAS								
4.13.1	Conduce el laboratorio auditorias internas de sus actividades en forma periódica y de acuerdo a una programación y procedimiento predeterminado.	*			*				NO SE REALIZAN AUDITORIAS
	El programa de auditoria interna se dirige a todos los elementos del sistema de calidad, incluyendo las actividades de ensayo y/o calibración.	*			*				
	El director de calidad planea y organiza auditorias, de acuerdo con la programación y como lo solicite la alta dirección.	*			*				
	Las auditorias internas son realizadas por personal entrenado y calificado independiente de la actividad que se va a auditar.	*			*				
4.13.2	El laboratorio emprende una acción correctiva cuando los hallazgos de la auditoria generan duda acerca de la eficiencia de las operaciones o de la correcta ejecución o validez de los resultados de ensayo o calibración.	*			*				
	Son notificados por escrito los clientes del laboratorio cuando las investigaciones muestran que los resultados del laboratorio pueden haberse afectado.	*			*				
4.13.3	Se registra el área auditada, los hallazgos de la auditoria y las acciones correctivas que se desprendan de éstos.	*			*				
4.13.4	Las actividades de la auditoria complementaria verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas.	*			*				

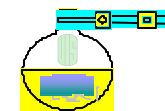


Numeral	Requisitos	A	N A	R D	R N D	I	R m	R p	Descripción General
4,14	REVISIONES POR LA ALTA DIRECCION								
4.14.1	La alta dirección del laboratorio realiza de acuerdo a un programa y procedimiento predeterminado, y en forma periódica, una revisión del sistema de calidad y de las actividades de ensayo y/o calibración. dicha revisión contiene aspectos como:	*			*				NO SE REALIZAN REVISIONES AL SISTEMA DE CALIDAD
4.14.2	Se registran los hallazgos de las revisiones de la alta dirección y las acciones que surjan de éstos.	*			*				
	La alta dirección asegura que estas acciones se realicen dentro del tiempo apropiado y acordado.	*			*				
5	REQUISITOS TECNICOS								
5,2	PERSONAL								
5.2.1	El personal del laboratorio que desempeña tareas específicas es calificado, es decir, tiene la educación adecuada, el entrenamiento, la experiencia y/o demuestra las habilidades requeridas.	*				*		*	Todo el personal que labora en el laboratorio tiene las suficientes capacidades y posee educación necesaria para desempeñar de forma idónea sus funciones (egresados de la universidad).
5.2.2	El laboratorio tiene políticas establecidas y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proporcionar dicha capacitación.	*			*			*	Están consientes de las necesidades de capacitación de todo el personal y están escritas estas políticas pero en borrador.
5.2.3	El personal del laboratorio empleado o bajo contrato es supervisado y es competente, trabaja bajo el sistema de calidad del laboratorio	*		*					Todo el personal propende por la calidad de los ensayos pero no es supervisado por la directora por que se garantiza en su perfil profesional las condiciones necesarias para desempeñar los cargos.
5.2.4	Esta actualizado el manual de funciones de los cargos claves del laboratorio (directivo, técnico y de soporte)	*			*			*	No esta actualizado.
5.2.5	Existen registros de la(s) autorización(es) pertinentes, competencia, calificaciones académicas y profesionales, entrenamiento, habilidades y experiencia en todo el personal técnico y contratado	*		*				*	La información de respecto a la hoja de vida de cada uno de miembros del laboratorio se encuentra en la oficina de recursos humanos de la universidad.

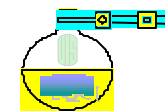
LABORATORIO QUIMICO DE CONSULTAS INDUSTRIALES



Numeral	Requisitos	A	N A	R D	R N D	I	R m	R p	Descripción General
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES								
5.3.1	Las instalaciones del laboratorio, fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, facilitan el correcto desempeño de ensayo y/o calibraciones.	*			*	*			Las condiciones ambientales necesaria están documentas y escritas pero faltan algunas cosas como la restauración de sifones, enchufes, iluminación, de la cabina de extracción entre otros.
5.3.1	Cuando se llevan a cabo muestreos y ensayos y/o calibraciones en sitios diferentes a una instalación permanente del laboratorio se tiene especial cuidado.		*						El laboratorio no toma la muestra, el cliente las trae directamente al laboratorio.
5.3.1	Están documentados los requisitos técnicos para instalaciones y condiciones ambientales que pueden afectar los resultados de los ensayos y calibraciones.	*		*		*		*	Si están documentados los requisitos necesarios en un manual de seguridad dentro del numeral norma interna de seguridad del laboratorio.
5.3.2	El laboratorio hace seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales en la forma requerida por la especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes o cuando ellas influyen en la calidad de los resultados (* ver norma pag16)	*			*				No le hace un seguimientos a estos factores pero al momento de realizar los ensayos controlan los factores externo que afecte la calidad de los resultados.
5.3.3	Existe separación entre áreas circundantes en las cuales existen actividades incompatibles.	*				*			Existe una separación que se puede verificar de forma visual, un sitio donde se almacenan todas las sustancias y otro donde se encuentran los equipos necesarios para realizar las pruebas.
5.3.3	Se toman medidas a fin de evitar contaminación cruzada.	*			*				No se toman medidas de este tipo.
5.3.4	Se controla el acceso y utilización de áreas que afecten la calida de los ensayos y/o calibraciones.	*			*	*			A las instalaciones del laboratOrio no ingresan estudiantes. Al sitio donde están ubicadas las sustancias si puede ingresar algún personal, pero al lugar donde están los equipos únicamente ingresan la directora y las auxiliares.
5.3.5	Se toman medidas que aseguran el cuidado adecuado en el laboratorio, existen procedimientos en caso de ser necesario	*		*					Se propende por una correcta utilización de los equipos y en general de todos los elementos y están documentos los procedimientos para hacerlo.

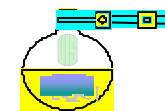


Numeral	Requisitos	A	N A	R D	R N D	I	R m	R p	Descripción General
5,4	METODOS DE ENSAYO, CALIBRACION Y VALIDEZ DE METODOS								
5,4,1	Existen instrucciones sobre el uso y operación de los equipos.	*		*				*	Están en los manuales que tiene los equipos que están dentro del laboratorio
5,4,1	Existen instrucciones sobre el manejo y preparación de elementos para ensayo y/o calibración.	*		*		*		*	Todas las instrucciones para realizar las pruebas se hace de acuerdo a un estándar el utilizado por el laboratorio es STANDART METHODS FOR THE EXAMINATION OF WATER AND WASTEWATER 20 TH EDITION 1998, ADEMAS DE OFFICIAL METHODS OF ANALYSIS. AOAC,FIFTEENTHY 1998
5,4,2	El laboratorio emplea métodos de ensayo y/o calibración, métodos de muestreo, editados por normas internacionales, regionales y nacionales que cumplan con las necesidades del cliente.	*		*		*		*	El laboratorio utiliza los métodos especificados en la norma, amenos que el cliente solicite otro diferente y si este esta en condiciones de hacerlo lo realiza.
5,4,2	Existen métodos desarrollados por el laboratorio y personal calificado y equipado con los recursos adecuados.		*						Todos los métodos que se utilizan están en el estándar.
5,4,2	Cuando el cliente no especifica el método a ser empleado, el laboratorio selecciona los métodos apropiados que hayan sido editados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas de acuerdo a las especificaciones del fabricante o equipo.	*			*				EL laboratorio realiza los métodos que están en el estándar a menos que los clientes soliciten alguno en especial.
5,4,2	El laboratorio informa al cliente cuando el método propuesto por el cliente es inadecuado o desactualizado.	*			*	*			Antes de decirle al cliente si se le hace la prueba con el método que el propone el personal del laboratorio hace un análisis de su ejecución
5,4,4	Se hacen acuerdos con el cliente y se incluye especificaciones claras de los requisitos del cliente cuando se utilizan métodos no cubiertos por los	*			*	*			En caso de realizarse algún acuerdo con el cliente este se deja por escrito de los ensayos y la forma como se van a realizar.



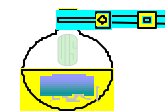
Numeral	Requisitos	A	N A	R D	R N D	I	R m	R p	Descripción General
5,4,4	Cuando se utilizan métodos no normalizados se desarrollan procedimientos antes de ejecutar los ensayos.		*						No se utilizan métodos no normalizados
5,4,5,2	El laboratorio valida los métodos no normalizados, métodos diseñados / desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados empleados por fuera del alcance propuesto y modificaciones de métodos normalizados a fin de confirmar que los métodos sean los apropiados para el uso propuesto.		*						
5,4,5,2	Se registran resultados obtenidos, procedimientos empleados para la validación.		*						
5,4,5,3	El rango y exactitud de los valores obtenibles de métodos validos (como incertidumbre de los resultados, limite de detección, selectividad del método, linealidad, limite de repetibilidad y/o reproductividad, robustez contra influencias externas y/o sensibilidad cruzada contra la interferencia de la matriz del objeto / ensayo) son pertinentes a las necesidades del cliente.		*						
5,4,6,1	Se tienen y se aplican procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones.	*			*			No se tiene procedimiento para calcular la incertidumbre	
5,4,6,2	Se emplean métodos apropiados para calcular la incertidumbre de la medición.	*			*				
5,4,6,3	Se emplean métodos de análisis apropiados al estimar la incertidumbre.	*			*				
5,4,7,1	Los cálculos y transferencias de datos están sujetos a verificaciones apropiadas de manera sistemática	*			*			La transferencia de datos del equipo al cuaderno donde se realizan los cálculos es de forma manual.	
5,4,7,2	Se utilizan computadores o equipo automatizados para la adquisición, proceso, registro, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo.	*			*	*		En los equipos se almacén los resultados de la prueba, pero los datos que se toman para realizar los calculo se registran en un cuaderno.	

LABORATORIO QUIMICO DE CONSULTAS INDUSTRIALES



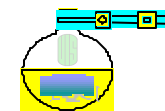
Numeral	Requisitos	A	N A	R D	R N D	I	R m	R p	Descripción General
5,4,7,2,a	El software del computador es documentado con detalles suficientes, y validado en forma apropiada, adecuado para su uso.		*						No se utiliza ningún tipo de software para realizar ningún cálculo.
5,4,7,2,b	Poseen procedimientos para proteger datos.	*			*	*			Los resultados son codificados de tal forma que solo la auxiliar y la directora saben su significado los demás datos están registrados en el cuaderno pero este solo lo maneja la auxiliar y la directora
5,4,7,2,c	Los computadores y equipos automatizados reciben mantenimiento asegurando el adecuado funcionamiento y las condiciones ambientales y operativas necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayo y calibración.	*			*	*			Los equipos como computadores reciben mantenimiento cada vez que lo solicite(cuando se averían)
5,5	EQUIPO								
5,5,1	El laboratorio cuenta con todos los elementos de muestreo, equipo de medición y ensayo requeridos para el correcto funcionamiento de los ensayos y/o calibraciones.	*		*				*	La toma de la muestra tiene dos momentos, el primero antes de ingresar al laboratorio ésta la realiza el cliente y es éste el que define los métodos para tomarlas, una vez entra la laboratorio la muestra se divide en igual numero de muestras necesarias para realizar un resultados este es el segundo evento que esta documentado en el manual de procedimientos. Respecto a los equipos se encuentran los necesarios para realizar cada una de las pruebas.
5,5,2	El equipo y software empleado para ensayo, calibración y muestreo es capaz de alcanzar la exactitud requerida y cumple con las especificaciones pertinentes a los ensayos y/o calibraciones en cuestión.	*			*	*			A los equipos se les verifica su estado cada vez que se inicia una prueba para comprobar que este cumple con las especificaciones pertinentes
5,5,3	Los equipos de laboratorio son operados por personal autorizado.	*		*					Estos son operados únicamente por personal del laboratorio
5,5,3	Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento del equipo se encuentran fácilmente disponibles para que el personal adecuado del laboratorio las emplee.	*		*					Las únicas instrucciones sobre manejo y mantenimiento de los equipos son los manuales de los mismos y obviamente existen unos equipos que tienen bastante edad y sus manuales son los mismos.

LABORATORIO QUIMICO DE CONSULTAS INDUSTRIALES



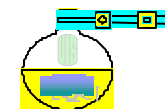
Numeral	Requisitos	A	N A	R D	R N D	I	R m	R p	Descripción General
5,5,4	Cada elemento del equipo y su software empleado para ensayo y calibración es identificado de manera única cuando sea práctico.	*		*		*		*	Todos los equipos están identificados con su nombre y numero de inventario.
5,5,5	Se mantienen registros de cada elemento del equipo y su software que sea importante para los ensayos y/o calibración realizados.	*							Se tiene una hoja de registro de cada equipo para realizar un seguimiento.
5,5,6	El laboratorio posee procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición.	*			*		*		Los procedimientos para el manejo seguro de los equipos esta descrito en un documento que contiene la descripción del equipo, sus condiciones normales de uso, el cuidado que se deben tener para su uso.
5,5,7	Los equipos que se encuentren fuera de servicio son aislados o marcados como fuera de servicio hasta que se reparen.	*		*		*			Los equipos obsoletos están aislados, pero algunos permanecen en el mismo lugar donde eran utilizados.
5,5,8	Es identificado con etiqueta, códigos o con otra manera, todo el equipo que esté bajo el control de laboratorio que requiere calibración.	*		*		*		*	Todos los equipos del laboratorio están debidamente identificados con sus nombres y numero de inventario
5,5,9	Cuando el equipo sale del control directo del laboratorio este se asegura que el estado de función y calibración del equipo es verificado y muestra ser satisfactorio antes de retornarlo al servicio técnico.		*						Los equipos nunca salen de las instalaciones del laboratorio.
5,5,10	Se tienen procedimientos definidos para las verificaciones intermedias que se realizan al equipo para mantener la confiabilidad del estado de calibración.	*			*	*			Este tipo de verificación se hace en el equipo de absorción atómica .En los demás equipos las verificaciones se hacen antes y después de la prueba.
5,5,11	Cuando las calibraciones dan origen a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio tiene definido procedimientos que garanticen que estas copias son correctamente actualizadas.	*		*		*		*	Cuando las verificaciones que se hacen en el laboratorio dan origen a desviaciones con las cuales no se pueden utilizar entonces se mandan calibrar a un ente externo.
5,5,12	El equipo de ensayo y calibración incluyendo tanto software como hardware se encuentran salvaguardados de ajustes que puedan invalidar los resultados del ensayo y/o calibración.	*			*				La estructura física del equipo no permite realizar ninguna maniobra que altere sus lecturas

