

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE PRUEBAS NO
DESTRUCTIVAS DE LA ESCUELA DE INGENIERIA METALÚRGICA Y
CIENCIA DE MATERIALES DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE
SANTANDER SEGÚN LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA NTC ISO IEC
17025 VERSION 2001**

ROCIO BECERRA ACEVEDO

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO-MECANICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA
2005**

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE PRUEBAS NO
DESTRUCTIVAS DE LA ESCUELA DE INGENIERIA METALÚRGICA Y
CIENCIA DE MATERIALES DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE
SANTANDER SEGÚN LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA NTC ISO IEC
17025 VERSION 2001**

ROCIO BECERRA ACEVEDO

Proyecto para optar al Título de
Ingeniero Industrial

Director

JUAN BENJAMIN DUARTE DUARTE

Ingeniero Industrial

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO-MECANICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA
2005**

AGRADECIMIENTOS

El autor expresa su agradecimiento a:

- La Escuela de Ingeniería Industrial, por la formación brindada durante el transcurso de mi carrera.
- La Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales, por su colaboración.
- Luz Amparo Quintero, Ingeniera Metalúrgica y directora del laboratorio de Pruebas No Destructivas, por su valiosa colaboración y dirección.
- Wilson Vesga, Ingeniero Metalúrgico y técnico del laboratorio de Pruebas No Destructivas, por su valiosa colaboración, orientación y apoyo.
- Alvaro Quiroga Correa, Ingeniero Metalúrgico y docente del laboratorio de Pruebas No Destructivas, por su valiosa colaboración.
- Juan Benjamín Duarte Duarte, Ingeniero Industrial y director del proyecto por su colaboración.

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	18
1. OBJETIVOS	21
1.1 OBJETIVO GENERAL	21
1.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	21
1.3 ALCANCE Y LIMITACIONES	22
1.4 JUSTIFICACION	22
2. GENERALIDADES DEL LABORATORIO	24
2.1 ANTECEDENTES	24
2.2 MISION	25
2.3 VISION	25
2.4 ORGANIZACIÓN DEL LABORATORIO	25
2.4.1 Organigrama	25
2.5 USUARIOS DE LOS ENSAYOS	26

3. MARCO CONCEPTUAL	28
3.1 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD	28
3.1.1 ¿Qué es un sistema de calidad?	28
3.1.2 Objetivos del sistema de calidad	29
3.1.3 Beneficios del sistema de calidad	29
3.1.4 Principios de la gestión de la calidad	30
3.2 ANTECEDENTES ISO 17025	31
3.3 ESTRUCTURA DOCUMENTAL DE LA ISO 17025	32
3.4 ANTECEDENTES ISO 9001	33
3.5 ANALISIS COMPARATIVO ENTRE ISO 17025 E ISO 9000	35
3.6 ACREDITACION Y CERTIFICACIÓN	36
3.6.1 Acreditación	36
3.6.2 Certificación	36
3.6.3 Diferencia entre acreditación y certificación	36
3.6.4 Organismos acreditados	38

3.7 PROCEDIMIENTO DE ACREDITACION	39
3.8 BENEFICIOS DE LA ACREDITACION	40
4. SITUACION ACTUAL DEL LABORATORIO	42
4.1 DIAGNOSTICO DEL LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS	43
4.1.1 Enfoque	43
4.1.2 Metodología	43
4.1.3 Plan a seguir	68
5. CAPACITACION DEL PERSONAL DEL LABORATORIO	70
5.1 OBJETIVO	70
5.2 ENFOQUE	70
5.3 METODOLOGIA	71
5.3.1 Temas tratados en la capacitación	71
5.3.2 ¿Dónde se centró la capacitación?	72
5.3.3 ¿Cómo capacitar?	72
5.3.4 ¿Por qué capacitar?	72

5.3.5 Beneficios de la capacitación	73
5.4 DESARROLLO DE LA CAPACITACION	73
5.5 EVALUACION DE LA CAPACITACION	79
5.6 RESULTADOS DE LA CAPACITACION	79
6. DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	81
6.1 OBJETIVO	81
6.2 ENFOQUE	81
6.3 METODOLOGIA	81
6.3.1 Modificación de los procedimientos	82
6.3.2 Modificación de los instructivos	82
6.3.3 Modificación de los formatos	82
6.3.4 Elaboración de procedimientos	83
6.3.5 Modificación de los manuales y listados	83
6.4 ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	84

6.4.1	Procesos para actividades administrativas	85
6.4.2	Proceso técnicos	85
6.4.3	Proceso técnicos de apoyo	85
6.4.4	Procesos de análisis y mejora	86
6.4.5	Descripción de procesos	88
7.	IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	119
7.1	OBJETIVO	119
7.2	ENFOQUE	119
7.3	METODOLOGIA	119
7.3.1	Condiciones favorables para la implementación	120
7.3.2	Condiciones desfavorables para la implementación	120
7.3.3	Pasos a seguir en el proceso de implementación	121
8.	AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD (REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACION)	123
8.1	OBJETIVO	123

8.2 ENFOQUE	123
8.3 METODOLOGIA	123
8.3.1 Pasos a seguir para realizar la auditoría interna	124
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	140
BIBLIOGRAFÍA	143
ANEXOS	145

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Diferencia entre acreditación y certificación	37
Tabla 2. Diagnóstico de la situación actual del laboratorio	44
Tabla 3. Plan de ejecución de la documentación del sistema de gestión de calidad	68
Tabla 4. Programación y planeación de la auditoría	126
Tabla 5. Cronograma de la auditoría	128
Tabla 6. Resultados lista de chequeo utilizada para la auditoría	131
Tabla 7. Hallazgos de la auditoría	136
Tabla 8. Reporte de no conformidades	137
Tabla 9. Implementación y verificación del cumplimiento de acciones correctivas y preventivas	139

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Organigrama de la escuela Ingeniería Metalúrgica	27
Figura 2. Estructura de la documentación del sistema de calidad	28
Figura 3. Organismos acreditados	39
Figura 4. Proceso de acreditación	39
Figura 5. Mapa de procesos de laboratorio de Pruebas No Destructivas	87

LISTA DE ANEXOS

	pág.
Anexo 1. Organigrama Universidad Industrial de Santander	145
Anexo 2. Formato encuesta ocupacional	147

GLOSARIO

- **Acción Correctiva:** acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defecto o cualquier situación indeseable existente, para evitar su repetición.
- **Acción Preventiva:** acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defecto o cualquier situación indeseable potencial, con el fin de evitar que se produzca.
- **Auditor de la Calidad:** persona calificada para efectuar auditorías de la calidad.
- **Auditoría de la Calidad:** examen sistemático e independiente con el fin de determinar si las actividades y los resultados relativos a la Calidad satisfacen las disposiciones preestablecidas, y si éstas disposiciones son aplicadas en forma efectiva y son apropiadas para alcanzar los objetivos.
- **Calidad:** la totalidad de las características de un producto o servicio que le confieren aptitud para satisfacer necesidades establecidas e implícitas.
Cliente: destinatario de un producto provisto por el proveedor.
- **Comprador:** cliente en una situación contractual.
- **Conformidad:** cumplimiento de requisitos especificados.
- **Control de la Calidad:** técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para satisfacer los requisitos de Calidad de un producto o servicio.
- **Gestión de la Calidad Total:** forma de gestión de un organismo centrada en la calidad, basada en la participación de todos sus miembros, y que apunta al éxito a largo plazo a través de la satisfacción del cliente y a proporcionar beneficios para todos los miembros del organismo y para la sociedad.
- **Gestión de la Calidad:** actividades de la función empresarial que determinan la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades, y que se implementan a través de la planificación de la calidad, el control de la calidad,

el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad, en el marco del sistema de la calidad.

- **Inspección:** actividades como medir, examinar, ensayar o comparar una o más características de un producto o servicio, y comparar los resultados con los requisitos especificados, con el fin de determinar la conformidad con respecto a cada una de esas características.
- **Manual de la Calidad:** documento que enuncia la política de la calidad y que describe el sistema de la calidad de un organismo.
- **Mejoramiento de la Calidad:** acciones emprendidas en todo el organismo con el fin de incrementar la efectividad y la eficiencia de las actividades y de los procesos para brindar beneficios adicionales al organismo y a sus clientes.
- **No Conformidad:** no satisfacción de un requisito especificado.
- **Procedimiento:** manera especificada de realizar una actividad.
- **Producto:** resultado de actividades o de procesos.
- **Proveedor:** organismo que provee un producto a un cliente.
- **Registro:** documento que provee evidencias objetivas de las actividades efectuadas o de los resultados obtenidos.
- **Servicio:** resultado generado por actividades en la interfaz entre el proveedor y el cliente, y por actividades internas del proveedor, con el fin de responder a las necesidades del cliente.
- **Sistema de calidad:** Es la Estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar la gestión de la calidad¹.

¹ ISO 8402. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS. Vocabulario. 1994.

RESUMEN

TITULO: DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS DE LA ESCUELA DE INGENIERIA METALÚRGICA Y CIENCIA DE MATERIALES DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER SEGÚN LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA NTC ISO IEC 17025 VERSION 2001*

AUTOR: ROCIO BECERRA ACEVEDO**

PALABRAS CLAVES: sistema de gestión de calidad, acreditación, ISO 17025, calidad, Laboratorio.

DESCRIPCION: un sistema de gestión de calidad se utiliza como herramienta fundamental para lograr que el cliente reconozca competencia técnica e idoneidad en las pruebas que realiza un laboratorio.