LABORATORIO QUIMICO DE CONSULTAS INDUSTRIALES



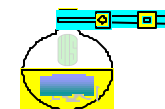
Numeral	Requisitos	A	N A	R D	R N D	I	R m	R p	Descripción General
5,6	TREAZABILIDAD DE LA MEDICION								
5.6.1	El laboratorio tiene establecidos un programa y procedimiento para la calibración de los equipos.	*			*				El laboratorio no tiene definido un programa de calibración.
5.6.2.1.1	El programa de calibración de equipos es diseñado y operado de forma tal que asegure que las calibraciones y mediciones realizadas por el laboratorio sean trazables con el Sistema Internacional (SI)	*			*				
5.6.2.1.1	El laboratorio tiene establecida la Trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición con el SI por medio de una cadena interrumpida de calibraciones o comparaciones que los vinculan a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medición SI.	*			*	*			El laboratorio compra un patrón madre y de este saca los estándares primarios, o elabora algunos patrones referencia. El patrón primario tiene una Trazabilidad garantizada por su proveedor.
5.6.2.1.1	Si utilizan servicios de calibración externos, se aseguran de la Trazabilidad de la medida por medio del uso de servicios de calibración de laboratorios que estén en capacidad de demostrar competencia, capacidad de medición y Trazabilidad.	*			*	*			Utiliza los servicios de calibración externo para la balanza, el phmetro, el turbidimetro, y el equipo de absorción atómica.
5.6.2.1.1	Los certificados de calibración que expiden, contienen los resultados de medición incluyendo la incertidumbre de la medición y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metrologica identificada.		*						En el momento no se tienen registros de calibración.
5.6.2.2.1	El equipo empleado proporciona la incertidumbre de medición necesaria.	*			*				Los equipos utilizados no proporcionan incertidumbre.
5.6.2.2.2	Se usan materiales de referencia certificada y normas de consenso.	*			*	*			los materiales utilizados como referencia que son comprados vienen certificados
5.6.3.1	Se calibran los patrones de referencia antes y después de cualquier ajuste.		*						A los patrones de referencia no se le realizan ningún ajuste por que ya están establecidos.
5.6.3.2	Se verifican los materiales de referencia internamente en la medida en que sea aplicable técnica y económicamente.		*						No. los patrones de referencia adquiridos vienen certificados y se confían en sus indicaciones

LABORATORIO QUIMICO DE CONSULTAS INDUSTRIALES

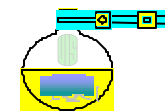


Numeral	Requisitos	A	N A	R D	R N D	I	R m	R p	Descripción General
5.6.3.3	Se llevan a cabo las verificaciones necesarias para mantener la confiabilidad en el estado de calibración de los patrones y materiales de referencia, de acuerdo con la programación y procedimientos definidos.	*			*	*			Las verificaciones se realizan antes y después de cada prueba para mantener la confiabilidad del estado de calibración.
5.6.3.4	El laboratorio tiene procedimientos para el manejo, transporte, almacenamiento y uso de patrones y materiales con el propósito de prevenir contaminación o deterioro y para proteger su integridad.	*			*	*			El laboratorio utiliza mecanismo para hacer una preservación de los patrones (refrigerados o guardados en frascos que los protejan de la luz).
5,7	MUESTREO								
5.7.1	El laboratorio tiene un plan de muestreo y procedimientos de muestreo cuando realiza muestreo de sustancias, materiales o productos para subsiguientes ensayo o calibración.		*						Las muestras las traen los clientes al laboratorio,
5.7.1	El plan de muestreo al igual que el procedimiento de muestreo debe estar disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo.		*						El Laboratorio no realiza muestreo.
5.7.2	Se registran en detalle con los datos de muestreo las desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo.		*		*				
5,8	MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACION								
5,8,1	El laboratorio posee procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición del elemento de ensayo y/o calibración.	*			*	*			Todos los elementos necesarios están descritos y la forman como deben ser utilizados esta en el manual de procedimientos.
5,8,2	El laboratorio posee un sistema para la identificación de los elementos de ensayo y/o calibración, garantizando que los elementos no se pueden confundir físicamente.	*			*	*			El material de vidrio no esta identificado totalmente, los reactivos están identificados con sus nombres.
5,8,3	En la recepción de los elementos de ensayo o calibración se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas, en la forma descrita en el método de ensayo o calibración.	*			*	*			Los elementos de ensayo no salen del laboratorio.

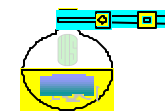
LABORATORIO QUIMICO DE CONSULTAS INDUSTRIALES



Numeral	Requisitos	A	N A	R D	R N D	I	R m	R p	Descripción General
5,8,4	El laboratorio cuenta con procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del elemento de ensayo o calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación de estos.	*			*	*			El laboratorio cuenta con la infraestructura necesaria para almacenar y evitar cualquier daño de los elementos utilizados (armarios, frascos, mesones, neveras).
5,9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS								
5,9	El laboratorio posee procedimientos de control de calidad para hacer seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones que se llevan a cabo.	*			*	*			Los resultados emiten los resultados soportados en las norma que utiliza para su ejecución pero no tiene procedimientos establecer su validez.
5,10	REPORTE DE RESULTADOS								
5,10,1	Se reportan los resultados de cada ensayo o calibración realizada por el laboratorio de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, cumpliendo con todas las instrucciones específicas en los métodos de ensayo o calibración.	*			*	*		*	Los resultados se reportan de una forma clara y específica libre de cualquier confusión.
5,10,1	Se reportan los resultados incluyendo toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo o calibración.	*			*	*		*	El reporte de resultado tiene una estructura estándar en el cual esta el parámetro que se midió y su valor.
5,10,2,a	Los reportes de los de los resultados ensayos y/o los certificados de calibración incluyen el título del mismo.	*			*	*		*	Si. En el resultado va el nombre de la prueba que se realizo
5,10,2,b	Se reportan los resultados de los ensayos y/o certificados de calibración incluyendo información acerca de su localización (dirección).	*			*	*		*	La localización del resultado esta determinado por el número de la solicitud y esa es su identificación.
5,10,2,c	Se reportan los resultados de los ensayos y/o certificados de calibración identificando claramente cada página con un número de serie asegurando que forma parte del reporte.	*			*	*		*	No. El resultado que necesitan más de una página se continúa en otra pero no se lleva una numeración que indique que es continuación de otro.
5,10,2,d	Se reportan los resultados incluyendo información acerca del nombre y dirección del cliente.	*			*	*		*	Solo el nombre la dirección va en la factura.



Numeral	Requisitos	A	N A	R D	R N D	I	R m	R p	Descripción General
5,10,2,e	Se reportan los resultados de los ensayos y/o certificados de calibración indicando el método empleado para tal fin.	*			*				NO. el resultado contiene el parámetro y el valor
5,10,2,f	Se reportan los resultados realizando una descripción e identificación inequívoca de (los) elemento(s) ensayados o calibrados.	*			*				En le reporte de resultados no se realiza ningún tipo de descripción diferente al parámetro y su valor.
5,10,2,g	Se reportan los resultados con la información de las fechas de realización del ensayo y/o calibración, además de la fecha de recibo de los elementos de ensayo y/o calibración, cuando se requiere para la validez y aplicación de los resultados.	*			*	*			El informe lleva la fecha de recibida la muestra y la fecha de terminación del análisis.
5,10,2,h	Se reportan los resultados referenciado el plan de muestreo y procedimientos empleados por el laboratorio, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados.		*						Los procedimientos no se reportan.
5,10,2,i	Se reportan los resultados con las unidades de medición.	*	*		*		*		Cada parámetro tiene su respectivo valor y su correspondiente unidad
5,10,2,j	Se reportan los resultados incluyendo información acerca de nombres, funciones, firmas o identificación equivalente de personas que autorizan el repote del ensayo o el certificado de calibración.	*			*		*		El reporte del resultado es firmado por la directora del laboratorio en cual se especifica su cargo y tarjeta profesional
5,10,2,k	Se reportan los resultados incluyendo un enunciado a efecto de que los resultados se relacionen únicamente con los elementos ensayados o calibrados.	*			*		*		El reporte de los resultados se especifica que se realizo para una muestra señalada
5,10,3,1,a	Se reportan los resultados indicando información acerca de las condiciones específicas de ensayo tales como el entorno ambiental.	*			*		*		En el reporte de los resultados no se especifica nada diferente a los parámetros y sus valores
5,10,3,1,b	Se reportan los resultados incluyendo un enunciado del cumplimiento/incumplimiento de los requisitos y/o especificaciones.	*				*			Se supone que los resultados son el cumplimiento de unos acuerdos que se pactaron con anterioridad con el cliente y el método de su ejecución



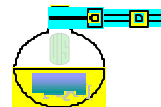
Numeral	Requisitos	A	N A	R D	R N D	I	R m	R p	Descripción General
5,10,3,1,c	Se reportan los resultados incluyendo un enunciado de la incertidumbre estimada de la medición, cuando ésta es relevante para la validez o aplicación de los resultados del ensayo, cuando el cliente lo requiera	*			*				No se maneja la incertidumbre de los resultados
5,10,3,1,d	Se reportan los resultados opiniones e interpretaciones siempre que sea apropiado, necesario o requerido.		*						En los resultados no se emiten ningún tipo de interpretaciones si estas se hacen se le informan al cliente de forma verbal y no se documenta
5,10,4,3	Se reportan los resultados de calibración antes y después del ajuste o reparaciones de los instrumentos utilizados.	*			*	*			Los resultados de la verificación de equipos se hacen antes de ser utilizados
5,10,6	Se reportan los resultados de ensayo o calibración por escrito o en forma electrónica por parte de los subcontratistas.	*				*		*	Los resultados emitidos por los subcontratista se hacen en forma escrita
5,10,8	El formato de reportes y certificados están diseñados de modo tal que se acomoden con cada tipo de ensayo o calibración realizada, con el fin de minimizar la posibilidad de malentendidos o mal usos.	*			*	*		*	EL certificado del reporte es único para todas las muestras
5,10,9	Las enmendaduras físicas de reportes de ensayos o certificados de calibración son expedidos en forma de documento adicional.	*				*		*	Los reportes no admiten enmendaduras porque antes de ser impresos son revisados por la directora



5.1.2 Resultados del Diagnostico

Los resultados de la aplicación de la lista de chequeo permitieron concluir que el Laboratorio:

- Existen algunos documentos que daban cumplimiento parcialmente a ciertos requisitos de la norma NTC-ISO-IEC-17025:2001.
-
- Que la mayoría de los requisitos a los que se le dába cumplimiento según la norma no se tienen documentados.
- El Laboratorio por estar dentro de una organización mayor es más compleja la implementación de aspectos relacionados con inversión para adecuación de la planta física, para lograr el objetivo principal que es la Acreditación del Laboratorio por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio.
-
- La aplicación de esta forma de Diagnostico permitió priorizar las actividades a seguir para dar cumplimiento a todos los requisitos de la norma, determinar cuales requisitos se debían documentar, cuales deben ser mejorados y los que deben ser diseñados para su posterior implementación durante el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad.
- El principal logró de este diagnostico fue la concientización de las bondades de implementar un Sistema de Gestión de Calidad y lo que esto representaría económicamente para el Laboratorio además de las ventajas competitivas y comparativas que lograría.



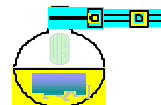
5.2 Capacitación:

La aplicación del diagnóstico mostró que las personas que forman parte del equipo de trabajo del Laboratorio tienen la competencia técnica e idoneidad para realizar su trabajo pero que además deben conocer la estructura de la norma que van a implementar, ante esta situación la Universidad a través de la Gestión de la Escuela de Química se vio en la obligación de contratar con la Superintendencia de Industria y Comercio un ciclo de seminarios. La capacitación se llevó a cabo a través de seis 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, realizaron una completa presentación del marco teórico y complementaron el seminario con la ejecución de talleres, mesas redondas y evaluaciones a los participantes. A cada seminario, asistieron los miembros (la auxiliar administrativa y la analista, la directora no asistió por que ella ya había hecho un diplomado en basado en la norma ISO IEC NTC 17025:2001) del Laboratorio, de manera que cada uno recibió la formación adecuada para dar cumplimiento a los requisitos de la Norma concernientes al proceso que van a desarrollar. El ciclo de seminarios se distribuyó de la siguiente forma:

5.2.1 Introducción a la Norma

Este seminario se realizó en marzo 26 y 27 de 2004 dirigido por la Dra. Alba Luz Quintero, consultora y auditora líder de la Superintendencia de Industria Y Comercio.

Durante el desarrollo de este seminario se describió en forma global todos los numerales de la norma, para tener un concepto muy general de las implicaciones de entrar en un proceso de



Acreditación y las responsabilidades que esto traería para el Laboratorio y la Institución. El vocabulario que desde ese momento se iba a empezar a manejar para interpretar de forma correcta la aplicación o no de todos los requisitos de la norma según la naturaleza de cada Laboratorio.

5.2.2 Documentación:

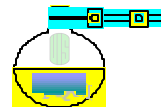
Este seminario se realizó los días 31 de Marzo y 1 de Abril de 2004 dirigido por el Ingeniero Oscar Jaime Arias Aguirre especialista en administración de la calidad, asesor y consultor de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Este seminario tenía como objetivos los siguientes:

- Presentar de forma general y mediante la realización de talleres, los conceptos correspondientes a la documentación del Sistema de Gestión de Calidad de los Laboratorio de acuerdo a la norma NTC-SIO-IEC 17025: 2001.
- Hacer énfasis en la estrategia para la elaboración del Manual de Calidad, los procedimientos y formatos.
- Hacer la presentación de los numerales y los conceptos generales de 4.2 (sistema de Gestión de Calidad), 4.3 (control de documentos), 4.12 (Control de registros), de la norma NTC-SIO-IEC 17025: 2001. los cuales hacen referencia a los requisitos que sobre documentación se deben cumplir.

5.2.3 Auditorias y Auditores:

Este seminario se realizó los días 16, 17 y 23, 24 de Abril de 2004 dirigido por el Auditor Líder de la Superintendencia de Industria y Comercio Doctor Álvaro López Arciniegas



- Principios de Auditoria: Comprender que la auditoria es una herramienta eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión y que proporciona información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño.
- La formulación de unos objetivos: Dichos objetivos deben ser una descripción final de lo deseado, entendible y unívoco, exigente pero alcanzable y de acuerdo con todos los miembros de la organización.
- Generación de los hallazgos: una auditoria se soporta sobre la evidencia objetiva que es un método racional para alcanzar conclusiones fiables y reproducibles en un proceso de auditoria sistemático.
- Conclusiones de la Auditoria: Preparación de un informe de acuerdo a los objetivos, dichas conclusiones pueden tratar aspectos tales como grado de cumplimiento del sistema, eficaz implementación, Mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad.

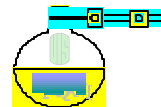
5.2.4 Aseguramiento Metrológico-Incertidumbre de la Medición y Validación de Métodos Analíticos.

Este seminario se realizo durante los días 7 y 8 de Mayo de 2004 dirigido por el Ingeniero Álvaro Bermúdez Coronel especialista en Metrología de la Superintendencia de Industria y Comercio.

- **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:

- Servicios cumpliendo con específicos.
- Facilidad en la fabricación siguiendo normas.
- Control de calidad oportuno.
- Se eliminan barreras comerciales, se tiene un lenguaje universal.

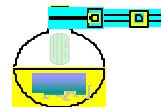
- **Incertidumbre de la Medición**

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 módulo de incertidumbre tenía 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. Realización de los ensayos diseñados.
9. Tratamiento estadístico de los datos obtenidos.
10. Hacer declaración de método validado.

Este es un proceso que para el Caso del Laboratorio Químico de Consultas Industriales no aplica debido a la forma como realizan los procedimientos técnicos y a las normas internacionales con las cuales se rigen.

5.2.5 Proceso de Acreditación:

La acreditación es un procedimiento mediante el cual se reconoce la competencia técnica y la idoneidad de organismos de certificación e inspección. Laboratorios de ensayo y de metrología. El proceso de acreditación ante una entidad que le otorga tiene la secuencia que se indica en la siguiente figura 4.

Proceso de Acreditación Ante La Superintendencia

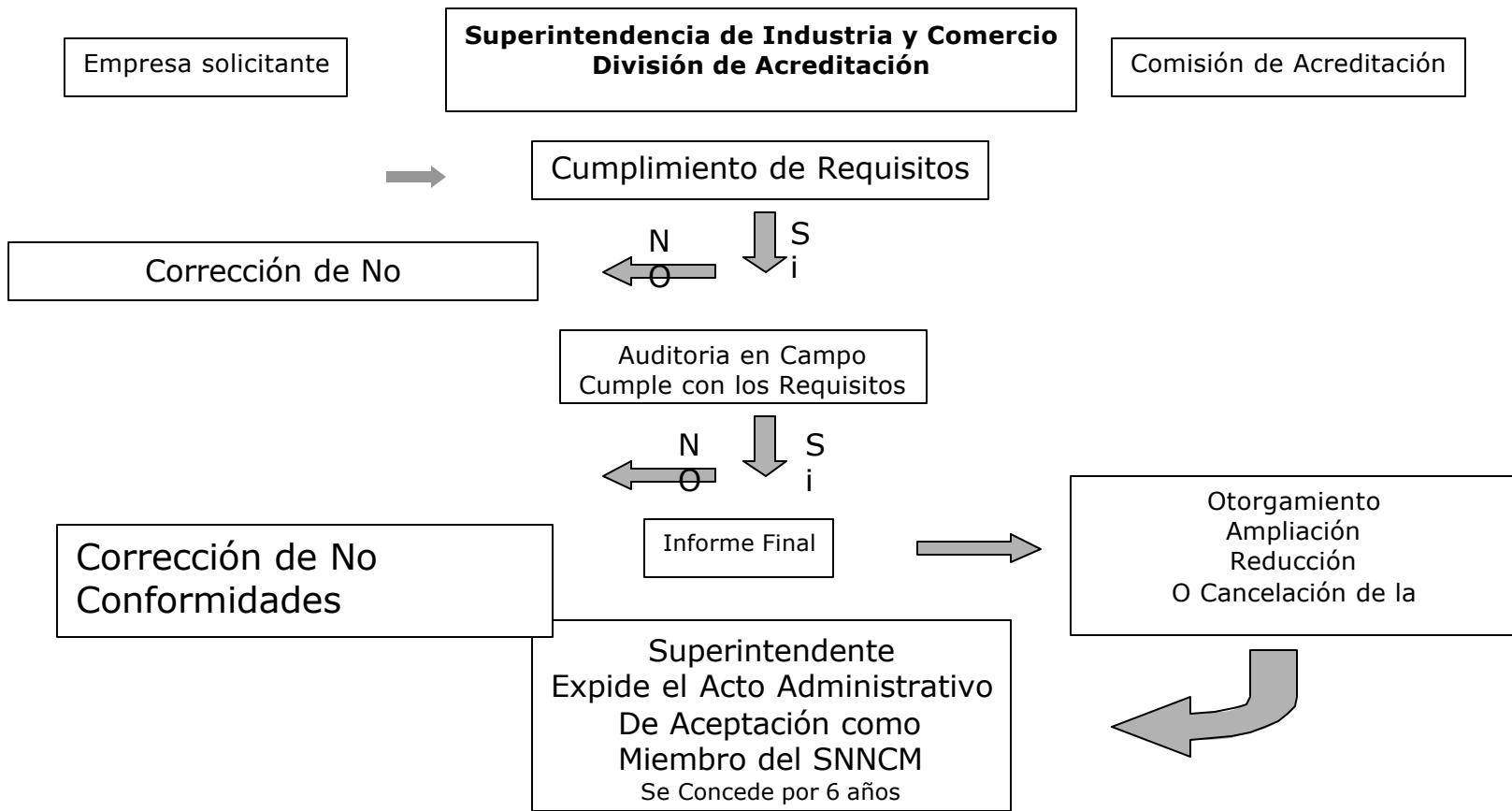
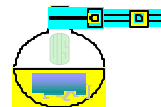


Figura 4.



6. Documentación

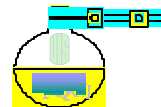
6.1 Identificación y Revisión de la Documentación Necesaria

Una vez realizado el diagnóstico se identificaron los procedimientos y registros que se debían documentar para dar pleno cumplimiento a la norma, dentro de los procedimientos que se debían documentar se encontraban: Ver anexo cuatro (listado Maestro de Documentos).

En primera instancia se revisaron los requisitos que según la norma se debían cumplir pero estaban parcialmente desarrollados por el Laboratorio y se debían rediseñar para dar pleno cumplimiento a las exigencias de la norma, el asesor de Gestión de Calidad propuso los nuevos diseños y mejoras y en común acuerdo con los empleados del laboratorio se cambiaron o se adoptaron.

La estrategia que se utilizó para realizar esta etapa incluyó los siguientes pasos:

- Estudio y comprensión de los requisitos de la Norma NTC-ISO-IEC 17025:2001 para identificar potenciales procedimientos o revisar el cumplimiento de la norma de los que ya se tenían.
- Identificar las necesidades que tenía el Laboratorio en documentación para cumplir los requisitos.

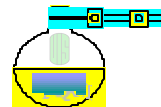


6.2 Diseño del sistema documental.

Esta etapa tuvo como objetivo establecer todos los elementos generales necesarios para la elaboración del Sistema Documental. Para desarrollar esta actividad se tuvieron en cuenta los siguientes pasos.

1. Definir la jerarquía de la documentación.
2. Definir estructura y formato del Manual de Calidad.
3. Determinar los procesos que se debían documentar.
4. Establecer el flujo de la documentación.
5. Confeccionar el plan de elaboración de documentos

En una reunión preliminar con los miembros del Laboratorio y su directora se otorgó la libertad al asesor de Gestión de Calidad, nombre que se le dio a la estudiante que realizaba la practica en el Laboratorio, para que diseñara todos los procedimientos de acuerdo a los requisitos exigidos por la norma NTC-ISO-IEC 17025:2001 y a la forma como se desarrollaban las actividades dentro del Laboratorio, este trabajo se realizó con la colaboración de los miembros del Laboratorio pues eran ellos las personas mas indicadas para explicar el funcionamiento técnico y administrativo del Laboratorio. En este sentido se diseño la forma como se documentarían todos los documentos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad que se describe a continuación:



6.2.1 DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DEL LABORATORIO:

Los diferentes documentos relacionados con el del Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C) del Laboratorio Químico de Consultas Industriales se citan a continuación.

- **MANUAL DE CALIDAD:**

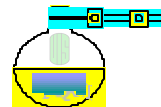
Este tipo documento es de carácter obligatorio para el Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C) del Laboratorio Químico de Consultas Industriales.

- **PROCEDIMIENTOS:**

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

REQUISITOS DE GESTION

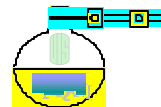
- Control de Documentos
- Revisión de Solicitudes, ofertas y Contratos
- Subcontratación de Ensayos
- Compras
- Quejas y reclamos
- Trabajos no conformes
- Acciones Correctivas
- Acciones Preventivas
- Control de Registros.



- Auditorias internas
- Revisiones por la alta dirección

REQUISITOS TÉCNICOS

- Técnicos
- Competencia del personal
- Validación de Métodos
- Calculo de la Incertidumbre
- Calibración de Equipos
- muestreo
- 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.

6.2.2 CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.

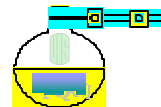
6.2.2.1 Contenido del Manual:

El manual esta dividido en varios capítulos los cuales contienen mínimo una descripción del laboratorio (misión, visión, estructura organizacional, políticas, objetivos entre otros. Y la forma como se cumplen cada uno de los capítulos de la norma NTC-ISO17025.

En el manual de Calidad se encuentra expresada las intenciones globales del laboratorio respecto a la Calidad y la forma como se le lleva seguimiento, a través de unos objetivos medidos con unos indicadores de eficacia que se expresan a continuación.

- ***POLITICA DE CALIDAD***

El laboratorio químico de Consultas industriales esta comprometido con el ejercicio de las buenas practicas profesionales para que nuestros actos y servicios sean reconocidos por su calidad y satisfagan los requerimientos de los clientes garantizando la veracidad y confidencialidad de los resultados entregados.



Este es el reconocimiento expreso de que la calidad es materia propia y esencial de gestión y como tal exige el compromiso de una acción decidida y enérgica de la dirección del laboratorio.

Se reconoce a si mismo el papel esencial de las personas especialmente en sus valores éticos y atributos de competencia técnica, vitales para el correcto funcionamiento del sistema de calidad en todas las áreas de su competencia.

Nuestros esfuerzos y recursos estarán encaminados a fortalecer y cumplir con los objetivos de Calidad, para así seguir operando como un Centro plenamente competente.

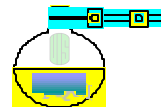
A través de esta política el Laboratorio Químico de Consultas Industriales de la Universidad Industrial de Santander declara su compromiso con la calidad de los servicios que brinda y establece la determinación de implementar y mantener un sistema de calidad fundamentado en los requisitos de la norma NTC-ISO 17025.

- **OBJETIVOS DE CALIDAD**

1. Brindar al cliente la seguridad de obtener resultados confiables en los análisis que solicita mediante la evaluación permanente de nuestra competencia técnica y la experiencia que nos acredita como un ente responsable y comprometido con el aseguramiento de la calidad.

Indicador: % de reclamaciones recibidas por incorfomidad con los resultados emitidos en un tiempo de 30 días.

2. Brindarle al cliente un alto nivel de satisfacción en el servicio que solicita para establecer una relación directa que nos permita desarrollar un reconocimiento en la calidad de los servicios prestados.



Indicador: % clientes que aseguran estar satisfechos con el servicio prestado.

3. Motivar y capacitar al personal que labora en el laboratorio para este siempre en un proceso de aprendizaje y mejoramiento continuo de todo el sistema de calidad.

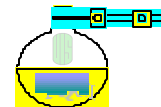
Indicador: % de cumplimiento de los programas de capacitación que estableció el laboratorio.

4. Propender por que los servicios que presta el laboratorio cumplan con todas las exigencias de los clientes expresadas en los contratos y/o convenios para que estos se conviertan en nuestros mejores aliados.

Indicador: % de clientes que presentan quejas por incumplimiento del contrato establecido

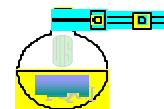
5. Implementar y mantener un sistema para gestionar cualquier tipo de dudas, quejas o reclamaciones que presenten los clientes propendiendo por que estas no se presenten.

Indicador: % de reclamaciones contestadas en treinta días.



• DESPLIEGUE DE LOS OBJETIVOS DE CALIDAD

OBJETIVO	META	INDICADOR	RESPONSABLE	PERIODICIDAD
Entrega de resultados confiables y veraces.	99%	Total de resultados entregados sobre el total de reclamaciones recibidas por inconformidad con los resultados.	Profesional del laboratorio	Mensual
Satisfacción del cliente en el servicio que solicita.	99%	Clientes satisfechos sobre el total de clientes	Profesional del laboratorio	Mensual
Capacitar al personal.	75%	Capacitación recibida sobre capacitación programada.	Director del Laboratorio	Semestral
Incumplimiento de los requisitos presentados en los contratos firmados con los clientes	0.5%	Quejas recibidas por incumplimiento de contratos sobre total de queja recibidas	Profesional del Laboratorio	Mensual
Respuesta a la reclamaciones o quejas hechas efectivamente.	99%	Quejas contestadas sobre total de quejas recibidas	Directora del Laboratorio	Mensual



Contenido de los Procedimientos:

El contenido de los procedimientos se muestran en la figura 5.

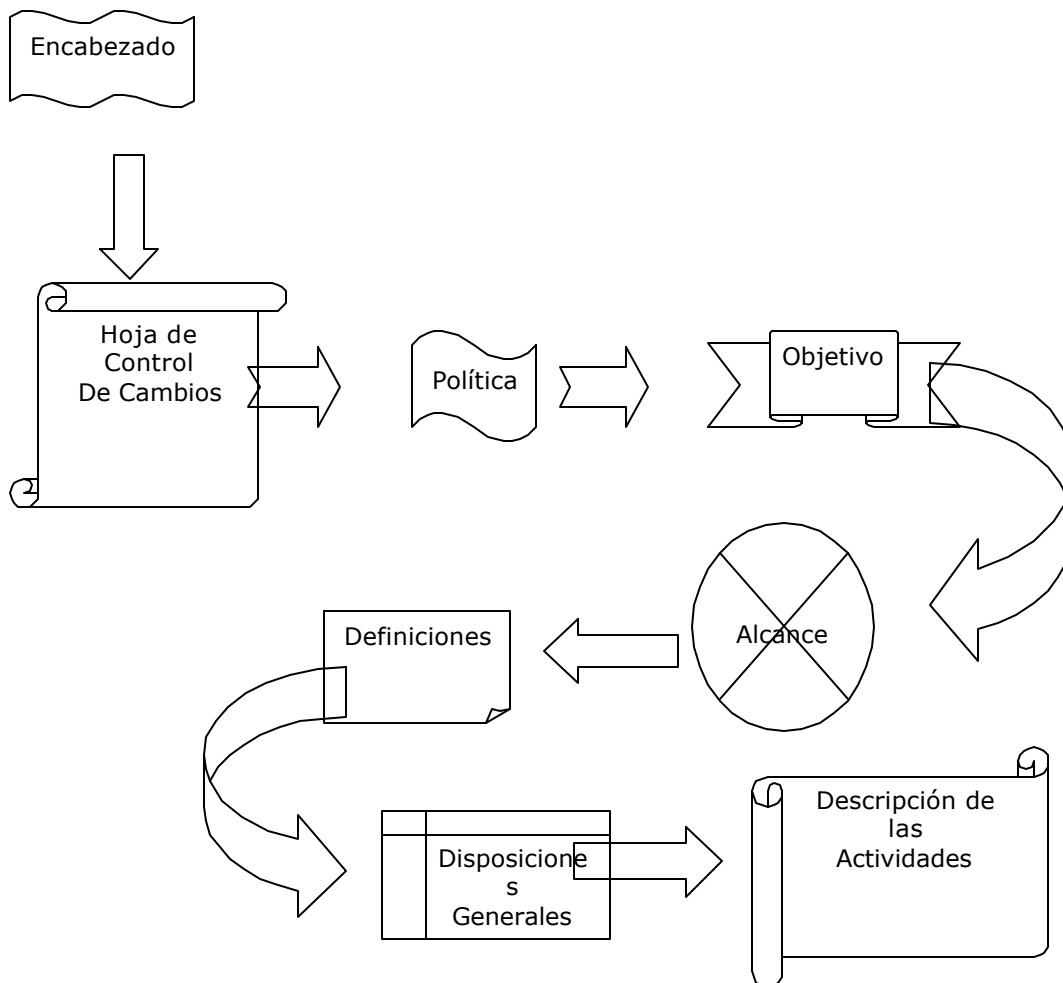
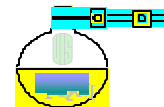


Figura 5.

A continuación se describe la forma como se documentaron los procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad (S.G.C) del Laboratorio Químico de Consultas Industriales

1. **Encabezado:** El encabezado de cada procedimiento se realizó mediante la siguiente tabla:



1	2	3	
	8	4	5
	6		7

- 1) Espacio destinado al logotipo representativo de la Universidad Industrial de Santander.
- 2) Contiene en letra Arial 12, negrilla, centrado, mayúscula la siguiente inscripción "UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER "
- 3) Espacio destinado al Título Genérico del Manual, Manual de Calidad" en letra Arial 11, negrilla, centrado.
- 4) Espacio destinado para la fecha de elaboración del manual, Año, mes, día, en letra Arial 9.
- 5) Espacio destinado al Código del Procedimiento, en letra Arial 9. Se llena de acuerdo a la siguiente nomenclatura:

Estructura General XXX -YY- ZZ

XXX = PRA si es Procedimiento Administrativo o de Gestión.