La Universidad Industrial de Santander tiene como política institucional, mejorar la calidad de los servicios que presta a la comunidad en general, se encuentra en un proceso de acreditación de las diferentes carreras que ofrece, motivo por el cual el laboratorio de Pruebas No Destructivas está interesado en acreditar el laboratorio, con el fin de garantizar que los resultados que emite son confiables.

Inicialmente se realizó un diagnóstico, el cual se tomó como base para continuar al siguiente paso que fue proporcionar capacitación al personal del laboratorio en la norma NTC ISO 17025, para luego realizar la correspondiente documentación e implementación del sistema; una vez implementado el sistema se realizó la correspondiente auditoría interna con sus respectivo ajustes, con el fin de evaluar la conformidad.

La documentación del sistema de calidad del laboratorio cuenta con una estructura documental conformada por un manual de calidad, en el cual se encuentra la descripción del sistema, un manual de procedimientos en los cuales se describe quien, cómo, cuando, donde y por qué efectuar las actividades y por último unos instructivos, planos, formatos, registros y normas los cuales garantizan un cumplimiento de requisitos del cien por ciento; sin embargo este sistema debe evolucionar en la medida en que la organización presente cambios.

La implementación del sistema depende del compromiso de la alta dirección con este proceso, ya que deben realizarse revisiones del sistema de manera periódica y sistemática, verificando así la eficacia del sistema, con el fin de lograr su objetivo final el cual consiste en lograr la acreditación del laboratorio ante la Superintendencia de Industrial y Comercio.

*Trabajo de grado, modalidad práctica

**Facultad de Ingenierías Físico mecánicas, Escuela de Estudios Industriales y Empresariales, Juan Benjamín Duarte Duarte

RESUMEN

TITLE: DESIGN, DOCUMENTATION And IMPLEMENTATION Of the SYSTEM OF MANAGEMENT OF QUALITY IN The NonDestructive RESEARCH LABORATORY OF The METALLURGICAL SCHOOL OF INGENIERIA And SCIENCE OF MATERIALS OF The INDUSTRIAL UNIVERSITY OF SANTANDER ACCORDING TO The LINEAMIENTOS OF 17025 NORM NTC ISO IEC VERSION 2001 *. **AUTHOR:** ROCIO YEARLING CALF ACEVEDO **.

KEY WORDS: system of quality management, accreditation, ISO 17025, quality, Laboratory.

DESCRIPTION: a system of quality management is used like tool fundamental to obtain that the client recognizes technical competition and suitability in the tests that a laboratory makes.

The Industrial University of Santander has like institutional policy, to improve the quality of that the community in general serves, is in a process of accreditation of the different races who offers, reason in which the nonDestructive research laboratory is interested in crediting the laboratory, with the purpose of guaranteeing that the results that it emits they are reliable.

Initially a diagnosis was made, which was taken as it bases to continue to the following step that went to provide qualification to the personnel of the laboratory in norm NTC ISO 17025, soon to make the corresponding documentation and implementation of the system; once implemented the system the corresponding internal audit with its respective adjustments was made, with the purpose of evaluating the conformity.

The documentation of the system of quality of the laboratory counts on a documentary structure conformed by a manual of quality, in which is the description of the system, a manual of procedures in which who describes itself, how, when, where and why to carry out the activities and finally instructive, flat ones, formats, registries and norms which guarantee a fulfillment of requirements of the one hundred percent; nevertheless this system must evolve in the measurement in which the present organization changes.

The implementation of the system depends on the commitment of the high direction with this process, since revisions of the system of periodic and systematic way must be made, verifying therefore the effectiveness of the system, with the purpose of obtaining its final mission which consists of obtaining the accreditation of the laboratory before the Supervision of Industrialist and Commerce.

*Trabajo de grado, modalidad práctica

**Facultad de Ingenierías Físico mecánicas, Escuela de Estudios Industriales y Empresariales, Juan Benjamín Duarte Duarte

INTRODUCCION

Un sistema de gestión de la calidad, es un ordenamiento sistemático de todas las acciones necesarias, que abarca la estructura organizativa, la responsabilidad, los recursos necesarios y los procesos y procedimientos adecuados. La implementación de sistemas de la calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2001, se ha convertido en la actualidad, en un referencial importante para lograr el aseguramiento de la calidad y demostración de la competencia técnica, la seguridad y confiabilidad de los resultados de ensayos realizados en Laboratorios Universitarios; consecuentemente, la implementación y acreditación de sistemas desarrollados bajo tal norma aparece como herramienta primordial de desarrollo.

Si analizamos las tendencias de contexto en el que operan las Universidades se observa la necesidad de promover avances concretos en materia de reconocimiento de laboratorios de ensayos o calibración; el reconocimiento formal refleja el cumplimiento de un conjunto de requerimientos de competencia técnica. En términos concretos, las tendencias actuales indican una vigorosa difusión internacional de la certificación de sistemas de gestión de la calidad; estimándose a mediano plazo un fuerte crecimiento del campo de la certificación de métodos de ensayo del laboratorio, desarrollado hasta ahora de forma incipiente a juzgar por las tendencias previstas para los próximos años.

La experiencia de la certificación ISO 9000 plantea este fenómeno de manera ilustrativa, mostrando a un núcleo original de empresas certificadas actuando como disparador de procesos de generalización del modelo como instrumento de gestión. Como toda norma técnica, esta serie de normas sobre modelos de aseguramiento de la calidad puede ser calificada simultáneamente como factor de dinamización del comercio internacional y a la vez barrera paraarancelaria. Si se toma a los Laboratorios Universitarios como eje de contexto resulta oportuno

resaltar las oportunidades y desafíos que generan para los mismos éstas tendencias actuales.

La permanencia en el mercado de aquellos laboratorios dedicados a servicios destinados a empresas involucradas en procesos de acreditación dependerá de la medida en que la competencia técnica de los mismos se encuentre reconocida formalmente por un organismo, sistema, esquema o mecanismo confiable. De confirmarse las estimaciones referentes a la certificación de productos y métodos de ensayos, se abrirán extraordinarias oportunidades de crecimiento para los Laboratorios de Ensayos Universitarios.

La ISO, requiere el desarrollo e implementación de un sistema de calidad documentado; por lo que es necesario la preparación y redacción del *Manual de la Calidad del Laboratorio*, donde se expresarán las políticas de la calidad y describirá cómo está estructurado el sistema de la calidad del laboratorio.

El laboratorio de Pruebas no Destructivas de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica de la Universidad Industrial de Santander es consciente de la necesidad de implementar un sistema de gestión de la calidad para el laboratorio, para ser más competitivo y así garantizar a los usuarios la veracidad e idoneidad de los resultados de los ensayos y además responder a una política institucional de acreditación.

La documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en este se plasman no sólo las formas de operar del laboratorio sino toda la información que permite el desarrollo de los trabajos de ensayo y la toma de decisiones.

Este proyecto se desarrolló teniendo en cuenta las siguientes etapas:

- Inicialmente se realizó un diagnóstico para el cual se diseñará una lista de chequeo teniendo en cuenta cada uno de los puntos de la norma NTC ISO 17025 versión 2001, el cual será tomado como base para hacer la documentación del sistema de calidad.
- Realizado el diagnóstico se ofrece capacitación a todo el personal del laboratorio, esta es ofrecida por la Superintendencia de Industria y Comercio, con el apoyo de la Universidad Industrial de Santander.
- Luego se realiza el diseño y documentación del sistema de calidad de acuerdo a los lineamientos presentados por la norma NTC ISO 17025 versión 2001.
- Una vez terminada la fase de documentación se procederá a implementar el sistema.
- Por último se realiza una auditoria con el fin de encontrar posibles oportunidades de mejora y verificar la eficacia del sistema.

1. OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar, documentar e implementar el sistema de gestión de calidad, teniendo en cuenta los lineamientos de la norma ISO 17025, versión 2001 para el laboratorio de Pruebas no Destructivas de la escuela de Ingeniería Metalúrgica de la Universidad Industrial de Santander.

1.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Realizar un diagnóstico mediante la elaboración de una lista de chequeo teniendo en cuenta los lineamientos establecidos en la norma NTC ISO 17025 y aplicarlo al laboratorio con el fin de conocer el estado actual del mismo.
- Capacitar al personal del laboratorio en la norma NTC ISO 17025 versión 2001, teniendo como apoyo el aporte de recursos por parte de la Universidad Industrial de Santander.
- Revisar la documentación existente, hacerle las modificaciones necesarias o agregar la documentación faltante del Sistema de Gestión de Calidad, teniendo en cuenta los lineamientos de la norma NTC ISO 17025:2001.
- Implementar el sistema de Gestión de Calidad, con la participación de directores y técnicos del laboratorio.
- Realizar la auditoria correspondiente a la implementación del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio.
- Realizar ajustes necesarios teniendo en cuenta el resultado de la auditoria realizada con el fin de garantizar la efectividad de la documentación e implementación del sistema.

1.3 ALCANCE Y LIMITACIONES

Diseño, documentación e Implementación del Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Pruebas no Destructivas para las pruebas de: Inspección visual, Ensayo con líquidos penetrantes, Ensayo con partículas magnéticas, Rayos X: Procedimiento para prueba radiográfica con fuente de rayos x, Procedimiento para ensayo con ultrasonido, Revelado: Procedimiento de revelado de películas radiográficas.

La Implementación del sistema corresponde a los procedimientos que dependen directamente del laboratorio y que se puedan desarrollar de acuerdo a sus condiciones económicas y de personal; es por tanto responsabilidad de la Universidad Industrial de Santander apropiarse de los procedimientos que a ella como institución le competen.

El alcance del proyecto llega hasta la realización de una auditoria de los procedimientos que se implementaron, con el fin de identificar las fortalezas y debilidades del sistema.

1.4 JUSTIFICACION

La Universidad Industrial de Santander en busca de la actualización y continuo mejoramiento de cada una de sus áreas, desea lograr el más alto nivel de excelencia en cuanto a calidad en el servicio se refiere, es por esto que ha venido adelantando el proceso de acreditación de toda la institución bajo el aval de la Dirección de Vicerrectoría Académica; tal proceso inició con la acreditación de los programas de pre-grado, y la documentación e implementación para el Laboratorio de Pruebas No Destructivas, razón por la cual se quiere ampliar hacia los laboratorios que muestran interés, como respuesta a los requisitos de Política Institucional de la Universidad Industrial de Santander.

Es por esto que se ha identificado la necesidad de implantar un Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de garantizar un alto grado de confiabilidad, validez y cumplimiento para las principales pruebas y/o ensayos que se realizan en el Laboratorio de Pruebas no Destructivas. Para poder llevar a cabo el proceso de acreditación, los laboratorios deben cumplir con los requisitos mínimos que dicta la Norma ISO 17025, en la cual, para cada una de ellos se debe tener la documentación adecuada que muestre el correcto funcionamiento del Sistema de Calidad de los laboratorios y su sistema técnico, enfocándose hacia el desarrollo para las principales pruebas y/o ensayos que en ellos se realizan, en donde se debe desarrollar e implementar políticas, registros, procedimientos, controles y programas de mejora entre otros, que garanticen un adecuado funcionamiento del SGC y permitan la acreditación.

2. GENERALIDADES DEL LABORATORIO

2.1 ANTECEDENTES

El laboratorio desde sus inicios realiza sus actividades en la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales de la Universidad Industrial de Santander, ubicada en la carrera 27 con calle 9 de la ciudad de Bucaramanga, en donde cuenta con sus propias instalaciones, equipos apropiados, personal calificado y experimentado, con el fin de ofrecer servicios técnicamente confiables, validos e idóneos a la industria.

En el laboratorio se realizan pruebas o ensayos de carácter no destructivo a los materiales, ya sean éstos metales, cerámicos o compuestos, con el fin de inspeccionar, interpretar y evaluar efectivamente discontinuidades superficiales en muestras.

Este tipo de pruebas, generalmente se emplean para determinar cierta característica física o química del material en cuestión como son:

- Detección y análisis de defectos por radiografía industrial
- Inspección visual de estructuras
- Detección y análisis de defectos por tintas penetrantes
- Detección y análisis de defectos por partículas magnéticas
- Detección y análisis de defectos por ultrasonido
- Revelado de películas radiográficas

2.2 MISION

El laboratorio de Pruebas No Destructivas tiene como propósito ofrecer servicios idóneos, de alta calidad, técnicamente válidos y confiables, con el fin de satisfacer las necesidades del cliente; así como también contribuir al desarrollo de los pilares fundamentales de la Universidad Industrial de Santander: academia, investigación y extensión a la comunidad en general.

2.3 VISION

Ser líder en la calidad de los ensayos realizados en el área de Pruebas No Destructivas con el fin de obtener reconocimiento como uno de los mejores laboratorios a nivel nacional, basándose en una sólida formación integral de sus miembros y en una excelente prestación de servicios.

2.4 ORGANIZACIÓN DEL LABORATORIO

El laboratorio forma parte de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica de la Facultad de Ingenierías Físico-Químicas de la Universidad Industrial de Santander, entidad educativa que tiene 57 años de actividades académicas, mostrándose como la institución de educación superior líder del nororiente colombiano y catalogada como la cuarta universidad oficial del país y la segunda en materia de investigación.

Para realizar sus actividades, el laboratorio de Pruebas No Destructivas cuenta con recursos que le son asignados por la Universidad y recursos que son fuente de la labor que desempeña.

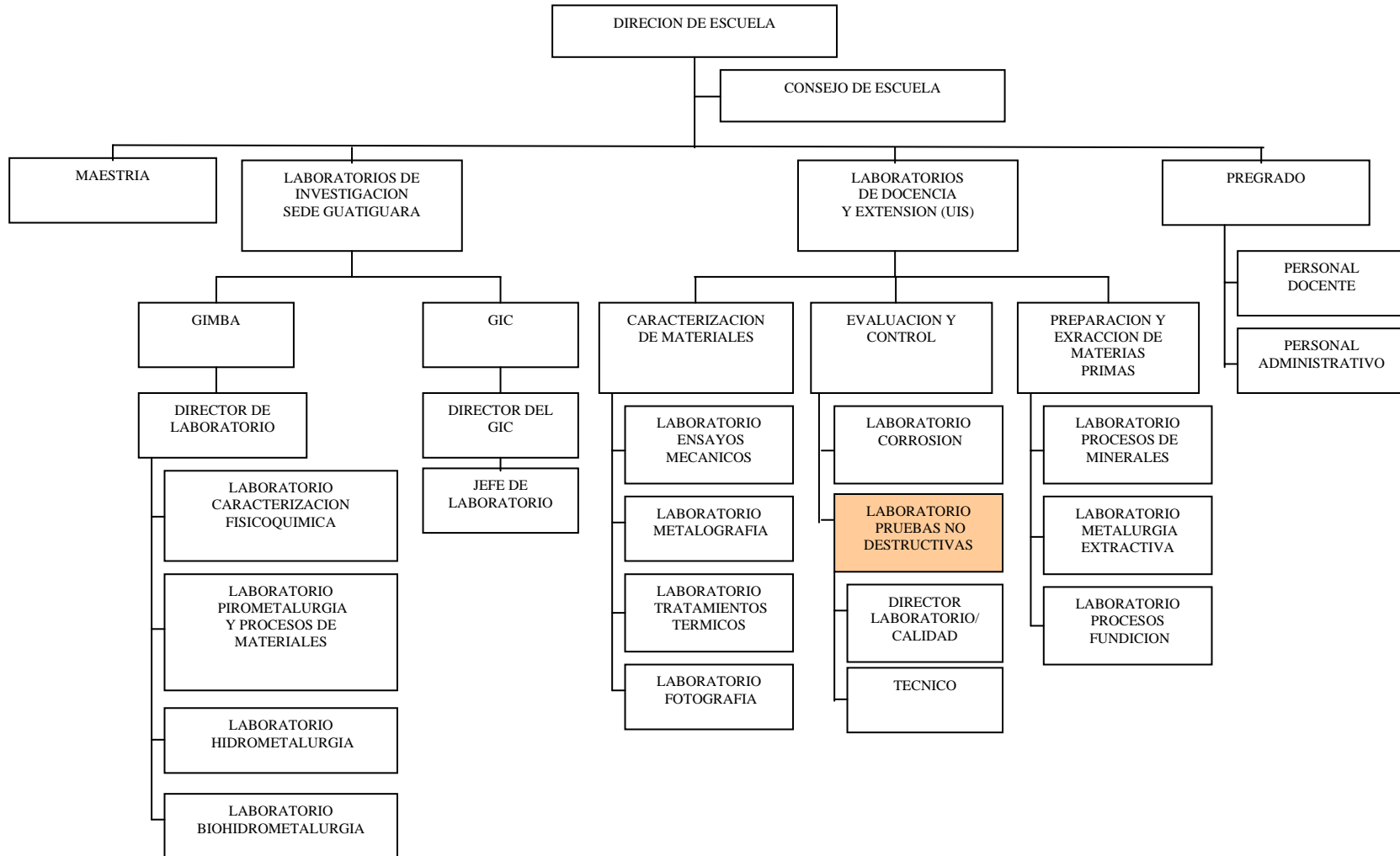
2.4.1 Organigrama. En el anexo 1 se presenta la ubicación de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica como parte de la Universidad industrial de Santander. A

continuación en la figura 1, se presenta el organigrama de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica, incluido el Laboratorio de Pruebas No Destructivas.

2.5 USUARIOS DE LOS ENSAYOS

Los usuarios de los ensayos mencionados pueden ser, cualquier persona o entidad que solicite el servicio.