PTC si es Procedimiento Técnico.

YY = Iniciales del nombre del procedimiento según la norma NTC-ISO 17025 versión 2001

ZZ= Número del Listado maestro de documentos.

Formatos

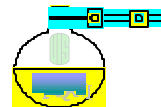
Estructura General X-YY-ZZ

X= F que indica Formato

YY = Nombre del Formato de acuerdo al procedimiento que lo genere.

ZZ= Numero de acuerdo al procedimiento que lo genere.

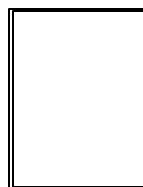
- 6) Espacio destinado para el titulo referente al contenido de la hoja en letra Arial 11, negrilla, centrado, mayúscula.



7) Espacio destinado para el número de hoja de una cantidad determinada para cada tema tratado, en letra Arial 9.

8) Contiene en letra arial 11, negrilla, centrado, mayúscula la siguiente inscripción "LABORATORIO QUIMICO DE CONSULTAS INDUSTRIALES"

9) Todas las hojas tendrán una margen de 1cm descrita por la línea de la siguiente forma



2. Política: Directriz que maneja el laboratorio para cada uno de sus procedimientos.

3. Objetivo: Sección en el cual se establece claramente lo que se obtiene con el procedimiento (propósito del procedimiento).

4. Alcance: Expresa el ámbito o aplicabilidad del procedimiento teniendo en cuenta dos criterios para su definición:

1. La delimitación del procedimiento con una actividad inicial y una final.
2. El campo de aplicación del procedimiento (a quien se dirige: persona, procesos, organizaciones, sistemas entre otros)

5. Definiciones: Aclaraciones de términos técnicos o especiales, necesarios para entender el documento.

- **Disposiciones Generales:** Las aclaraciones necesarias para un mejor entendimiento del procedimiento
- **Contenido:** Descripción de cada uno de las actividades necesarias para desarrollar el procedimiento. Esta descripción se realizará



mediante dos mecanismos: la primera una tabla que contiene la siguiente información, además de un flujo grama que se describirá posteriormente El contenido de los diferentes procedimientos se realiza con la ayuda de la siguiente matriz modelo.

No	Actividad	Descripción de la Actividad	Responsable	Registro
Secuencia de las actividades	Nombre de la actividad	Definición más detallada de cada una de las actividades	Cargo de la persona responsable por ejecutar esa actividad	Código de los registros relacionados y nombre

8. Hoja De Control De Documentos

Nota: Todos los procedimientos se iniciarán con la hoja que se describe a continuación.

Está conformada por las siguientes tablas:

ELABORACIÓN	REVISION	APROBACION
CARGO:	CARGO:	CARGO:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE:
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA:	FECHA:	FECHA:

VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ



CUADRO DE LOCALIZACION DEL DOCUMENTO:			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN

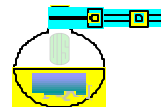
8.1 Descripción De La Tabla

PRIMERA TABLA:

- **Elaboró:** Identifica el nombre de la persona que elabora el documento el cargo y la fecha (DD-MM-AA) en que se elaboro.
- **Revisó:** Nombre del representante del Sistema de Gestión de la Calidad encargado de la revisión del procedimiento el cargo y la fecha (DD-MM-AA) en que se elaboro.
- **Aprobó:** Nombre de la persona encargada de aprobar los documentos. el cargo y la fecha (DD-MM-AA) en que se elaboro.

SEGUNDA TABLA

- **Versión del Procedimiento:** Identifica el número de versiones que ha tenido el documento; cuando se modifique la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad (S.G.C) la versión aumenta de la siguiente forma; versión 01, versión 02.
- **Fecha de Cambio:** La fecha en que se realizaron los cambios (DD-MM-AA).
- **Descripción del Cambio:** Detalle de los cambios que se le hicieron a cada documento.



- **Elaboró:** Identifica el nombre de la persona que elabora el cambio en el documento el cargo y la fecha (DD-MM-AA) en que se elaboro.
- **Revisó:** Nombre del representante del Sistema de Gestión de la Calidad encargado de la revisión del cambio en el documento, el cargo y la fecha (DD-MM-AA) en que se elaboro.
- **Aprobó:** Nombre de la persona encargada de aprobar cambio en el documento. el cargo y la fecha (DD-MM-AA) en que se elaboro.

TERCERA TABLA

- **Código del Documento:** El código que se le a asignado para identificar los documentos.
- **Nombre del Documento:** Nombre con el cual se ha distinguido.
- **Copias:** Número de veces que se encuentra impreso este documento.
- **Ubicación:** El lugar donde se encuentran disponibles los documentos.

Contenido de Los Instructivos:

A continuación se describe el contenido general de los instructivos del Sistema de Gestión de la Calidad (S.G.C) del Laboratorio Químico de Consultas Industriales.

- ✓ Encabezado: Consta de los descrito anteriormente
- ✓ Definición: Consta de los descrito anteriormente
- ✓ Contenido: Para facilidad de la descripción de los instructivos se utiliza la siguiente matriz modelo.



Secuencia	Descripción de la Actividad

- **Secuencia:** Pasos que se requieren para la ejecución de la actividad.
- **Descripción de la Actividad:** Son todas las actividades que se desarrollan dentro de cada secuencia,

Contenido de Los Formatos:

Las instrucciones dadas en este documento cubren todos los formatos del Sistema de Gestión de la Calidad (S.G.C) del Laboratorio Químico de Consultas Industriales.

En la medida que se autoricen nuevas producciones de formatos estos se actualizan a las nuevas necesidades.


Los tamaños de los formatos son acordes con las necesidades propias de cada formato, buscando la racionalización en el uso del papel para los formatos impresos.


Clasificación de Los Formatos:

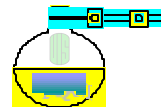
- **Formatos Digitales:** Para esta clase de formatos aunque se propenda por una normalización priman las necesidades específicas del usuario y de la aplicación de la misma.
- **Formatos Internos:** Son aquellos formatos que satisfacen las necesidades particulares del Laboratorio

Simbología Para La Elaboración De Flujogramas: Los símbolos más utilizados se muestran a continuación.

Inicio y fin 

Decisión 

Operación 



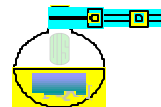
Conector——

6.2.3 Diseño Y Elaboración De Los Documentos Necesarios Para Dar Cumplimiento A Cada Uno De Los Numerales De La Norma.

Siguiendo la siguiente secuencia:

- 1.** Manual de Calidad.
- 2.** Despliegue de los objetivos de relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad.
- 3.** Manual de procedimientos Administrativos.
- 4.** Manual de Procedimientos Técnicos.
- 5.** Especificaciones 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 que requieren como registros de calidad.
- 7.** Revisión del Documento por parte del Director del Laboratorio.
- 8.** Revisión por parte del Asesor Externo en temas de documentación. (lo relacionado al documento con el cumplimiento de la norma).
- 9.** Presentación del Documento a todos los miembros del Laboratorio.
- 10.** Aprobación del Documento de común acuerdo con todo el personal del Laboratorio.

Para la elaboración de los documentos, se realizaron entrevistas a los técnicos del laboratorio y su directora para diseñar un procedimiento que reflejará la realidad.

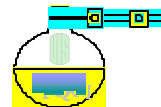


Luego con la información recopilada se diseñaron los procedimientos, y se realizaron las mejoras convenientes o que eran necesarias para dar cumplimiento a los requisitos de la norma.

Posteriormente se documentaron los procedimientos y se presentaron al responsable de realizarlo para que los revisara y diera recomendaciones de mejora. Estas recomendaciones se implementaron y finalmente se documentaron los procedimientos que se presentaban ante el Director del Laboratorio, luego se enviaron al asesor externo, este emitía sus comentarios, se daba cumplimiento a sus sugerencias y se documentaba el procedimiento final.

El procedimiento relacionado con compras se remitió al Acuerdo Institucional para la realización de compras manejado por el Sistema Financiero de la Universidad y se relacionó en el procedimiento únicamente las actividades que el Laboratorio realiza para solicitar la compra de sus reactivos y suministros. 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.

Además la norma exige un representante legal del Laboratorio y disponer de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación... etc.) que definan la identidad del laboratorio. Este requisito se gestionó a través de la Vicerrectoría Académica y esta en proceso de realización.



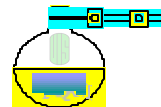
La Universidad tiene divisiones de soporte para todas las actividades que se realizan en la Institución es por esto que lo relacionado con mantenimiento la Universidad cuenta con una Sección que presta este servicio y el laboratorio se debe acogerse a las políticas de servicio que estos ofrecen, como ésta no es los suficientemente idónea para realizar el tipo de mantenimiento que necesitan los equipos del laboratorio este se vió en la necesidad de contratar una entidad externa a la universidad para que le prestará el servicio de calibración y mantenimiento de equipos de última tecnología.

Otro aspecto importante que la norma hace una exigencia muy fuerte es la idoneidad del personal y la competencia técnica que estos deban tener y demostrar, el personal del laboratorio es contratado como prestación de servicio según rubro del sistema financiero de la universidad, dicha contratación se realiza a través de un operador llamado FUNDEUIS. Pero es el director del Laboratorio y el Director de la Escuela de Química quienes seleccionan y evalúan la competencia e idoneidad del personal que se vinculará al Laboratorio.

Con el fin de dejar evidencia objetiva y documentada de la existencia de mecanismos de aseguramiento de la competencia del personal para desarrollar sus funciones, se efectuaron las Especificaciones de los cargos en la que se incluían requisitos de educación, formación, habilidades y experiencia necesaria y las funciones correspondientes. Además se encuentran a disposición las hojas de vida de cada uno de los miembros del Laboratorio.

El proceso de elaboración de las Especificaciones del Cargo se inició con la recopilación de la información necesaria para realizar el análisis ocupacional, mediante la utilización de un cuestionario y de entrevistas con los ocupantes del cargo.

Posteriormente se reunieron la Auxiliar de Gestión de Calidad, un representante del ocupante del cargo y determinaron los detalles para



documentar las especificaciones del cargo, una vez hecha esta etapa se presentó el documento al Director del Laboratorio y este hizo sus aportes teniendo en cuenta el manual de funciones genérico que tiene la Universidad para complementarlo y emitir el manual de funciones final para el Laboratorio.

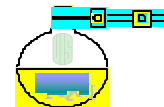
Todos estos aspectos se encuentran documentados en los respectivos procedimientos, pero son de uso privativo del laboratorio, aunque en la página Web de la universidad se pueden encontrar los reglamentos y otras disposiciones que aplican para el Laboratorio.

Los requisitos identificados en cada uno de los numerales de la Norma, los documentos necesarios para darle cumplimiento, y los formatos generados por su elaboración aparecen en las siguientes páginas, que resumen el trabajo realizado.

Toda la documentación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio se dividió en dos grandes grupos que se relacionan a continuación.

6.3 Documentación de los Requisitos de Gestión

Son los requisitos pertenecientes al numeral cuatro de la norma NTC-ISO-IEC 17025:2001 que fueron diseñados y documentados para el Laboratorio de acuerdo a los requisitos de la norma y a las actividades que se desarrollan dentro del normal funcionamiento técnico y administrativo del Laboratorio de acuerdo a las disposiciones generales de la Universidad y a sus políticas de servicios. Los procedimientos que se mencionan a continuación fueron los desarrollados durante el proceso de consolidación del Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Químico de Consultas Industriales.

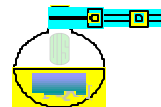


- **Procedimiento para Elaborar Documentos.**

Para el diseño y posterior documentación de este procedimiento se hizo una versión preliminar que cumpliera con los requisitos que la norma, exige como lo son la identificación única de cada uno de los procedimientos, donde incluya la identificación, versión, edición y las autoridades que lo expiden y la forma como se estructuran cada uno de los procedimientos, formatos e instructivos. Se presentó dicho documento a consideración del director del Laboratorio, este sugirió una nueva codificación y una forma para controlar la forma de elaboración, revisión y aprobación de cada uno de los procedimientos, que quedó incluida en este procedimiento. Ver Manual de Procedimientos Administrativo PRA-ED-01.

- **Procedimiento para Control de Documentos.**

Este procedimiento fue diseñado de acuerdo a cada uno de los requisitos exigidos por la norma dentro de los que se encontraban, la forma como se van a controlar los documentos, su aprobación y edición, la revisión periódica de los documentos, la validez de los documentos, los cambios en los documentos y la forma como se realizan y controlan los cambios en documentos mantenidos en sistemas computarizados. La versión preliminar fue revisada por la directora del laboratorio en la cual solo se hicieron cambios muy pequeños pues se tenía que dar pleno cumplimiento a la norma y el laboratorio se adaptó a las nuevas disposiciones. Ver Manual de Procedimiento Administrativos PRA-CD-02.



- **Procedimiento de Solicitud de Servicios.**

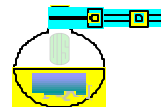
Durante el desarrollo de este procedimiento se hizo primero una revisión preliminar de la forma como se estaban atendiendo las solicitudes de servicio que se presentaban y se notaron alguna incongruencias como la forma en que se recibían, el compromiso del Laboratorio por cumplir con lo pactado y la forma como los clientes le incumplían al laboratorio y la forma como se emitían los resultados no estaban de acuerdo a los requisitos de la norma. Se planteo en conjunto con el personal del laboratorio un procedimiento que asegurara el cumplimiento de éste pero a la vez del cliente. Se estableció un formato de solicitud de servicio que garantizara cada uno de los requisitos de la norma. Ver Manual de Procedimientos Administrativos PRA-SS-03.

- **Procedimiento de Compras.**

Este es un procedimiento que se maneja de acuerdo a los lineamientos establecidos por la universidad para la compra de servicios y suministros. Y es a este reglamento al cual el Laboratorio se acoge. Ver Manual de Procedimientos Administrativos PRA-CS-04.

- **Procedimiento de Servicio al Cliente**

Este es un procedimiento que se diseñó y documentó pero que no es de obligatoriedad describir un procedimiento como tal de acuerdo a los requisitos de la norma, pero que en reunión sostenida con los miembros del Laboratorio se dispuso de éste para garantizar la cooperación con los clientes que le permitan hacer un seguimiento al desempeño del Laboratorio en relación con el trabajo realizado, y la confidencialidad que el laboratorio maneja para con sus clientes. Ver Manual de Procedimientos Administrativos PRA-SC-05



- **Procedimiento de Quejas y Reclamos.**

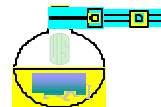
De este procedimiento no se tenía ningún documento que diera solución a las quejas, pues en el laboratorio no se tenían registros de quejas por el servicio (técnico y administrativo) prestado, se diseñó de común acuerdo con el personal del Laboratorio pero cumpliendo con los requisitos de la norma un procedimiento que demostrara el proceso a seguir y las acciones tomadas para la investigación, corrección y prevención de las quejas recibidas. Ver Manual de Procedimientos Administrativos PRA-QR-06

- **Procedimiento para el Control de Trabajo no Conforme.**

Se definió en primera instancia que significaba de acuerdo a la norma de términos ISO 9000:2000 trabajo no conforme, identificado el significado se diseñó una primera versión para este procedimiento para el diseño de este procedimiento se tuvo en cuenta que se debía:

- Establecer un responsable para definir y ejecutar acciones con respecto a las no conformidades presentadas o potenciales.
- Realizar una evaluación de las no conformidades presentadas.
- Notificar al cliente para que se suspenda ó se reanude el trabajo en caso de presentasen no conformidades.

Una vez desarrollados los mecanismos para cumplir a estos requisitos de la norma se aprobó por parte de los miembros del Laboratorio el procedimiento que se va a seguir para dar cumplimiento a este requisito. Ver Manual de Procedimientos Administrativos PRA-NC-07



- **Procedimiento para Acciones Correctivas y Preventivas.**

Para la realización de este procedimiento se planteó primero una versión del procedimiento de acuerdo a los requisitos de la norma, luego se explicó la trascendencia del mismo en el proceso de implementación. Se definió un procedimiento que incluyera:

- El análisis de la causas para determinar la raíz de los problemas.
- El seguimiento de las acciones correctivas implementadas.
- Las auditorías adicionales en caso de presentarse duda acerca del cumplimiento por parte del laboratorio y el cumplimiento de sus propias políticas y procedimientos.
- La efectividad de las acciones correctivas o preventivas aplicadas. Ver Manual de Procedimientos Administrativos PRA-AC-08.

- **Procedimiento para el Control de Registro.**

Este procedimiento se diseñó sobre las bases que el laboratorio utilizaba para el control de los documentos que se convertían en registros, su forma de archivo, almacenamiento, identificación y disposición final de este tipo de documentos que soportaban el desempeño del laboratorio pero que ahora van a sustentar el sistema de Gestión de Calidad convirtiéndose en registros de Calidad. Además de los registros que se van generando de acuerdo a la implementación de cada uno de los procedimientos. Ver Manual de Procedimientos Administrativos PRA-CR-09.

- **Procedimiento para la Realización de auditorías.**

El procedimiento para la realización de auditorías fue propuesto por que en el laboratorio no desarrollaba ningún tipo de actividad relacionada con



esta exigencia de la norma, se diseñó y se mostró un procedimiento sencillo que cumpliera con:

- La realización de forma periódica y de acuerdo a una programación auditorias para verificar que sus operaciones cumplan con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO-NTC-IEC 17025:2001.
- Registrar las áreas auditadas, los hallazgos y las acciones emprendidas.

Ver Manual de Procedimientos Administrativos PRA-AI-10.

- **Procedimiento para la Revisión por la Alta Dirección.**

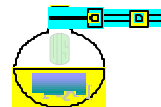
Lo primero que se hizo para diseñar este procedimiento fue establecer quien era debido a la complejidad de la organización de la Universidad, la alta dirección para el laboratorio, en este sentido se estableció que la alta dirección sería el Director de Escuela por ser la persona que en línea directa que está relacionada con la alta dirección de la universidad; luego se definieron como se van a cumplir con cada uno de los requisitos de la norma necesarios para documentar este procedimiento, dicha definición se hizo mediante reuniones con el Director de la Escuela de Química y cada uno de los Directores de Laboratorio que están en el proceso de Acreditación.

Ver Manual de Procedimientos Administrativos PRA-RD-11.

6.4 Documentación de los Requisitos Técnicos

- **Manual de Funciones.**

La norma es muy exigente con respecto a la capacidad e idoneidad del personal que trabaja en los laboratorios de acuerdo con estos requisitos se realizó un análisis del perfil de los cargos con el fin de determinar las

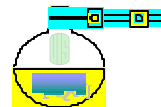


capacidades, educación, experiencia y nivel de entrenamiento que deben tener las personas que prestan los servicios dentro del laboratorio. Para realizar esta actividad se diseñó una encuesta Ocupacional (ver anexo 1) se diligenció con cada uno de los empleados ya que no se tenían definidas las funciones de ninguno de los miembros del Laboratorio y se evaluó con la directora del laboratorio, teniendo siempre presente el manual de funciones genérico de la Universidad. Ver Manual de Funciones MF.

- **Procedimiento para Identificar las Necesidades de Capacitación.**

Para la elaboración de este procedimiento se tuvo en cuenta que la universidad tiene establecidas para todas las clasificaciones existentes de los cargos una política de capacitación(reglamento de personal capitulo VIII " De la capacitación, adiestramiento y perfeccionamiento" en los artículos 134,135, 136, 137,138), que dichas políticas aplicarán para los empleados de planta como lo es la directora del laboratorio, dicha política menciona un plan de capacitación elaborado por cada una de las escuelas para sus profesores de planta y se programa para cuatro años. Como el personal que trabaja dentro del Laboratorio está contratado por prestación de servicios rubro principal del sistema financiero, 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 ya que los análisis realizados en el Laboratorio requieren de una actualización constante de las técnicas y del marco legal; también de los resultados emitidos por las evaluaciones de desempeño hechas a los miembros del laboratorio, de acuerdo con esto se planteó un procedimiento para identificar las necesidades de capacitación, programarlas y ejecutarlas. Diseñado y elaborado en conjunto con los empleados del laboratorio.

Ver Manual de Procedimientos Técnicos PTC-NC-12.



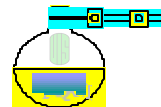
- **Condiciones Ambientales (Manual de Seguridad)**

La norma exige unas condiciones muy especiales que garanticen que las condiciones ambientales no invaliden los resultados emitidos por el laboratorio para esto se contaba con un manual que el laboratorio ya había definido cuyo nombre es manual de seguridad donde se incluyen los aspectos relacionados con el manejo de los elementos, las condiciones de seguridad para el manejo de equipos y cuales deben ser las condiciones físicas que se deben mantener para garantizar la efectividad de los ensayos realizados.

También se estableció que en el manual de operación de los equipos se debían mencionar las condiciones en los cuales estos son operados, datos que se encuentran en dichos manuales suministrados por el fabricante (ver hojas de vida de los equipos y manuales de operación). De esta forma se dio pleno cumplimiento con este requisito sin necesidad de elaborar un nuevo procedimiento.

- **Procedimientos técnicos de Cada uno de los Ensayos.**

Estos procedimientos corresponden a cada uno de los ensayos que se están dentro del proceso de acreditación y fueron los miembros del laboratorio quienes de acuerdo a su experiencia y a las normas internacionales (STANDART METHODS FOR THE EXAMINATION OF WATER AND WASTEWATER 20 TH EDITION 1998, ADEMÁS DE OFFICIAL METHODS OF ANALYSIS. AOAC, FIFTEENTH 1998) por las cuales se rigen los que diseñaron el procedimiento siguiendo las instrucciones planteadas para elaborar documentos. Estos procedimientos corresponde a 15 en total en donde se encuentran (pH, Color, Turbiedad, Cloruros, Alcalinidad Total, Dureza Total, Sólidos Totales, Sulfatos, Nitritos, Hierro Total,



Aluminio Residual, Conductividad, DQO (Demanda Química de Oxígeno), DBO(Demanda Biológica de Oxígeno))

Ver Manual de Procedimientos Técnicos PTC-TA-13.

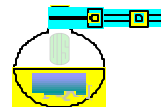
- **Procedimiento para el Cálculo de la Incertidumbre.**

Este fue un procedimiento propio del director y analista del laboratorio, la ayuda consistió en facilitarles algunos ejemplos de procedimientos de esta naturaleza pero fueron ellos que de acuerdo a su experiencia y conocimientos técnicos quienes diseñaron el procedimiento de acuerdo a la metodología que se llevaba para los demás procedimientos.

Ver Manual de Procedimientos Técnicos PTC-CI-14.

- **Procedimiento para el Control de Cálculos y Transferencia de Datos.**

Hubo la necesidad de elaborar un procedimiento para dar cumplimiento a este requisito aunque la norma no es explícita en este aspecto, pero se diseñó un procedimiento que garantizara la verificación que se le hace a los datos que generan los resultados emitidos por el analista para obtener la medición de un parámetro, para la elaboración de este procedimiento fue la analista quien describió todas las actividades que ella a diario realiza para dar los resultados se documentaron de acuerdo a los demás procedimientos, haciéndole algunas correcciones que permitieran dar cumplimiento a la norma. Este procedimiento se realiza cada vez que se va a medir un parámetro y se necesita tener evidencia de la trazabilidad de los resultados. Ver Manual de Procedimientos Técnicos PTC-CT-15



- **Procedimiento para la Correcta Utilización de los Equipos.**

La norma tiene varias exigencias para el manejo, uso, identificación, calibración y mantenimiento de los equipos que son utilizados para el análisis de cada uno de los parámetros, estos requisitos se reunieron en este procedimiento tratando de evitar al máximo documentos innecesarios que convirtieran la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en algo engorroso y difícil de desarrollar durante la operación diaria del laboratorio. Se hizo una propuesta de acuerdo a los requisitos de la norma y posteriormente la directora y la analista lo revisaron, en dicha revisión se dijo que se debían ajustar las actividades que el laboratorio venía realizando de acuerdo a lo requerido por la norma y propuesto en el procedimiento.

Ver Manual de Procedimientos Técnicos PTC-UE-16

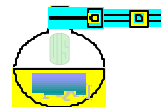
- **Procedimiento para asegurar la Trazabilidad de los Patrones.**

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. Ver Manual de Procedimientos Técnicos PTC-TP-17

- **Procedimiento para el manejo de Elementos de Ensayo.**

Para la realización de este procedimiento fueron propuestas exclusivas del analista y la directora pues son ellos quienes tienen la competencia para realizarlo, el trabajo en este procedimiento consistió en ajustarlo a los requisitos de la norma para darle pleno cumplimiento.

Ver Manual de Procedimientos Técnicos PTC-ME-18



- **Procedimiento para Asegurar la Calidad de los Resultados.**

En este procedimiento se hizo un resumen de todas las variables que maneja el laboratorio y que de acuerdo a la norma influyen en la calidad de los resultados haciéndose énfasis en su cumplimiento de acuerdo a los procedimientos anteriores.

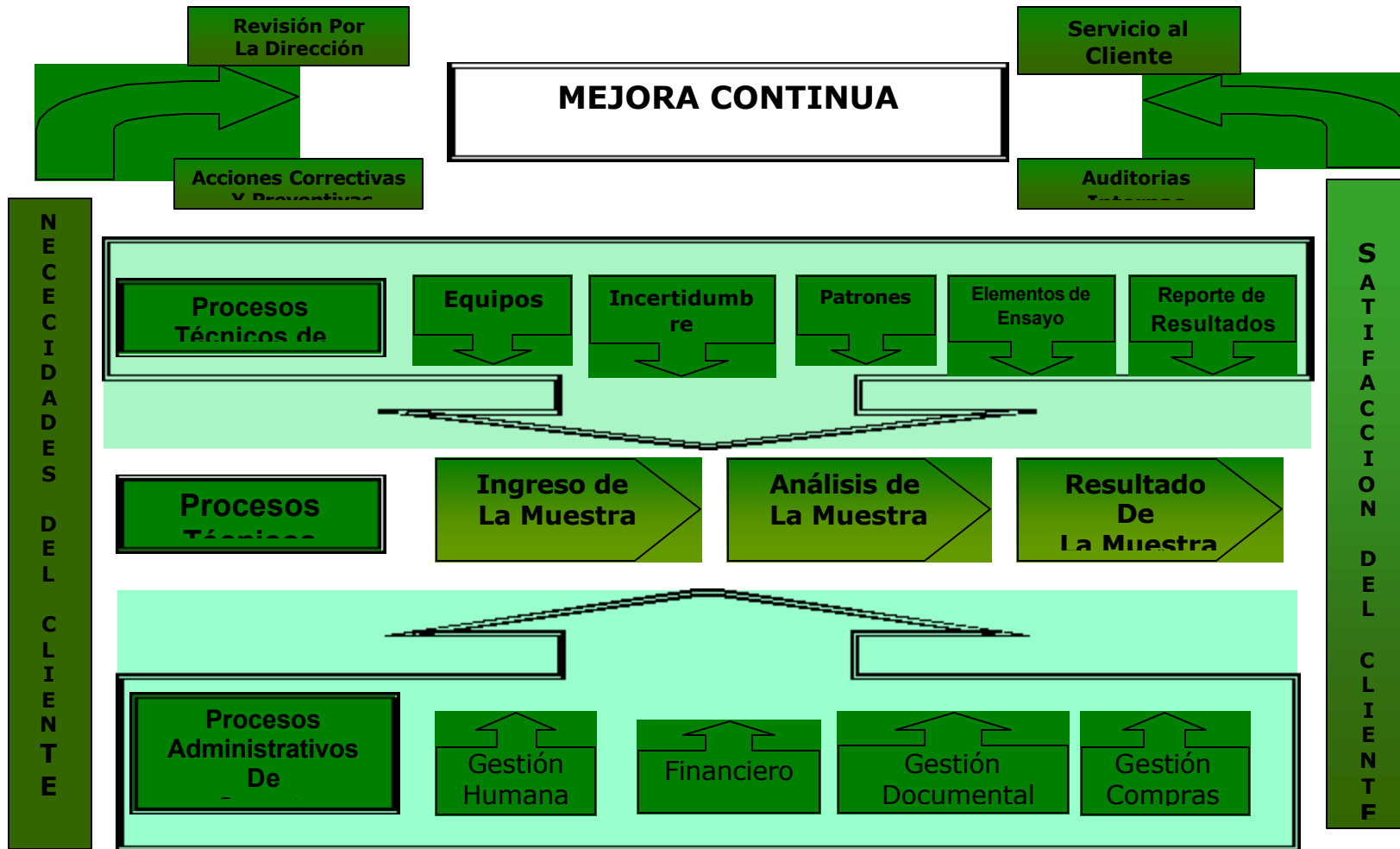
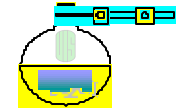
Ver Manual de Procedimientos Técnicos PTC-AR-19

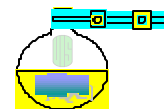
- **Procedimiento para el Reporte de Resultados.**

Este procedimiento se rediseñó para darle cumplimiento a la norma en especial al formato que se tenía para el reporte de resultados, pues siguiendo los lineamientos de la norma no se ajustaba a ella, se le hicieron los cambios necesarios según propuesta presentaba y aprobada por la directora del Laboratorio.

Ver Manual de Procedimientos Técnicos PTC-RR-20

6.5 Interrelación de los Procedimientos para el Desarrollo de la Mejora Continua.





7. IMPLEMENTACION

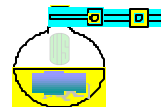
Se planteó como objetivo de esta etapa colocar en práctica lo establecido en los documentos elaborados, teniendo como premisa que: “lo que se escribe es lo que se hace y lo que se hace es lo que se escribe”.

La implementación fue un proceso que se inició desde el momento que se iban diseñando los documentos hasta cuando se requiera de su uso, pero es una etapa limitada o favorecida por varios aspectos entre los que se encontraron:

- Formatos que no se utilizaron por que no se presentó la necesidad.
- Rediseño de planta física
- Procedimientos establecidos por la universidad que debido a su tramitología e ineficiencia hacen que se pierda efectividad en su desarrollo.
- Procedimientos a cargo de otras dependencias que no se concretaron.