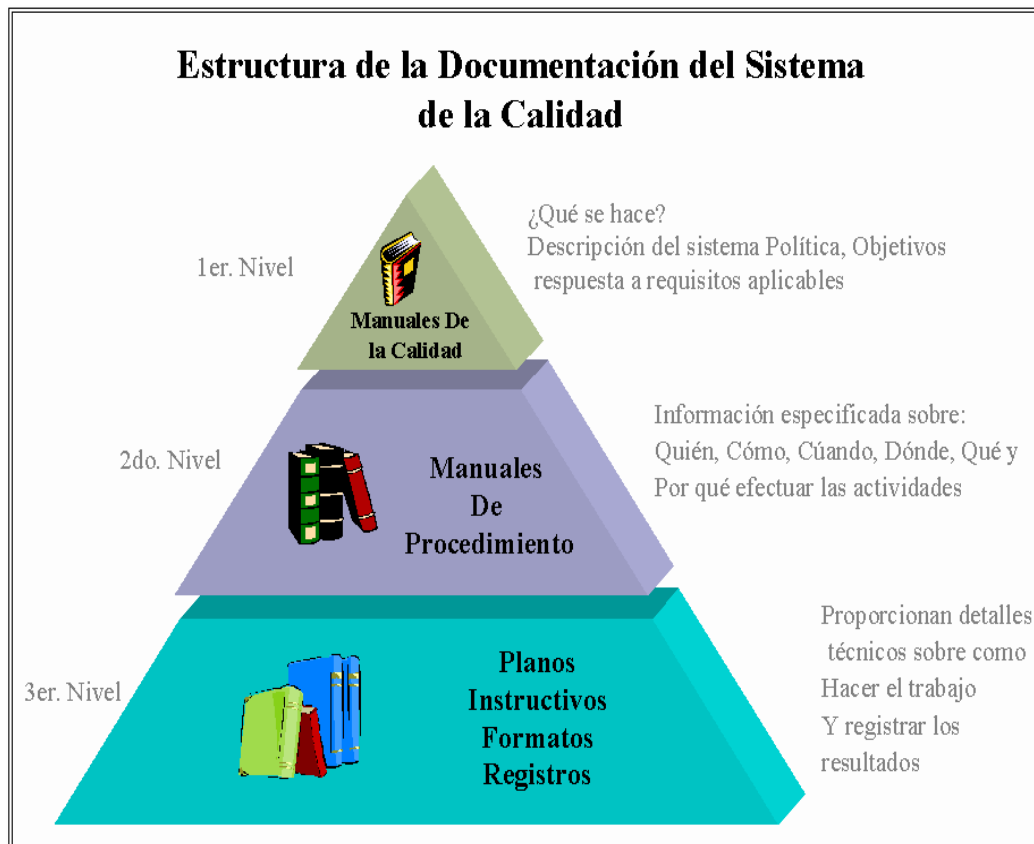
Figura 1. Organigrama escuela ingeniería metalúrgica



3. MARCO CONCEPTUAL

3.1 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Figura 2. Estructura de la documentación del sistema de calidad



3.1.1 ¿Qué es un sistema de calidad? “Es la Estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar la gestión de la calidad”².

² ISO 8402. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS. Vocabulario. 1994.

Un sistema de calidad involucra todos los procesos en el ciclo de vida de un producto: desde la identificación de las necesidades de los clientes hasta la satisfacción de estas necesidades; este sistema tiene como referencia una norma en la que se basa. Para el caso del laboratorio de Pruebas No Destructivas esta será la NTC ISO 17025.

3.1.2 Objetivos del sistema de calidad

- Obtener, mantener y buscar una mejora continua de los productos o servicios en relación con los requisitos de la calidad.
- Mejorar la calidad de sus propias operaciones, para satisfacer de forma continua todas las necesidades de los clientes y también de otros agentes interesados.
- Dar confianza a la dirección y a los empleados en que los requisitos de la calidad se están cumpliendo y manteniendo, y de que se realiza la mejora de la calidad.
- Dar confianza a los clientes y otros agentes interesados en que los requisitos para la calidad están siendo o serán alcanzados en el producto o servicio entregado.

3.1.3 Beneficios del sistema de calidad. La implementación de un sistema de calidad implica una serie de beneficios para la organización que lo lleva a cabo:

- Mayor nivel de calidad
- Disminución de rechazos, reparaciones...
- Reducción de costes
- Mayor participación e integración del personal de la empresa
- Mayor satisfacción de los clientes
- Mejora de la imagen de la empresa
- Mayor cuota de mercado, lo que se traduce en mayores beneficios

- Mejora de la competitividad
- Garantía de supervivencia

Para implantar un sistema de calidad en una empresa de cualquier tipo existe una condición indispensable: la dirección de la empresa debe estar convencida de la necesidad del mismo y debe estar dispuesta a apoyar de forma incondicional la implantación de dicho sistema.

3.1.4 Principios de la gestión de la calidad. Los principios de gestión de la calidad son indispensables para que una empresa se desarrolle y evolucione de forma transparente y exitosa:

- Enfoque al cliente: las organizaciones dependen de sus clientes y deben esforzarse en cumplir con sus expectativas. Se deben mejorar continuamente los productos y servicios que se ofrecen, ya que los gustos de los clientes son también cambiantes.
- Liderazgo: la conducta de los líderes ha de estar orientada hacia la organización con el fin de mantener un ambiente interno concreto y transmitir la filosofía empresarial.
- Participación del personal: "participación y aprovechamiento de las cualidades del personal de la empresa.
- Enfoque basado en procesos: cuando las actividades y recursos se gestionan como procesos que interactúan y se interrelacionan, el resultado es mucho más satisfactorio. La identificación y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones se conoce como "enfoque basado en procesos.
- Enfoque de sistema para la gestión: se trata de identificar, entender y gestionar los procesos como un sistema. Cada uno de los procesos forma un eslabón de una cadena. Las auditorías se utilizan para evaluar el grado de eficacia del sistema de gestión de calidad e identificar oportunidades de mejora³.

³ ISO 9004. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño. 2000.

- Mejora continua: esta debería ser una premisa en toda organización: tratar de mejorar continuamente.
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: las decisiones eficaces se basan en el análisis de la información. Para ello es fundamental disponer de una buena recopilación de datos y realizar una buena documentación del estado de la organización.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: la empresa y sus proveedores son interdependientes y una buena relación entre ellos beneficia a ambos³.

3.2 ANTECEDENTES ISO 17025

La nueva norma para la acreditación de laboratorios ISO / IEC 17025:2001 que reemplaza a la guía ISO /IEC 25 fue desarrollada por el Comité para la evaluación de la conformidad (CASCO) de la International Organization for Standardization – ISO⁴.

La primera diferencia es el cambio de denominación de guía o norma lo cual refuerza su carácter de establecer requisitos, y el hecho de que el documento forma parte de una nueva “familia” ISO/IEC: 17000 sobre evaluación de la conformidad. Muy pronto esta familia desarrollará varios y muy importantes documentos para la acreditación y certificación de la calidad⁴.

Adicionalmente, la nueva norma presenta dos cambios importantes con respecto a la guía inicial, el primero de ellos es la inclusión de requisitos de gestión, y en lo técnico se realiza una mejor descripción de los requisitos; sin embargo estas diferencias no son sustanciales respecto a la guía original⁴.

³ ISO 9004. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño. 2000.

⁴ BOLETIN CALIDAD. Secretaría Distrital de Salud De Bogota D.C. Septiembre 2002

Desde el punto de vista de estos requisitos técnicos se detalla y pone gran énfasis en los requisitos sobre validación de métodos, estimación de la incertidumbre de medición y aspectos de trazabilidad para laboratorios de ensayo y provisiones para la inclusión de interpretaciones y opiniones en el informe de resultados⁴.

3.3 ESTRUCTURA DOCUMENTAL DE LA ISO 17025

La Estructura documental de la norma NTC ISO 17025:2001 tiene los siguientes ítems:

INTRODUCCION

1. OBJETO
2. NORMAS QUE DEBEN CONSULTARSE
3. TERMINOS Y DEFINICIONES
4. REQUISITOS DE GESTION

Este capítulo especifica los requisitos para una gestión confiable:

- Organización
- Sistema de Calidad
- Control de Documentos
- Revisión de Solicitudes Ofertas Y Contratos
- Subcontratación de Ensayos Y Calibraciones
- Compra de Servicios Y Suministros
- Servicio Al Cliente
- Quejas
- Control de Trabajos De Ensayo No Conformes
- Acción Correctiva
- Acción Preventiva
- Control de Registros
- Auditorias Internas
- Revisiones por la Alta Dirección

⁴ BOLETIN CALIDAD. Secretaría Distrital de Salud De Bogota D.C. Septiembre 2002

5. REQUISITOS TECNICOS

Este capítulo especifica los requisitos para la competencia técnica del tipo de ensayos y/o calibraciones que el laboratorio realiza.

- Generalidades
- Personal
- Instalaciones Y Condiciones Ambientales
- Métodos De Ensayo Y Calibración Y Validación De Métodos
- Equipo
- Trazabilidad De La Medición
- Muestreo
- Manejo De Elementos De Ensayo Y Calibración
- Aseguramiento De La Calidad De Los Resultados De Ensayo Y Calibración
- Reporte De Resultados

ANEXOS

BIBLIOGRAFIA

3.4 ANTECEDENTES ISO 9001

La ISO (International Standards Organization) es la Organización Internacional para la Estandarización. Fue creada en 1946 y está constituida por institutos nacionales de estandarización (normalización) de países grandes y pequeños, industrializados y en desarrollo, de todas las regiones del mundo. La ISO desarrolla voluntariamente normas y recomendaciones que contribuyen a que el desarrollo, la fabricación y el suministro de productos y servicios sean más eficientes, seguros y limpios. Este valor añadido hace que el comercio entre los países sea más fácil y equitativo. Las normas ISO también sirven para salvaguardar los derechos de los consumidores y usuarios.

La ISO desarrolla solamente las normas que son requeridas por el mercado. Este trabajo se lleva a término por expertos de los sectores industriales, técnicos y comerciales que han requerido la normalización para que, seguidamente, la puedan utilizar. Publicadas bajo la designación de “International Standards”, las normas ISO representan un acuerdo internacional general para conseguir el estado de armonía de una tecnología o servicio determinado.