- El laboratorio Químico de Consultas Industriales gestionó los recursos que estaban a su alcance para implementar los procesos que eran necesarios de acuerdo a su condición de laboratorio de análisis.

- El compromiso del personal de Laboratorio fue decisivo a la hora de registrar las evidencias que soportaban el Sistema de Gestión de Calidad y la forma como estos optaron las propuestas de cambio que conducirían a mantener en el tiempo un Sistema que era nuevo pero que se tenía la formación y la capacidad para desarrollarlo aprovechando la permanencia de la persona que lo ayudó a diseñar y documentar, además contando con la asesoría de una persona experta como lo fue en su momento las



Explicaciones hechas por el Ingeniero consultor de la superintendencia de Industria y Comercio Oscar Jaime Arias Aguirre.

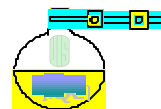
Con los aspectos mencionados anteriormente se definieron las siguientes actividades a seguir para esta etapa:

1. Definir el cronograma de implantación.
2. Distribuir la documentación a todos los implicados.
3. Determinar las necesidades de capacitación y actualizar el plan de capacitación.
4. Realizar en la práctica lo establecido en los documentos.
5. Recopilar evidencia documentada de lo anterior.

7.1 Implementación de los Procedimientos relacionados con la Gestión.

La implementación de estos procedimientos estuvo a cargo de todos los miembros del laboratorio quienes se distribuyeron las actividades de acuerdo a las labores y tiempo dedicado dentro del laboratorio.

- La elaboración y control de documentos estuvo a cargo de la persona que los diseñó, desarrollando los demás procedimientos de acuerdo a lo propuesto, se estableció que cada uno de los responsables del procedimientos tendrá la obligación de actualizar los cambios y documentarlos cuando la persona que elaboró las primeras versiones ya no este.
- Las Solicitudes de Servicios fueron y siguen siendo implementadas por el analista y la directora del laboratorio pues son las personas encargadas de recibir las muestras y evaluarlas.

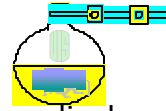


- Las compras se realizan de acuerdo a procedimiento establecido por la universidad pero corresponden a la auxiliar administrativa realizar las actividades que de acuerdo a este procedimiento le competen al Laboratorio.
- Las quejas y el control de trabajo no conforme no se presentó durante la etapa establecida de implementación pero se tiene conocimiento del procedimiento a seguir en caso de que se llegase a presentar.
- Los registros generados de cada uno de los procedimientos se controlaron de la forma como se describió (fólder A-Z utilizado para conservarlo y mostrar evidencia ante una auditoria.)

7.2 Implementación de los Procedimientos Relacionados con la parte Técnica.

La responsabilidad de la implementación de estos requisitos recayó sobre la Directora y la analista del Laboratorio. El compromiso de la Directora por el desarrollo se vio reflejado ante la disponibilidad para gestionar ante la universidad (miembro del comité de acreditación Institucional en el proceso que seguían varios laboratorios de la Universidad) y otras instituciones los elementos necesarios para dar cumplimiento a los requisitos de la norma. Para la implementación de estos procedimientos el Laboratorio tomó las siguientes acciones:

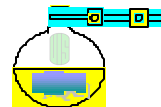
- Identificar las necesidades de capacitación de sus empleados.
- Restringir la prestación de los servicios durante un par de semanas para reubicar y dar espacio a los elementos necesarios para dar paso a una organización que fuera en línea con el proceso que se estaba desarrollando.
- La contratación externa para la calibración de los equipos involucrados en las pruebas que estaban dentro del proceso de Acreditación.



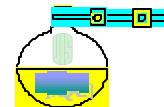
- Los procedimientos técnicos escribieron como se realizaban las pruebas de acuerdo a los métodos que utilizaban.
- Los procedimientos relacionados con el manejo de elementos de ensayo, la trazabilidad de los patrones y el aseguramiento de la calidad de los resultados, solo se documentó la forma como se hacían por que estos ya formaban parte de las actividades diarias del Laboratorio.
- Lo relacionado con el reporte de resultados una vez definido el nuevo formato se empezaron a emitir los resultados de acuerdo a éste y no solamente para los relacionados con el análisis de potabilidad de aguas sino con todos los análisis que se relazan en el laboratorio pues se estableció que era una forma bien explicita para no tener inconvenientes con la interpretación de resultados por parte de los clientes.

Durante el tiempo (septiembre y Octubre de 2004) que se desarrolló la implementación se dieron muchos aspectos positivos que ayudaron a mejorar la cultura organizacional y el ambiente de trabajo que se vivía dentro del Laboratorio, además se estableció un contacto mas directo con los clientes y proveedores, solicitándoles a cada uno de ellos sus aportes para el mejoramiento en la calidad de la prestación del servicio.

El compromiso de los integrantes del Laboratorio se vió reflejado en un cambio en la medida que lo permitía la estructura física para organizar los registros, identificar los equipos y los sitios en los que se iba a disponer el material relacionado con el Sistema de Gestión de Calidad, se logró establecer un mejor control de algunos aspectos administrativos como la entrega de resultados que generaba confusiones al momento de saber quienes los habían entregado, en general se tiene un mayor control para que no vayan a existir confusiones, equivocaciones que se pueden evitar si el Sistema de Gestión de Calidad logra cumplir los índices que inicialmente se planearon para medir la eficacia del sistema.



Las dificultades que se presentaron fueron en gran parte responsabilidad de la Gestión que debe hacer la Universidad con todas sus dependencias si quiere llegar al logro de la Acreditación Institucional.



8. Auditoria (Revisión de la Documentación y su Implementación)

La auditoria se define como un proceso sistemático y documentado que permite obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios contra los cuales se evalúa que para este caso es el texto de la norma NTC-ISO-IEC 17025: 2001.

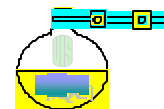
Las auditorias se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorias se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

Las auditorias de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización.

8.1 Diseño de la Auditoria.

Como parte Final de este proyecto se planteo la realización de una revisión al del Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio Químico de Consultas Industriales 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 realizó de acuerdo a unos objetivos planeados



inicialmente y los cuales fueron el propósito de la revisión, estos objetivos fueron los siguientes:

- Realizar una revisión de la Documentación.
- Evaluar la efectividad de los Registros Implementados.
- Conocer la aptitud de los miembros del Laboratorio por la mejora continua
- Conocer si los registros implementados se diligenciaron correctamente.
- Recibir las Sugerencias que por su experiencia en el Manejo de Sistemas de Calidad poseía la Dra. Yaneth Aidé Perea.

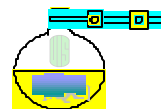
La Auditoria o revisión la realizó una persona externa al laboratorio (la Dra. Yaneth Aidé Perea: Química, auditora y especialista en Sistemas de Gestión de Calidad Directora del CICTA) pero que conocía el proceso ya que es una profesional de la misma rama y tiene conocimientos en acreditación de Laboratorios.

Se desarrollaron los siguientes pasos previos para responder y cumplir los objetivos propuestos:

- La responsabilidad del director del Laboratorio por: identificar los procesos a auditar, la fecha de la auditoria y el equipo auditor.
- La revisión preliminar de los procesos que se habían implementado.
- Establecer las fuentes de información necesarias para responder a las preguntas del auditor.

8.2 Ejecución de la Auditoria

A la persona encargada de realizar la auditoria se le suministraron los documentos previamente(cuatro días antes), para que ella revisará el cumplimiento de los requisitos establecidos de acuerdo a la norma NTC-ISO-IEC 17025, luego se programó una visita a las instalaciones del



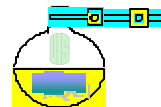
Laboratorio para verificar el funcionamiento y cumplimiento de los procedimientos escritos. Durante el desarrollo de esta visita se hicieron preguntas como la necesidad de evaluar a los proveedores internamente así el sistema financiero de la Universidad lo haga, la forma para gestionar los recursos financieros ante la Universidad, la necesidad urgente de contratar la calibración de los Equipos y los mecanismos a utilizar para que se retroalimente sobre algunas inquietudes sobre la forma de describir los procedimientos de tal manera que no fuera una camisa fuerza , pero que fuera lo que el laboratorio realiza en sus actividades diarias. Es preciso mencionar que antes de realizar esta revisión se hizo una reunión con el asesor externo contratado por el Laboratorio donde se aclararon dudas acerca de algunas excepciones que fueron ratificadas durante el desarrollo de esta revisión.

La revisión técnica no se realizó porque no se contaba con personal idóneo para realizarla pero la persona que realizó la revisión con su experiencia en el área hizo algunos comentarios y sugerencias a la metodología empleada por el Laboratorio

8.3. Resultados de la Revisión

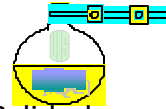
Los resultados de la Revisión se presentaron en el acta de Auditorías formato diseñado para tal fin.

Los resultados encontrados de esta revisión se relacionaron especialmente con la forma de diligenciar algunos formatos, pero se dió la debida explicación al manejo que se le daban y a la forma como se llenaban. Ver anexo Informe de Auditoría (acta)

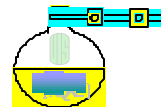


9. CONCLUSIONES

- Se realizó la capacitación programada por la Universidad relacionada con la acreditación de laboratorio con base en la norma NTC-ISO-IEC 17025: 2001 lo que logró una mayor comprensión y aclaración de algunos conceptos por parte de los miembros del Laboratorio relacionados con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio.
- El proceso de Implementación del sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio se realizó de forma exitosa gracias al compromiso de sus integrantes y a la motivación que se tenía, lo que indica que el Laboratorio posee la gran posibilidad de ampliar el alcance de su Sistema de Calidad a los demás tipos de pruebas que allí se realizan.
- Durante el desarrollo de este proyecto, se hizo posible el conocimiento de la forma de ejecución de cada una de las pruebas que estaban dentro del alcance del proyecto, lo que permitió documentar e implementar un Sistema de acuerdo al funcionamiento real y diario de cada una de las actividades que se realizan dentro del Laboratorio.
- Se definieron mecanismos para tener una relación más directa con el cliente, lo cual permitió establecer una comunicación más eficaz, manteniendo la confidencialidad y la imparcialidad de su información.

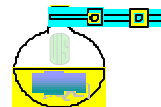


- Se logró implementar un Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de tal forma que se evidencien las actividades que se llevan a cabo para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma y los reglamentos exigidos.
- El equipo humano y físico con el que cuenta el Laboratorio y la aplicación de los métodos internacionalmente validos, hacen de éste, un Laboratorio competente y con un alto grado de confiabilidad en los resultados que emiten para el tipo de servicio que se ofrece.
- Aplicar un Sistema de Gestión de Calidad por procesos permitirá al Laboratorio cumplir con las expectativas de sus clientes y proveedores, identificar las actividades que aporten valor agregado al cliente y a la organización e incorporar oportunidades de mejora entre otros aspectos.
- Los clientes que contratan con laboratorios acreditados o en proceso del mismo, tienen plena confianza que están comprando un servicio técnicamente competente y que dicha organización maneja efectivamente un Sistema de Gestión de Calidad.



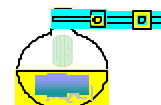
RECOMENDACIONES

- Continuar con el compromiso de la calidad como mecanismo de mejora continua para el reconocimiento de las actividades que desarrolla el laboratorio ahora y en los próximos años.
- Desarrollar gestión ante los organismos competentes dentro y fuera de la Universidad los recursos necesarios para mantener el Sistema de Gestión de Calidad actualizado y en cumplimiento con la Norma NTC- ISO-IEC 17025:2001 para obtener la acreditación.
- Demostrar en todo momento la competencia del personal que garantiza a los clientes la confiabilidad en los resultados que emite el laboratorio, por lo tanto debe estar en constante actualización y capacitación.
- La calidad no es un tema de momento, es una situación que presenta la globalización y el desarrollo económico del país, por lo tanto se debe tomar como un oportunidad para mejorar el nivel de servicio prestado y el Laboratorio lo debe entender así.

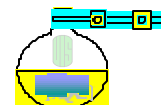


8. BIBLIOGRAFIA

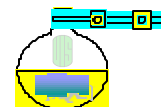
- NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO-IEC 17025:2001 REQUISITOS GENERALES DE COMPETENCIA DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.
- NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO-IEC 9000: 2000 SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD. FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO.
- NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO-IEC 9001: 2000 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD. REQUISITOS.
- STANDART METHODS FOR THE EXAMINATION OF WATER AND WASTEWATER 20 TH EDITION 1998, ADEMAS DE OFFICIAL METHODS OF ANALYSIS. AOAC,FIFTEENTHY 1998
- <http://www.enac.com>
- <http://www SIC. GOV. CO>



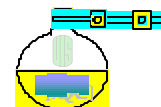
EXIGENCIAS DEL CARGO	Defina los requisitos necesarios para cumplir a cabalidad las funciones del cargo:					
	EDUCACION	Indique la educación previa para desempeñar el cargo:				
		<input type="checkbox"/> Primaria <input type="checkbox"/> Bachillerato <input type="checkbox"/> Carrera Intermedia <input type="checkbox"/> Universitarios <input type="checkbox"/> Otros, cuales:	<input type="checkbox"/> Académico <input type="checkbox"/> Comercial <input type="checkbox"/> Técnico			
	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"/> No requiere Experiencia <input type="checkbox"/> Menos de un mes <input type="checkbox"/> De un mes a seis meses	<input type="checkbox"/> De seis meses a un año <input type="checkbox"/> Hasta 24 meses <input type="checkbox"/> Más de 24 meses				
ADISTRAMIENTO	Detalle el tipo de Conocimiento y el tiempo necesario para adquirirlo					
	<input type="checkbox"/> Ninguno <input type="checkbox"/> Menos de un mes <input type="checkbox"/> De un mes a seis meses	<input type="checkbox"/> De seis meses a un año <input type="checkbox"/> Más de un años				
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	5
	Habilidad Manual					
	Habilidad Visual					
	Habilidad Verbal					
	Habilidad Visomotriz					
	Habilidad Auditiva					
Habilidad Mental e Iniciativa						
Memoria Inmediata						



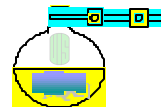
EXIGENCIAS DEL CARGO	ESFUERZO FÍSICO	<p>Mide el grado de incomodidad física y esfuerzo muscular a desarrollar en el ejercicio del cargo:</p> <p><input type="checkbox"/> Ningún esfuerzo muscular: levantar, cargar o transportar menos de 7 Kgs. De peso y/o posición cómoda.</p> <p><input type="checkbox"/> 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>