La familia de normas ISO 9000, que es el conjunto de normas y recomendaciones internacionales que sirven de base para el establecimiento de sistemas de gestión de calidad. El ISO/TC 176 es el comité técnico responsable de desarrollar y mantener esta familia de normas ISO 9000, procurando para los sistemas de calidad, confianza (convicción de calidad) y tecnologías de apoyo, y dando pautas que sirvan de guía en la selección y uso de estas normas. Las normas hasta hace poco más frecuentemente utilizadas como base para crear sistemas de calidad son las ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9004:1994.

ISO 9001:1994: guía necesaria para demostrar y asegurar el sistema de calidad en proyecto, diseño, desarrollo, instalación, fabricación y mantenimiento, de un producto o servicio.

ISO 9002:1994: guía necesaria para demostrar la capacidad de producción, instalación de un producto o servicio.

ISO 9003:1994: guía necesaria para demostrar la capacidad de control de un producto o servicio mediante la inspección y ensayo finales⁵.

Han sido adoptadas en más de 50 países de todo del mundo. Estas normas han sido sustituidas e integradas en la actualidad en una sola norma UNE-EN ISO 9001:2000, orientada más claramente a los requisitos del sistema de gestión de la

calidad de una organización que tenga que reflejar mejores y modernos enfoques y prácticas de gestión, y mejorar las prácticas de organización habituales⁵.

3.5 ANALISIS COMPARATIVO ENTRE ISO 17025 E ISO 9000

Aunque ISO 17025 incluye muchas de las características y requerimientos ISO 9001, su enfoque es específico en competencia técnica para verificación y calibración. Existen requerimientos para:

- Trazabilidad de las medidas y conocimiento de la incertidumbre de dicha medida
- Estructura y organización de actividades de laboratorio
- Calificación y competencia del personal Identificación del personal clave
- Esquema de aprobación, firmas (y sellado)
- Utilización del equipo de medida, prueba y calibración
- Informe de resultados
- ISO 17025 requiere de un mayor grado de competencia técnica que los requisitos impuestos por ISO 9001. La selección de auditores incluye personal especialista en disciplinas de metrología o prueba.

Los aportes de ISO 17025 y que la diferencian de ISO 9001 son:

- Requerimientos más prescriptivos
- Factores que promueven independencia en la medida
- Designar personal técnico y gerencia competente en temas de calidad
- Aspectos de confidencia y protección de propiedad intelectual
- Requisitos con mayor alcance específico para evaluar Identificar y definir metodología para asegurar consistencia de la calibración
- Aspectos de organización, sanidad y limpieza en las premisas de actividades⁵

⁵ MARTINEZ, Tomas. Calidad y calibración. En: Calidad y calibración, Metal univers. España. 2004

- Requisitos de ambiente y plantel físico en donde se realizan la medida y la calibración
- Requisitos específicos para segregar, mantener, manipular y almacenar
- Medida y trazabilidad a patrones de calibración reconocidos (internacionalmente) y extender a medida, pruebas y ensayos según sea apropiado
- Metodología consistente para pruebas, ensayos y calibración
- Datos e información relevante a los requerimientos contractuales (de cliente regulatorio y esquema industrial)
- Controles estrictos sobre procesos y actividades incluido cuando se contraten las mismas
- Registros de los aspectos previamente indicadas

3.6 ACREDITACION Y CERTIFICACION

3.6.1 Acreditación. “Es un procedimiento mediante el cual se reconoce la competencia técnica y la idoneidad de organismos de certificación e inspección, laboratorios de ensayos y de metrología. En Colombia la autoridad que brinda esta acreditación es la Superintendencia de Industria y Comercio”⁶.

3.6.2 Certificación. “Es un procedimiento mediante el cual una tercera parte da constancia por escrito o por medio de un sello de conformidad, de que un producto, un proceso o un servicio cumplen los requisitos especificados en el reglamento”⁶.

3.6.3 Diferencia entre acreditación y certificación. Los laboratorios pueden certificar su sistema de gestión de calidad, conforme la norma ISO 9001:2000; sin embargo, para efectos de reconocimiento de su competencia técnica deben

⁶ El papel de ISO /IEC 17025 E ISO 9000, En: Documento informativo de IAAC. España. pág 4 – 6.

acreditarse, conforme los requisitos de la norma ISO/IEC 17025. En el esquema internacional de evaluación de la conformidad, únicamente se reconoce la acreditación de laboratorios. Certificación ISO 9001 demuestra que un laboratorio tiene un sistema establecido de administración de la calidad, pero no cubre competencia técnica.

En el caso de la certificación ISO 9001, normalmente no se exige que personal específico y designado sea identificado como un componente de la certificación.

Otra diferencia entre los procesos de acreditación ISO/IEC 17025 y los procesos de certificación ISO 9000 es que la acreditación de laboratorios no es sólo específica para el laboratorio, a menudo es también específica para la persona.

En resumen, las principales diferencias entre la acreditación de laboratorios y la certificación, cuando se aplica a un laboratorio, se muestran en la tabla 1

Tabla 1. Diferencia entre acreditación y certificación

ACREDITACION	CERTIFICACION
Es el reconocimiento de competencia técnica específica	Significa cumplimiento con una norma o especificación (por ejemplo, normas de productos o sistemas)
Utiliza evaluadores técnicos que son especialistas reconocidos en su campo de actividad	Utiliza auditores de sistemas de gestión que están calificados para cumplir criterios acordados internacionalmente por un organismo independiente
También evalúa el cumplimiento de los sistemas de gestión	Puede abarcar más que las actividades o ensayos que han sido acreditados a través de la acreditación de laboratorios
Normalmente, el alcance de la acreditación es muy específico	Puede ser general en el alcance de la certificación
Provee un reconocimiento formal de que un laboratorio es competente para llevar a cabo ensayos o tipos de ensayos específicos	Considera la totalidad de la empresa, incluyendo estrategia y planeación
Evalúa a las personas, las habilidades y el conocimiento	

Se debe aclarar que la certificación según ISO 9001 no se aplica al laboratorio en su integridad, sólo a su sistema de gestión de la calidad.

A pesar que ISO/IEC 17025 incluye los principios de gestión de ISO 9001, la acreditación de laboratorios no incluye la certificación según ISO 9001. El énfasis

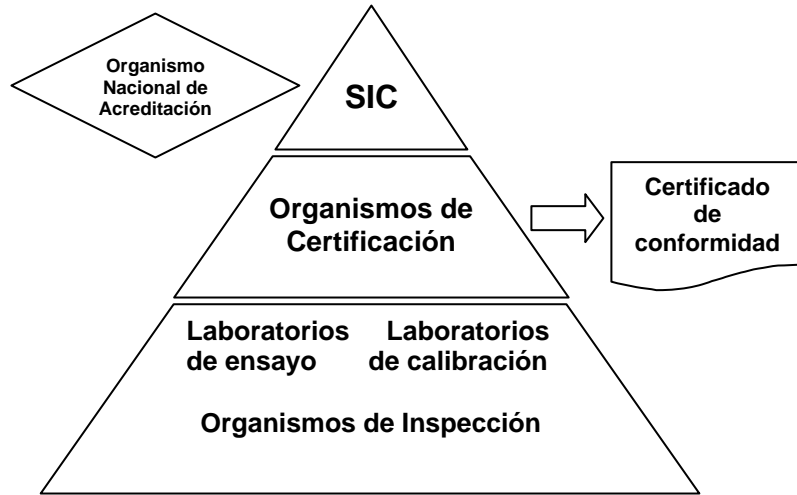
y los procesos para la acreditación de laboratorios, así como la composición de los equipos evaluadores son distintos de los procesos de certificación ISO 9001. De manera similar, los procesos y el énfasis para la certificación ISO 9001 no proveen aseguramiento de la competencia técnica de un laboratorio.

La decisión que tome una organización sobre la necesidad de una acreditación ISO /IEC 17025 y/o una certificación ISO 9001 de su sistema de la calidad, está basada en el análisis previo de las necesidades del negocio y de los consumidores, es decir:

- Si los clientes de la organización (incluyendo clientes internos) requieren aseguramiento independiente de la competencia de su laboratorio, la acreditación según ISO/IEC 17025 puede ser una necesidad.
- Si la organización ha adoptado un enfoque de “organización global” para cumplir las necesidades de sus clientes, incluyendo sus necesidades por asegurar la competencia técnica, entonces se debería considerar tanto la certificación ISO 9001 y la acreditación ISO/IEC 17025.
- Si la organización ha adoptado una filosofía de negocios de mejoramiento global debería considerarse, entonces, ISO 9001.