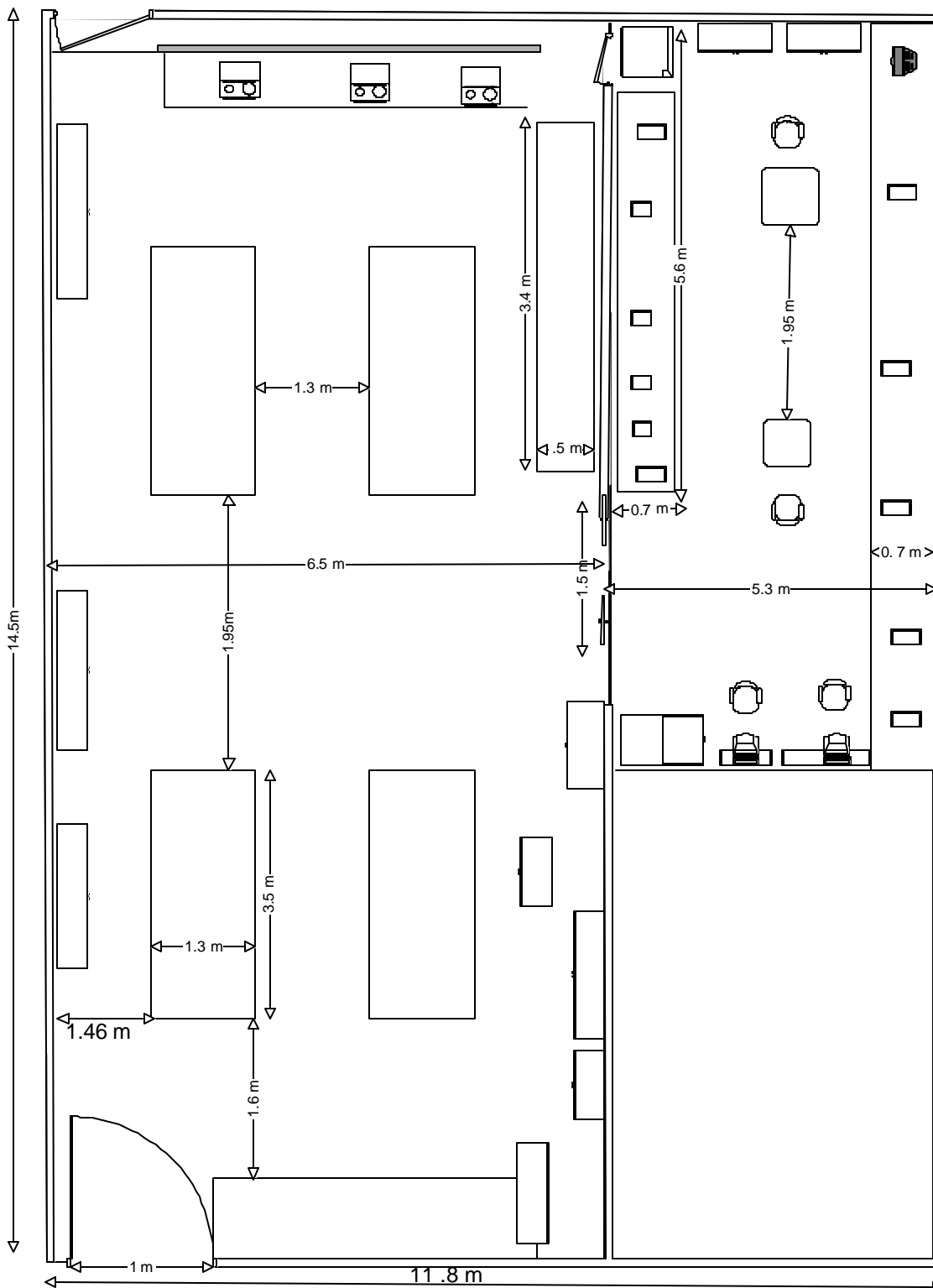
EXIGENCIAS DEL CARGO	RESPONSABILIDAD POR MATERIALES, EQUIPOS Y VALORES	Mide el grado de importancia en la custodia y manejo de bienes y/o valores relacionados con el cargo			
		ELEMENTOS A CARGO	DESCRIPCIÓN	GRADO DE RESPONSABILIDAD	
				BAJO	ALTO
		Equipos de laboratorio			
		Muebles y enseres			
		Equipo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

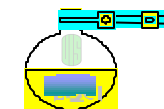


CONDICIONES DE TRABAJO	RIESGOS DEL CARGO	Determina los factores ambientales y los riesgos bajo los cuales se ejecuta el trabajo				
		<input type="checkbox"/> No presenta condiciones de peligro <input type="checkbox"/> Reducidas condiciones de peligro con normas de seguridad <input type="checkbox"/> 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"/> Otros especifique:				
	AMBIENTE DE TRABAJO	Valora el tipo de condición ambiental en la que debe desarrollarse el trabajo.				
		1 = Bajo		5 = Alto		
		1	2	3	4	5
		Factores				
		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:						



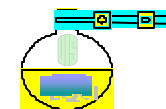
ANEXO 2 DITRIBUCION DE PLANTA





ANEXO 3

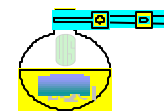
Listado Maestro de Documentos					
REQUISITOS DE GESTION					
Numeral de la Norma	Nombre del Documento	Código	Area a la cual Pertenece	Registro Derivado	Código del Registro
4.3	Procedimiento para Elaborar Documentos	PRA-ED-01	Todas	Ninguno	
	Procedimiento de Control de Documentos	PRA-CD-02	Todas	* Solicitud de Elaboración de Documentos * Control de Documentos Obsoletos	F-SD-02 F-DO-02
4.4	Procedimiento de Solicitudes de Servicio	PRA-SS-03	Recibo de Muestras	*Solicitudes de Servicio	F-SS-03
4.5	Subcontratación	NO aplica			
4.6	Procedimiento de Compras	PRA-CS-04	compras	*Cotizaciones * Facturas de Compra * Evaluación de Proveedores	F-EP-04
4.7	Procedimiento de Servicio al Cliente	PRA-SC-05	realización del servicio	*Sugerencias * Calificación de Servicios * Acta de Confidencialidad * Manifestación de no Poseer Intereses, Financieros y Personales	F-SG-05 F-CS-05 F-AC-05 F-NI-05



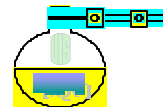
Numeral de la Norma	Nombre del Documento	Código	Area a la cual Pertenece	Registro Derivado	Código del Registro
4.8	Procedimientos de Quejas as y Reclamos	PRA-QR-06	realización del servicio	Quejas y Reclamos	F-QR-06
4.9	Procedimientos para el Control de Trabajo no conforme	PRA-NC-07	realización del servicio	*Quejas y Reclamos *Sugerencias * Calificación de Servicios * hoja de vida del equipo	F-QR-06 F-SG-05 F-CS-05 F- HV-13
4.10y 4.11	Procedimiento para Acciones Correctivas y Preventivas	PRA-AC-08	Todas	Acciones Correctivas y Preventivas	F-AC-08
4.12	Procedimiento para el Control de Registros	PRA-CR-09	Todas	Control de Registros	F-CR-09
4.13	Procedimiento para la Realización de Auditorias	PRA-AI-10	Todas	Informe de Auditorias	F-IA-10
4.14	Procedimiento para las Revisiones por la Alta Dirección	PRA-RD-11	Todas	Acta de Revisión por la Alta Dirección	F-RD-11



Listado Maestro de Documentos					
REQUISITOS TECNICOS					
Numeral de la Norma	Nombre del Documento	Código	Area a la cual Pertenece	Registro Derivado	Código del Registro
5.2	Manual de Funciones	MF	Todas	Hojas de Vida de los empleados del laboratorio *Contratos firmados	
	Procedimiento Para Identificar las Necesidades de Capacitación	PTC-NC-12	Todas	*Programa de capacitación	
5.3	Condiciones Ambientales)(Manual de Seguridad)	MS	Todas	Manual de Seguridad	
5.4	Procedimiento Técnicos de Cada uno de los Ensayos	PTC-XX-13	Técnica	Manual de Procedimientos Técnicos	
5.4.6	Procedimiento para el calculo de la Incertidumbre	PTC-CI-14	Técnica	Formato de Calibración del Equipo	
5.4.7	Procedimiento para el Control de Calculo y Transferencia de Datos	PTC-CT-15	Técnica	Cuaderno de cada analista	F-CI-14
5.5	Procedimiento para la Correcta Utilización de Equipos	PTC-UE-16	Técnica	Hoja de Vida del Equipo *Solicitud de Traslado de Equipos	F-HV-15 *F-ST-15



Listado Maestro de Documentos					
REQUISITOS TECNICOS					
Numeral de la Norma	Nombre del Documento	Código	Área a la cual Pertenece	Registro Derivado	Código del Registro
5.6	Procedimiento para Asegurar la Trazabilidad de la Medición y los Patrones	PTC-TP-17	Técnica	Trazabilidad ofrecida por el Proveedor	
5.8	Procedimiento para el manejo Elementos de Ensayo	PTC-ME-18	Técnica	Solicitud de servicio	
5.9	Procedimiento para Asegurar la Calidad de los Resultados	PTC-AR-19	Técnica	Constancia de Ínter comparación	F-CI-18
5.10	Procedimiento para el Reporte de Resultados	PTC-RR-20	Técnica	Reporte de Resultados	F-RR-19



ANEXO 4

PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR DOCUMENTOS

OBJETIVO :

Por medio de este procedimiento se normaliza la forma como se elaboran los documentos del Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C) en cada uno de los requerimientos de la norma NTC-ISO17025.

ALCANCE:

Las instrucciones dadas en este procedimiento cubren todos los documentos internos que se generen dentro del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Químico de Consultas Industriales

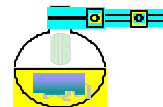
CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Documento:** Todo tipo de papel o archivo de datos que contiene información que define el procedimiento a seguir.

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

- Los documentos generados por el Laboratorio tienen una identificación única; esta identificación incluye la identificación de la elaboración, revisión y aprobación, número de páginas y la forma como esta estructurado cada procedimiento de acuerdo a la clasificación que se estableció para los procedimientos.

Formatos generados	Numerales de la norma a los que hace cumplimiento este procedimiento
Formato para hacer procedimientos Administrativos	4.3.2.3
Formato para hacer procedimientos Técnicos	
Formato de control de cada procedimiento	



PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS

OBJETIVO :

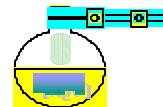
El presente procedimiento define los pasos para crear y controlar los documentos del sistema de calidad del Laboratorio Químico de Consultas Industriales con el fin de garantizar la actualización, disposición y buen uso de los documentos que maneja el laboratorio.

ALCANCE:

Este procedimiento aplica a todos los documentos (internos y externos) que el laboratorio necesita elaborar de forma estandarizada para el sistema de la calidad.

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

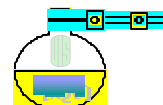
- **DOCUMENTO:** Todo tipo de papel o archivo de datos de computadora que contiene información técnica que define el procedimiento a seguir.
- **DOCUMENTO CONTROLADO:** Documento que pertenece al sistema de gestión de calidad y que, a pesar de su confidencialidad o actualización dado que tiene relación directa con un proceso o producto del laboratorio es necesario controlar su edición y distribución; las revisiones evitan el uso de ejemplares obsoletos y/o inválidos.
- **DOCUMENTO OBSOLETO:** Documentos que no son requeridos para su uso pero que pueden ser útiles como documento histórico.
- **REQUISITO:** Necesidad o expectativa establecida generalmente explícita u obligatoria.
- **DOCUMENTO INTERNO:** Documento generado por el laboratorio Químico de Consultas Industriales.



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

- El Laboratorio establece y mantiene procedimientos a fin de controlar todos los procedimientos que hacen parte de su Sistema de Gestión de Calidad, generados o provenientes de fuentes externas.
- Todos los documentos editados en el Laboratorio como parte del Sistema de Gestión de Calidad son revisados y aprobados por personal autorizado y están disponibles en una lista Maestra de Documentos.
- Los Documentos son revisados periódicamente y en caso de ser necesario son actualizados para asegurar su adaptabilidad.
- Los Documentos obsoletos son retirados oportunamente de todos los puntos de uso.
- Los documentos obsoletos retenidos con fines legales son debidamente marcados.
- Los cambios en los documentos son revisados y aprobados nuevamente por quienes hicieron la revisión original.
- Se establece la forma como se realizan y se controlan los cambios en los documentos mantenidos electrónicamente.

Formatos generados	Numerales de la norma a los que hace cumplimiento este procedimiento
Listado Maestro de Documentos	4.3
Formato de Control de Documentos Obsoletos	
Formato de control de cada procedimiento	
Formato de solicitud, actualización de Documentos	



PROCEDIMIENTO DE SOLICITUDES DE SERVICIO

OBJETIVO :

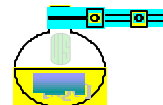
Reglamentar el procedimiento empleado por Laboratorio Químico de Consultas Industriales para revisar las solicitudes, ofertas y contratos realizados para establecer claridad entre lo que el cliente solicita y la forma como el laboratorio le dará respuestas a las solicitudes.

ALCANCE:

Este procedimiento se aplica durante el desarrollo de cualquier oferta, contrato y solicitudes para la prestación de servicios que el Laboratorio Químico de Consultas Industriales de la Universidad Industrial de Santander realice.

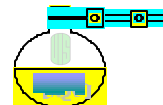
CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **SOLICITUDES:** Requisito establecido por el cliente para solicitar los servicios del Laboratorio.
- **OFERTA:** Propuesta emitida por el Laboratorio Químico de Consultas Industriales de la UIS para realizar los ensayos a un precio establecido.
- **CONTRATO:** Acuerdo escrito entre el cliente y el Laboratorio Químico de Consultas Industriales de la UIS en donde se establece el compromiso por parte del laboratorio para ofrecer sus servicios bajo las condiciones establecidas en dicho acuerdo.
- **CLIENTE PARTICULAR:** Persona que solicita voluntariamente y personalmente la ejecución de algún tipo de análisis.



ACTIVIDADES QUE ESTE PROCEDIMIENTO CONTIENE Y HACEN REFERENCIA A LA NORMA ISO 17025:2001
<ul style="list-style-type: none"> • 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 debe ser revisado y comunicado a todo el personal involucrado en su realización.

Formatos generados	Numerales de la norma a los que hace cumplimiento este procedimiento
Formato de Solicitud de Servicio	4.4
Respuesta a Solicitud de Servicio	



PROCEDIMIENTO PARA COMPRAS

OBJETIVO :

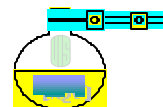
Reglamentar el procedimiento para la compra de equipos y suministros, empleado en el Laboratorio Químico de Consultas Industriales de la Universidad Industrial de Santander, de acuerdo con lo establecido por la Escuela de Química y la Universidad para este propósito.

ALCANCE:

Este procedimiento se aplica durante el desarrollo de cualquier compra que se realice para el Laboratorio Químico de Consultas Industriales de la Universidad Industrial de Santander.

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

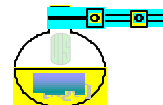
- **REACTIVOS:** Sustancias indispensables para realizar el análisis.
- **SUMINISTROS:** Elementos necesarios para mantener en condiciones normales el estado del Laboratorio
- **PROVEEDOR:** Organización o persona que proporciona un producto.



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 es el único formato de compras que puede ser utilizado para este fin.

Formatos generados	Numerales de la norma a los que hace cumplimiento este procedimiento
Orden de compra	4.6
Solicitud de Cotización	



PROCEDIMIENTO DE SERVICIO AL CLIENTE

OBJETIVO :
 Garantizar que todas las quejas, reclamos y sugerencias de nuestros clientes sean atendidas y retroalimentadas.

ALCANCE:
 El presente documentos aplica a la atención ofrecida al cliente externo dentro de las instalaciones del laboratorio.

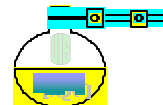
CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Cliente:** Persona o entidad que reciba un producto o servicio como resultado de un proceso.

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

- El Laboratorio permite la cooperación con sus clientes para clarificar sus solicitudes y hacer seguimiento al desempeño del Laboratorio en relación con el trabajo realizado, asegurando la confidencialidad con sus clientes.