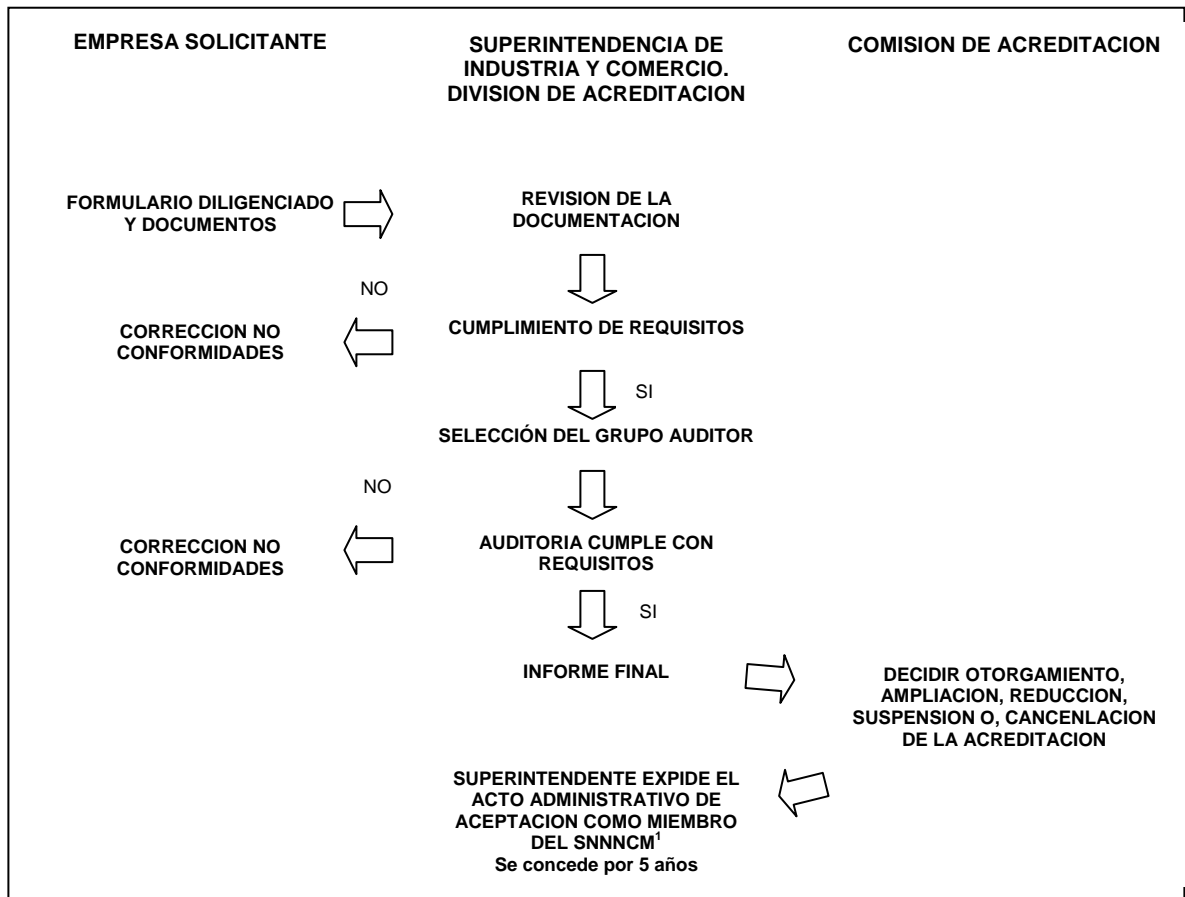
3.6.4 Organismos acreditados. A continuación se observa como la Superintendencia de Industria y Comercio es la entidad encargada de otorgar el reconocimiento a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración, seguida de los organismos de certificación, quienes emiten el respectivo certificado de conformidad y por último están los laboratorios, quienes deben cumplir con los requisitos para aspirar a la certificación y /o acreditación:

Figura 3. Organismos acreditados



3.7 PROCEDIMIENTO DE ACREDITACION

Figura 4. Proceso de acreditación



3.8 BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN

- Provee reconocimiento de competencia técnica: provee reconocimiento formal a laboratorios, organismos de certificación o inspección competentes. De esa manera pone a disposición de los clientes una forma confiable para identificar y seleccionar servicios de evaluación de la conformidad.
- Establece un punto de referencia de su desempeño: la acreditación beneficia a los acreditados permitiéndoles determinar si el trabajo que realizan es correcto y según las normas apropiadas; y proveyéndoles de un punto de referencia para mantener esa competencia.
- Permite explotar una ventaja para el mercado: la acreditación es muy respetada, tanto a nivel nacional como internacionalmente, como indicador confiable de competencia técnica. Muchos sectores, tales como la agroindustria y el sector público, la especifican en forma rutinaria para evaluar productos.
- Reconocimiento de sus actividades: los organismos nacionales de acreditación han adoptado normas y guías ISO/IEC: esto ayuda a tener un enfoque uniforme para determinar la competencia técnica que permite establecer acuerdos internacionales, basados en evaluaciones mutuas, para la aceptación de nuestro sistema de acreditación y por ello, de certificados e informes.
- Es accesible y de amplia cobertura: instalaciones y servicios de ensayos y calibración, verificación e inspección y actividades de certificación de calidad; entidades privadas y públicas, con o sin fines de lucro; entidades de una sola persona o de gran escala de actividades; actividades en lugares móviles o temporales.
- Tiene un proceso claro, transparente, confiable e independiente: las entidades pueden acreditar una parte o todas sus actividades. El proceso involucra una completa evaluación de todos los elementos del servicio y su contribución a la provisión de resultados confiables e involucra la participación de expertos”⁷.

⁷VAZQUEZ, Ana Maria. Acreditación de laboratorios. En: Estructplan. Argentina . 2000.

- Favorece la competitividad del país: reduce costos y facilita exportaciones e importaciones, así como reduce o elimina la necesidad de nuevos ensayos e inspecciones en el país de destino a través de pruebas confiables y certificaciones aceptables.
- Unifica criterios de acreditación existentes a nivel nacional e internacional⁷

⁷VAZQUEZ, Ana Maria. Acreditación de laboratorios. En: Estructplan. Argentina . 2000.

4. SITUACION ACTUAL DEL LABORATORIO

El laboratorio de Pruebas No Destructivas de la escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales, contaba con una primera versión de la documentación del Sistema de Calidad bajo el esquema de la NTC-ISO 17025, esta se generó con el fin de reemplazar la documentación existente, que tenía como base la guía ISO IEC 25, sin embargo esta documentación es sólo una adaptación de esta guía a nuevo esquema, por lo tanto no cumple con la totalidad de requisitos exigidos por la norma enunciada.

El primer paso para realizar el objetivo propuesto fue llevar a cabo un diagnóstico con el fin de investigar el enfoque que el laboratorio tenía con respecto a la calidad, conocer la documentación existente y realizar una comparación con los requisitos de la NTC-ISO 17025:2001 para complementarla, corregirla, adaptarla y si fuera el caso crear una nueva documentación.

De manera adicional puede aplicarse a todos los procesos que conforman el sistema de gestión de calidad del laboratorio, la metodología conocida como Planificar, Hacer, Verificar, Actuar (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

- Planificar: Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización. A esta etapa corresponde la fase de Diagnóstico y capacitación.
- Hacer: Documentar e implementar los procesos
- Verificar: Realizar el seguimiento y medir los procesos y los productos contra las políticas, los objetivos y los requisitos del producto e informar los resultados. A esta etapa corresponde la auditoría.

- **Actuar:** Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos. A esta etapa corresponde las mejoras que se generan de la auditoría.

4.1 DIAGNOSTICO DEL LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

4.1.1 Enfoque. La etapa de diagnóstico fue desarrollada para comparar la documentación existente, con los requisitos de la NTC-ISO 17025: 2001 e identificar las mejoras a realizar.

Uno de los parámetros de éxito que caracterizaron esta etapa fue contar con el apoyo del personal del laboratorio, cuyos aportes fueron valiosos, suministrando la documentación que evidenciaba o no la existencia del sistema de calidad y aclarando algunas inquietudes al respecto.

4.1.2 Metodología. La metodología aplicada para la realización de la etapa de diagnóstico en términos generales comprende las siguientes actividades:

- *Obtener información:* esta primera etapa se desarrolló mediante entrevistas con el personal del laboratorio, quienes respondieron a las preguntas de la lista de chequeo y suministraron información acerca del estado actual del laboratorio.
- *Revisión de la documentación:* por otro lado se realizó una revisión de la documentación existente y se detectaron algunas fallas, cambios y mejoras a realizar.

A continuación se presenta el informe generado por el diagnóstico:

Tabla 2. Diagnóstico de la situación actual del laboratorio

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

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

4 REQUISITOS DE GESTIÓN									
Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.1 ORGANIZACIÓN									
4.1.1	La organización de la cual hace parte el laboratorio es una entidad considerada legalmente responsable	X			X	No	X		Existen las ordenanzas de creación de la universidad y de creación de la escuela de ingeniería metalúrgica, pero no existe la ordenanza de la creación del laboratorio como tal, por otro lado este requisito no se encuentra documentado en el manual de calidad que posee el laboratorio, no se hace alusión a este
4.1.2	El laboratorio lleva a cabo sus actividades de ensayo de tal manera que se cumplen los requisitos de la presente norma	X		X		No	X	X	Este requisito se encuentra documentado en el manual de calidad del laboratorio, pero no se está implementando
4.1.3	El sistema de gestión cubre el trabajo realizado tanto en las instalaciones permanentes como en sitios que se encuentran fuera de sus instalaciones	X			X	Si		X	El laboratorio realiza sus actividades de ensayo en diferentes lugares, no se hace comentario alguno sobre este punto en el manual de calidad
4.1.4	El laboratorio hace parte de una organización que desempeña actividades distintas al ensayo		X						No existe comentario alguna sobre este punto en el manual de calidad
4.1.5.a	El laboratorio dispone de personal de dirección y técnico con autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus obligaciones	X		X		No	X	X	Existe el comentario en el manual de calidad en forma general, sin embargo no se especifica claramente quienes son las personas que inciden directamente sobre el laboratorio
4.1.5.b	Que mecanismos existen para garantizar idoneidad en las pruebas? (que el personal se encuentre libre de cualquier presión indebida interna y externa que pueda afectar la calidad de su trabajo).	X		X		No			No se hace referencia clara sobre los mecanismos que garantizan idoneidad en las pruebas.
4.1.5.c	Qué mecanismos existen para asegurar los derechos de propiedad y la protección a la información confidencial de los clientes incluyendo la protección al almacenamiento electrónico y transmisión de resultados	X		X		No	X	X	No se mencionan claramente los mecanismos utilizados para asegurar los derechos de propiedad y protección de la información confidencial.

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.1.5.d	El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos que eviten la injerencia en cualquier actividad que disminuya la confianza en su competencia, imparcialidad, criterio o integridad operacional	X			X	No			Este requisito no se encuentra documentado en el manual de calidad
4.1.5.e	Se tiene definida una jerarquía organizacional para la gestión del laboratorio y las relaciones entre gestión de calidad , operaciones técnicas y servicios de apoyo	X		X		No	X	X	Existe un organigrama que no corresponde a la situación actual del laboratorio
4.1.5.f	Se tienen establecidas las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal que afecte la calidad de los ensayos.	X		X		No	X	X	En el manual de calidad existe el comentario respectivo sobre este punto, sin embargo el manual de funciones no define claramente las responsabilidades del personal.
4.1.5.g	Mediante que mecanismos se garantiza la supervisión del personal de ensayo y calibración incluyendo los aprendices	X		X		No	X	X	No se hace referencia clara en el manual de calidad del laboratorio, sin embargo en algunos procedimientos se hace referencia.
4.1.5.h	Esta documentadas las responsabilidades de la dirección técnica	X		X		Sí	X	X	Existe el comentario sobre este punto en el manual de calidad, sin embargo en el manual de funciones no están definidas claramente las responsabilidades
4..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 se siga en todo momento	X		X		No	X	X	Existe el comentario en el manual de calidad existente, sin embargo la figura de director de laboratorio no existe en la universidad, en el manual de funciones no se especifican claramente sus responsabilidades.
4.1.5.j	El laboratorio tiene designado personal para los cargos de dirección clave	X		X		No	X	X	En el manual de calidad existe el comentario respectivo sobre este punto.
4.2	SISTEMA DE CALIDAD								
4.2.1	El laboratorio establece, implementa y mantiene un sistema de calidad apropiado con el alcance de sus actividades	X		X		No	X	X	En el manual de calidad existe el comentario respectivo sobre este punto
	El laboratorio mantiene documentada su política, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones con el detalle necesario	X		X		No	X	X	

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
	El laboratorio cuenta con sistemas, programas y procedimientos de calidad y se encuentra publicada dentro del laboratorio	X		X		No	X	X	En el manual de calidad existe el comentario respectivo sobre este punto
	El personal del laboratorio esta capacitado para implementar y documentar un SGC	X		X		No	X	X	
4.2.2	El laboratorio tiene definidas las políticas y objetivos del sistema de calidad del laboratorio en un manual de calidad	X		X		No	X	X	En el manual de calidad existente se hace el comentario respectivo, sin embargo la política de calidad existente no cumple con los requisitos especificados en la norma, y no hay objetivos de calidad, existen objetivos del laboratorio
4.2.2.a	La política de calidad incluye el compromiso del director del laboratorio con las buenas practicas profesionales y la calidad de los servicios	X		X		No	X	X	
4.2.2. b	La política de calidad incluye la declaración de la alta dirección acerca del nivel de servicios	X		X		No	X	X	
4.2.2. c	El manual de calidad contempla los objetivos de calidad	X		X		No	X	X	
4.2.2.d	La política de calidad incluye como requisito que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo se familiarice con la documentación de calidad e implemente las políticas y procedimientos en su trabajo	X		X		No	X	X	
4.2.2. e	La política de calidad contempla el compromiso de la alta dirección del laboratorio para cumplir la norma iso 17025	X		X		No	X	X	
4.2.3.	Existen documentos que describan los procedimientos de soporte y técnicos	X		X		Si	X	X	En el manual de calidad existe el comentario respectivo sobre este punto
	Los documentos están inmersos en una estructura documental del laboratorio	X		X		Si	X	X	
4.2.4.	En el manual de calidad están definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del director de calidad	X		X		Sí	X	X	En el manual de calidad existe el comentario respectivo sobre este punto, sin embargo la descripción de funciones y responsabilidades están incompletas.

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS								
4.3.1.	Existe un procedimiento para hacer control de documentos del sistema de calidad	X		X		No	X	X	Existe procedimiento para el control de documentos, en este no se definen los términos claves
4.3.2	Aprobación y edición de documentos								
4.3.2.1.	Los documentos que se generan en el laboratorio son revisados y aprobados antes de su edición	X		X		Sí	X	X	En el procedimiento está descrito
	Dispone de un listado maestro de documentos o un procedimiento de control de documentos, que identifique el estado de revisión actual	X		X		Si	X	X	El laboratorio no cuenta con un listado maestro de documentos, posee un listado en el cual solo aparece el nombre y código del documento, por lo tanto es necesario complementarse
4.3.2.2. A	Los documentos se encuentran disponibles y en un lugar apropiado al alcance del personal que lo requiere?	X		X		No	X	X	Está descrito en el procedimiento
4.3.2.2. B	los documentos son revisados y actualizados periódicamente	X		X		No	X	X	Está descrito en el procedimiento
4.3.2.2. C.	Los documentos sin validez son retirados de los puntos de edición o uso	X		X		No	X	X	Está descrito en el procedimiento
4.3.2.2. D.	Los documentos obsoletos retenidos para propósitos legales o de preservación del conocimiento son adecuadamente marcados		X			No			Se hace referencia sin embargo este punto no aplica para el caso del laboratorio
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.)	X		X		No	X	X	Se hace referencia en el manual de calidad
4.3.3	Cambios de los documentos								
4.3.3.1.	Cuando surge algún cambio en un documento, este es revisado y aprobado por la persona encargada.	X		X		No	X	X	Está descrito en el procedimiento
4.3.3.2.	Se colocan los cambios y se identifican en el documento cuando es modificado.	X		X		No	X	X	Está descrito en el procedimiento
4.3.3.3.	Existen procedimientos para hacer enmiendas en los documentos y quien las realiza.	X	X			No	X	X	No existe este procedimiento

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.3.3.4.	Existen procedimientos para describir la manera como se realizan y controlan los cambios en documentos que se encuentran en sistemas computarizados.	X			X	No			No se hace comentario respectivo sobre este requisito en el procedimiento correspondiente.
4.4	REVISION DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS								
4.4.1.	El laboratorio mantiene procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	X		X		No	X	X	En el manual de calidad existente, no se hace referencia sobre este punto pero existe un procedimiento para revisión de solicitudes, ofertas y contratos, sin embargo este no cumple con los requisitos especificados.
4.4.1. A.	Como se definen los requisitos de los clientes.	X		X		No	X	X	
4.4.1. B.	Como hace el laboratorio para cumplir los requisitos anteriormente definidos.	X		X		No	X	X	
4.4.2.	El laboratorio mantiene registros de las revisiones hechas.	X		X		No	X	X	
	El laboratorio mantiene registros en las modificaciones de los requisitos de los clientes.	X				No	X	X	No se hace referencia en el manual de calidad, ni en el procedimiento
4.4.3.	Cuando se realizan subcontrataciones también se realiza una revisión del contrato	X			X	No			No se hace referencia en el manual de calidad, ni en el procedimiento
4.4.4.	El laboratorio se preocupa por informar al cliente en el momento en que surjan desviaciones del contrato.	X		X		No	X	X	Se hace referencia en el procedimiento, pero hay que complementarse y corregirse
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	X		X		No	X	X	Se hace referencia en el procedimiento, pero hay que complementarse
4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN								
4.5.1.	El laboratorio subcontrata personal competente para la realización del trabajo.	X		X		No	X	X	No se hace referencia sobre este punto en el manual de calidad, sin embargo existe un procedimiento de utilización de servicios de apoyo y proveedores de servicios, que no cumple con los requisitos exigidos por la norma, adicionalmente, está documentado en este procedimiento control de condiciones ambientales y de equipo de otros laboratorios.
	El subcontratista cumple con los requisitos de la norma NTC ISO IEC 17025	X		X		No	X	X	
4.5.2.	El laboratorio comunica al cliente los convenios con los subcontratistas	X		X		No	X	X	

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.5.3.	El laboratorio se responsabiliza por el trabajo realizado por el subcontratista	X			X	No			No se hace referencia sobre este punto en el manual de calidad, sin embargo existe un procedimiento de utilización de servicios de apoyo y proveedores de servicios, que no cumple con los requisitos exigidos por la norma, adicionalmente, está documentado en este procedimiento control de condiciones ambientales y de equipo de otros laboratorios.
4.5.4.	El laboratorio tiene registros de todos los subcontratistas que emplea	X			X	No			
4.6	COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS								
4.6.1	El laboratorio tiene política y procedimientos para la selección, compra, recepción y almacenamiento de suministros.	X		X		No	X	X	No se hace referencia en el manual de calidad sobre este punto, sin embargo existe un procedimiento de compras, que se encuentra desactualizado
4.6.2.	El laboratorio verifica que los suministros, los reactivos y materiales comprados cumplen con los requisitos definidos en los métodos de ensayo.	X		X		Si	X	X	
4.6.3.	El laboratorio revisa y aprueba el contenido técnico de los documentos de compra que contienen los datos que describen los servicios y suministros solicitados.	X		X		No	X	X	
4.6.4.	El laboratorio evalúa a los proveedores de suministros llevando registros de estas evaluaciones y un listado de los aprobados.	X		X		No	X	X	
4.7	SERVICIO AL CLIENTE								
	El laboratorio permite a los clientes o a su representante realizar seguimiento al desempeño en relación al trabajo realizado.	X		X		No	X	X	No se hace referencia clara sobre este punto, en algunos procedimientos como en el de revisión de solicitudes, ofertas y contratos y control de acceso al laboratorio se hacen algunos comentarios, pero no está definido de forma clara como se va a manejar la atención, la retroalimentación y la cooperación con el cliente.