Formatos generados	Numerales de la norma a los que hace cumplimiento este procedimiento
Formato de Calificación de Servicios	4.7
Formato de Sugerencias	
Acta de Confidencialidad	
Acta de no poseer intereses, financieros	
Derechos del Clientes	



PROCEDIMIENTO DE QUEJAS Y/O RECLAMOS

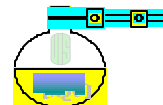
OBJETIVO :
 El laboratorio Químico de Consultas Industriales define el presente procedimiento para crear los mecanismos necesarios que los clientes requieren para expresar su insatisfacción con el servicio recibido con el fin de dar una respuesta efectiva a sus inquietudes

ALCANCE:
 Este procedimiento aplica a todas las manifestaciones que nuestros clientes realicen al laboratorio expresando sus opiniones y emitiendo sus juicios sobre los servicios que han recibidos y el camino a seguir para dar respuestas a todas sus manifestaciones

- CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO**
- **Queja:** Acción emprendida cuando se incumple un requisito.

- 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 los 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 Quejas y Reclamos	4.8



PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME

OBJETIVO :

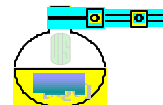
Detectar las no conformidades y llevar a cabo acciones encaminadas a la reducción del impacto producido, así como la puesta en práctica de las correspondientes acciones correctoras y preventivas.

ALCANCE:

Este procedimiento establece las medidas para el tratamiento de los servicios identificados como no conformes y las acciones a tomar para el control y la revisión de las soluciones planteadas. Las no conformidades se pueden detectar durante el desarrollo del análisis de cualquier ensayo.

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

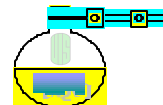
- **NO CONFORMIDAD:** Falta de cumplimiento de los requisitos especificados.
- **ACCION CORRECTIVA:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable
- **CORRECCIÓN:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- **CONCESIÓN:** Es la autorización 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.
- **ACCION PREVENTIVA:** Acción tomada para prevenir la aparición de una no conformidad.



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 realice una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.
Se notifique 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
	4.9



PROCEDIMIENTO PARA ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

OBJETIVO :

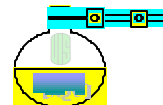
Describir el sistema establecido por el Laboratorio Químico de Consultas Industriales para identificar y corregir las condiciones adversas a la calidad, investigar las causas y determinar las acciones que deben tomarse para evitar su repetición.

ALCANCE:

Todos los procesos definidos por el Laboratorio Químico de Consultas Industriales dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

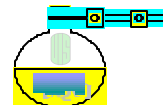
CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **NO CONFORMIDAD:** Falta de cumplimiento de los requisitos especificados.
- **ACCION CORRECTIVA:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable
- **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.
- **ACCION PREVENTIVA:** Acción tomada para prevenir la aparición de una no conformidad.



ACTIVIDADES QUE ESTE PROCEDIMIENTO CONTIENE Y HACEN REFERENCIA A LA NORMA ISO 17025:2001
<ul style="list-style-type: none"> • 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 realiza 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 Auditorías del Laboratorio.

Formatos generados	Numerales de la norma a los que hace cumplimiento este procedimiento
Formato de acciones correctivas y preventivas	4.10-4.11



PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS

OBJETIVO :

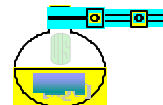
Establecer los lineamientos que se tienen en cuenta para el adecuado control de registros del Sistema de Calidad en el Laboratorio de Químico de Consultas Industriales de la Universidad Industrial de Santander

ALCANCE:

Este procedimiento, establece la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de conservación y disposición de los registros del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Químico de Consultas Industriales

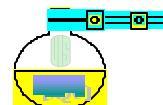
CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **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.
- **Indexación:** Acción de Establecer un descriptor para recuperar los registros de Calidad y permitir su consulta solo en áreas especializadas.



ACTIVIDADES QUE ESTE PROCEDIMIENTO CONTIENE Y HACEN REFERENCIA A LA NORMA ISO 17025:2001
<ul style="list-style-type: none"> • 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
	4.12



PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORIAS

OBJETIVO :

Por medio de este procedimiento se establecen las responsabilidades y requisitos necesarios para la planificación y realización de auditorias internas al Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Químico de Consultas Industriales de la Universidad Industrial de Santander.

ALCANCE:

Este Procedimiento aplica para el diseño de los programas de Auditorias Internas realizadas por personal, entrenado y con experiencia, para verificar la implementación del Sistema de Calidad y Procedimientos. También establece los requerimientos para cada fase de la auditoria.

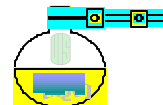
CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Auditoria:** Proceso de Evaluación del Sistema de Gestión de Calidad que desarrolla el Laboratorio.

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
Informe de Auditoria	4.13



PROCEDIMIENTO PARA LAS REVISIONES POR LA ALTA DIRECCION

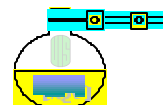
OBJETIVO :
 Este procedimiento tiene como objetivo describir el proceso de revisión del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, con intervalos definidos y suficientes para asegurar su adecuación y eficacia permanente para satisfacer los requisitos de la norma NTC-ISO 17025 versión 2001.

ALCANCE:
 Este procedimiento aplica a todas las áreas del Laboratorio los elementos del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio.

- 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.

- 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
Acta de Revisión	4.14



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.

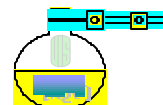
ALCANCE:
 Este Manual abarca los cargos que se desempeñan dentro del Laboratorio, indicando las funciones en relación con las descritas por la Universidad.

- CARACTERISTICAS 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 contrato garantizando que dicho personal es supervisado y competente y que trabaja de acuerdo con el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio.
- Mantener las descripciones laborales para el personal clave esta descripciones incluyen:

Formatos generados	Numerales de la norma a los que hace cumplimiento este procedimiento
Manual de Funciones del Laboratorio	5.2.



PROCEDIMIENTO PARA IDENTIFICAR LAS NECESIDADES DE CAPACITACION

OBJETIVO :

Este procedimiento tiene como objetivo describir un proceso que atienda las necesidades de capacitación de los empleados del Laboratorio Químico de Consultas Industriales.

ALCANCE:

Este procedimiento aplica únicamente a las personas vinculadas directamente con el Laboratorio Químico de Consultas Industriales.

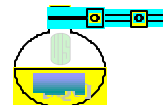
CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Capacitación:** Formación que permita desarrollar Habilidades para aplicar conocimientos y aptitudes.

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 necesidades de capacitaciones	5.2.2
Formato para hacer programación de la capacitación.	



CONDICIONES AMBIENTALES

OBJETIVO :
 El laboratorio Químico de Consultas Industriales define las condiciones ambientales y las practicas seguras dentro del laboratorio para que estas no influyan en el normal desempeño de los analistas durante el desarrollo de cada ensayo.

ALCANCE:
 Este procedimiento aplica a todas las actividades que se desarrollan dentro del laboratorio y a las condiciones ambientales que el laboratorio este en capacidad de garantizar y afecten directamente la calidad de los ensayos.

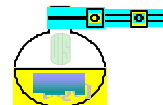
CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Condiciones Ambientales:** Garantías que debe ofrecer el laboratorio para evitar la injerencia de variables ambientales en los resultados de los análisis.

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

- Controlar las condiciones ambientales para evitar desviaciones en las mediciones a causa de estas.

Formatos generados	Numerales de la norma a los que hace cumplimiento este procedimiento
	5.3



PROCEDIMIENTO TÉCNICOS DE CADA UNO DE LOS ENSAYOS

OBJETIVO :
 Describir la forma como en el Laboratorio Químico de Consultas Industriales se realizan los analisis de acuerdo a los métodos que este sigue para su ejecución

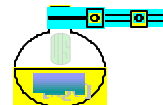
ALCANCE:
 Estos procedimientos pertenecen a los analisis que están dentro del proceso de Acreditación (15 en total) relacionados con los parámetros fisicoquímicos que determinan la potabilidad del agua.

- CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO**
- **Ensayo:** Análisis para determinar las características fisicomiquimicas que determinan la potabilidad del agua.
 - **Análisis Fisicoquímico:** Método que permite describir aspectos relacionados con la composición y estructura química del agua.

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 se han apropiados para los ensayos que se llevan a cabo.
- Se empelan los métodos editados en normas internacionales, nacionales, se emplea la edición válida mas reciente, a menos que no se apropiado o posible hacerlo.

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 EL CALCULO Y TRANSFERENCIA DE DATOS

OBJETIVO :
 Asegurar la certeza de los datos tomados y utilizados según el método para calcular los parámetros.

ALCANCE: Este procedimiento aplica para todas las personas que toman datos y realizan análisis.

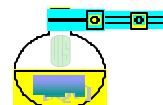
CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- Sirve de soporte para garantizar certeza en la toma de datos.

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

- Asegurar la idoneidad de los datos tomados.
- Controlar la forma como se deben tomar los datos.

Formatos generados	Numerales de la norma a los que hace cumplimiento este procedimiento
Cuaderno de Registro de cada uno de los analistas	5.4



PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA CORRECTA UTILIZACION DE LOS EQUIPOS

OBJETIVO:

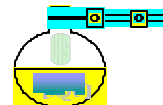
Este procedimiento tiene como objetivo describir el proceso para asegurar que los equipos que utiliza el Laboratorio en la realización de los análisis son los apropiados y están en perfectas condiciones de funcionamiento suficientes para satisfacer los requisitos de la norma NTC-ISO 17025 versión 2001.

ALCANCE:

Este procedimiento aplica a todas los equipos que utiliza el Laboratorio para realizar los análisis que ofrece de acuerdo al Sistema de Gestión de Calidad que maneja el Laboratorio.

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Calibración:** Establecer la función matemática para que las magnitudes que lee el instrumento se expresen en las unidades de la magnitud objetivo y cumplir con la incertidumbre apropiada para cumplir con la del método.
- **Criterio de Aceptación:** Criterio o intervalo de una especificación o propiedad definida como apta.
- **Ensayo:** Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un determinado producto, material, equipo, organismo, fenómeno, proceso o servicio de acuerdo con un procedimiento o método especificado.
- **Incertidumbre de la Medida:** Parámetro asociado al resultado de una medida que caracteriza al intervalo en que podría encontrarse el valor con probabilidad definida.
- **Limite de Detección:** Menor contenido que se puede medir con una certeza determinada.
- **Método:** Procedimiento normalizado de trabajo concerniente al ensayo que aplica incertidumbre de la medida
- **Optimización:** Operación destinada ajustar los parámetros de operación para que logre requeridas o máximas.
- **Mantenimiento Correctivo:** Se desarrollar cuando hay falla, rotura, fuga de fluidos o gases, o cuando ya no funciona más el elemento y su reemplazo es inminente e inaplazable.
- **Mantenimiento Preventivo:** Se programa de acuerdo con una periodicidad la inspección cualitativa y cuantitativa de las piezas por desgaste, ajustes, fugas de fluidos y gases, y funcionamiento de equipos eléctricos.
- **Alistamiento De Equipos:** Programar las equipos a utilizar de acuerdo con el análisis a realizar.
- **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de datos que

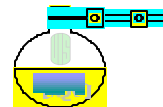


respalden la existencia o veracidad de algo de que han cumplido las necesidades o expectativas establecidas.

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

- El Laboratorio esta dotado con los equipos de medición requeridos para la ejecución de los ensayos.
- Los equipos que se utilizan para hacer los ensayos tienen la capacidad de alcanzar la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones pertinentes de calibración.
- Se establecen programas de calibración para los equipos.
- El equipo es operado por personal autorizado.
- Se lleva una hoja de vida del equipo que describa los elementos más significativos.
- La forma como se garantiza su manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento para asegurar su funcionamiento.
- Los equipos cuando es práctico se etiquetan, y se codifican identificando su calibración.
- Se realizan las verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos.
- Los equipos están protegidos contra ajustes que puedan invalidar los resultados de calibración

Formatos generados	Numerales de la norma a los que hace cumplimiento este procedimiento
Hoja de vida del equipo	5.5
Documento de Calibración	
Formato de Traslado de equipos	
Listado de equipos del Laboratorio	



PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR LA TRAZABILIDAD DE LA MEDICION

OBJETIVO :

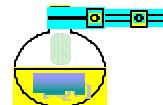
Este procedimiento tiene como objetivo describir el proceso para asegurar que los equipos y los patrones utilizados por el Laboratorio en la realización de los análisis están calibrados de tal forma que le permitan asegurar la Trazabilidad de las mediciones que estos emiten.

ALCANCE:

Este procedimiento aplica a todos los equipos y patrones utilizados por el Laboratorio para realizar los análisis que ofrece de acuerdo al Sistema de Gestión de Calidad que maneja el Laboratorio.

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

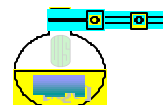
- **Trazabilidad:** Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón por la cual puede ser relacionado a referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena interrumpida de comparaciones teniendo todas incertidumbres determinadas.
- **Patrón de Referencia:** Patrón de la más alta calidad disponible en un lugar.
- **Calibración:** conjunto de operaciones que establece bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de una magnitud indicada por un instrumento o sistema de medición o los valores representados por una medida materializada y, los valores correspondientes de la magnitud realizados por los patrones
- **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

- Todos los equipos que tengan un efecto significativo sobre la exactitud de los resultados debe ser verificado antes de utilizarse.
- Los patrones de referencia de medición mantenidos por el Laboratorio se utilizan únicamente para la verificación del equipo y para ningún otro uso.
- Los materiales de referencia están trazados a un material de referencia certificado.
- La forma como se transportan, utilizan, los patrones y materiales de referencia con el fin de prevenir su deterioro o contaminación.

Formatos generados	Numerales de la norma a los que hace cumplimiento este procedimiento
Documentos de calibración de equipos	5.6
Cuaderno de Registro de los Analistas	



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 Químico de Consultas Industriales.

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

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:
 - Las intercomparaciones con otros Laboratorios
 - La repetición de ensayos utilizando el mismo u otro método.
 - El uso de patrones de referencia certificados.
 - 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
Formato de Intercomparación con otros laboratorios	5.9
Cuaderno de registro de los analistas	
Documentos de calibración de los equipos	



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.

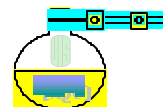
CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **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.
 - Identificación de la Muestra
 - Identificación del Cliente
 - Título
 - La Identificación del Método
 - Identificación y dirección del Laboratorio.

Formatos generados	Numerales de la norma a los que hace cumplimiento este procedimiento
Formato de entrega de Resultados	5.10
Formato para el control de entrega de resultados	



ANEXO 5

OSCAR ARIAS Consultor	Empresa: UIS Laboratorio de Consultas Industriales	Informe final
Participantes Alba Rocío García (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	34
	Documentos elaborados	33
	Porcentaje final de avance	97
CAP 5	Documentos requeridos para el laboratorio	25
	Documentos elaborados	24
	Porcentaje final de avance	96
<p>COMENTARIO FINAL: <i>La auditoria de acreditación del laboratorio evaluará 3 aspectos:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>El trabajo de este servicio de consultoría consistió en ayudar al laboratorio para que pueda superar el primer aspecto de la auditoria de acreditación: la documentación. Los otros dos aspectos que se evalúan en la auditoria 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.</p>		
<p>CORDIALMENTE: ING OSCAR ARIAS</p> <p>Beeper (071) 618 7000 CÓDIGO 62016, celular 315 831 8909</p> <p>oscararias@etb.net.co</p>		