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.8	QUEJAS								
	El laboratorio tiene una política y procedimientos para la resolución de quejas recibidas de clientes u otras partes.	X		X		No	X	X	No se hace referencia sobre este punto en el manual de calidad, por otro lado no existe un procedimiento de quejas como tal; en el procedimiento de acciones de correctivas se toman las quejas y se asumen como no conformidades, de tal manera que es necesario generar este procedimiento de una manera más detallada, de tal manera que cumpla con los requisitos que exige la norma.
4.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORMES								
4.9.1	Se tiene una política y procedimientos que son implementados cuando el trabajo no se desarrolla conforme con los procedimientos o los requisitos acordados con el cliente.	X		X		No	X	X	No se hace referencia sobre este punto en el manual de calidad, sin embargo existe el procedimiento de acciones correctivas y preventivas en el cual se retoma este punto, sin embargo éste no incluye todos los requisitos que pide la norma NTC ISO 17025 con respecto a este punto, por tal motivo es necesario complementar este procedimiento y mejorar.
a)	Se designan las responsabilidades y autoridades para la gestión de trabajo no conforme y se definen y ejecutan acciones una vez es identificado.	X		X		No	X	X	
b)	Se realiza una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.	X		X		No	X	X	
c)	Se llevan a cabo acciones correctivas del trabajo no conforme de forma inmediata.	X		X		No	X	X	
d)	Si es necesario, en caso de no conformidades, se notifica al cliente y se suspende el trabajo.	X		X		No	X	X	
e)	Existe una persona responsable de autorizar la reanudación del trabajo luego de solucionar una no conformidad.	X		X		No	X	X	
4.9.2	De manera oportuna se siguen los procedimientos de acción correctiva, cuando la evaluación indica que podría volver a ocurrir trabajo no conforme.	X		X		No	X	X	

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.10	ACCION CORRECTIVA								
4.10.1	Se tienen políticas y procedimientos en los cuales se designa el personal calificado para implementar acciones correctivas una vez se ha identificado trabajo no conforme o desviaciones de las políticas y procedimientos del SGC.	X		X		No	X	X	Se hace referencia en el manual de calidad y existe un procedimiento de acciones correctivas y preventivas, sin embargo hay que mejorarse ya que no cumple completamente con los requisitos de la norma
4.10.2	Si se llevan a cabo acciones correctivas, el procedimiento se inicia con una investigación para determinar las causas raíz del problema.	X		X		No	X	X	
4.10.3	Se identifican las acciones correctivas potenciales, seleccionando e implementando las de mayor probabilidad de eliminar el problema.	X		X		No	X	X	
	Se documenta e implementa cualquier cambio resultante de investigaciones, de acciones correctivas.	X		X		No	X	X	
4.10.4	El laboratorio hace seguimiento a los resultados de las acciones correctivas para asegurar que sean efectivas.	X		X		No	X	X	Se hace referencia en el manual de calidad y existe un procedimiento de acciones correctivas y preventivas
4.10.5.	Se realizan auditorías complementarias en caso de que las no conformidades generen dudas acerca del cumplimiento por parte del laboratorio.	X			X	No			No se hace referencia a este punto en el manual de calidad, ni en el procedimiento
4.11	ACCIONES PREVENTIVAS								
4.11.1	Se identifican las necesidades de mejoramiento y las fuentes potenciales de no conformidades ya sean técnicas o relacionadas con el sistema de calidad.	X		X		No	X	X	Se hace referencia en el manual de calidad y existe un procedimiento de acciones correctivas y preventivas, es necesario complementarse
	Si se requieren acciones preventivas se desarrollan e implementan inmediatamente a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de los trabajos no conformes.	X		X		No	X	X	
4.11.2	Para acciones preventivas se aplican controles para asegurar que son efectivas.	X		X		No	X	X	

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.12	CONTROL DE REGISTROS								
4.12.1	Generalidades								El laboratorio no cuenta con un procedimiento de control de registros, sin embargo en el manual de calidad este punto lo remiten al procedimiento de control de documentos, en el cual no se hace referencia al manejo de los registros según lo exigido por la norma NTC ISO 17025 sobre este punto, por tanto es necesario elaborar un procedimiento independiente para el control de registros.
4.12.1.1	El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, almacenamiento y disposición de registros de calidad y técnicos.	X			X	No			
	Los registros de calidad incluyen informes de auditorías internas, revisiones de la dirección, acciones correctivas y preventivas.	X			X	No			
4.12.1.2	Los registros son legibles, se almacenan y retienen en instalaciones donde se pueden recuperar con facilidad, evitar un daño y prevenir una pérdida.	X			X	No			
4.12.1.3	Los registros son llevados de una forma segura y confidencial	X			X	No			
4.12.1.4	El laboratorio cuenta con procedimientos para proteger y respaldar registros almacenados electrónicamente.	X			X	No			
	El laboratorio retiene registros de observaciones originales, datos derivados e información suficiente de auditorías, registros de calibración, registros de personal y una copia de cada reporte de ensayo o certificado de calibración expedido.	X			X	No			
4.12.2.	Registros técnicos								
4.12.2.1	Los registros para cada ensayo o calibración contienen suficiente información con el fin de facilitar la identificación de factores que afecten la incertidumbre y permitir la repetición del ensayo o la calibración bajo condiciones cercanas a la original.	X			X	No			
4.12.2.2	Se registran las observaciones, datos y cálculos en el momento en que se realizan y son identificables para la tarea específica.	X			X	No			

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.12.2.3	Cuando ocurren errores en los registros la persona que realiza la corrección firma o pone sus iniciales en todas las alteraciones de los registros.	X			X	No			El laboratorio no cuenta con un procedimiento de control de registros, sin embargo en el manual de calidad este punto lo remiten al procedimiento de control de documentos, en el cual no se hace referencia al manejo de los registros según lo exigido por la norma NTC ISO 17025 sobre este punto, por tanto es necesario elaborar un procedimiento independiente para el control de registros.
	Si se tienen registros almacenados electrónicamente, se toman medidas equivalentes a las citadas anteriormente.		X		X	No			
4.13	AUDITORÍAS INTERNAS								
4.13.1	Conduce el laboratorio auditorías internas de sus actividades en forma periódica y de acuerdo a una programación y procedimiento predeterminado.	X		X		No	X	X	Existe un procedimiento para auditorías internas, pero este no cumple con la totalidad de los requisitos de la norma, ya que no cuenta con un programa o una planeación, por otro lado en este procedimiento se limita al auditor ya que se indica como debe realizar la auditoría el auditor, es necesario mejorar y complementar este procedimiento.
	El programa de auditoría interna se dirige a todos los elementos del sistema de calidad, incluyendo las actividades de ensayo y/o calibración.	X		X		No	X	X	
	El director de calidad planea y organiza auditorías, de acuerdo con la programación y como lo solicite la alta dirección.	X		X		No	X	X	
	Las auditorías internas son realizadas por personal entrenado y calificado independiente de la actividad que se va a auditar.	X		X		No	X	X	
4.13.2	El laboratorio emprende una acción correctiva cuando los hallazgos de la auditoría generan duda acerca de la eficiencia de las operaciones o de la correcta ejecución o validez de los resultados de ensayo o calibración.	X		X		No	X	X	En el procedimiento existente no se hace comentario alguno sobre que se hace en caso de que los hallazgos de la auditoría generen duda de los resultados de los ensayos.
	Son notificados por escrito los clientes del laboratorio cuando las investigaciones muestran que los resultados del laboratorio pueden haberse afectado.	X		X		No	X	X	

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.13.3	Se registra el área auditada, los hallazgos de la auditoria y las acciones correctivas que se desprendan de éstos.	X		X		No	X	X	No se hace referencia sobre este punto en el manual de calidad y es necesario complementarse en el procedimiento
4.13.4	Las actividades de la auditoria complementaria verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas.	X		X		No	X	X	
4.14	REVISIONES POR LA ALTA DIRECCIÓN								
4.14.1	La alta dirección del laboratorio realiza de acuerdo a un programa y procedimiento predeterminado, y en forma periódica, una revisión del sistema de calidad y de las actividades de ensayo y/o calibración.	X		X		No	X	X	Se hace referencia en el manual de calidad y existe el procedimiento correspondiente, no existe un formato para realizar el registro correspondiente a las revisiones realizadas.
4.14.2	Se registran los hallazgos de las revisiones de la alta dirección y las acciones que surjan de éstos.	X		X		No	X	X	
	La alta dirección asegura que éstas acciones se realicen dentro del tiempo apropiado y acordado.	X			X	No			No se hace referencia sobre este punto
5	REQUISITOS TECNICOS								
5.1.	GENERALIDADES								
5.2	PERSONAL								
5.2.1	El personal del laboratorio que desempeña tareas específicas es calificado, es decir, tiene la educación adecuada, el entrenamiento, la experiencia y/o demuestra las habilidades requeridas.	X		X		No	X	X	Existe el comentario respectivo, sin embargo es necesario complementarse ya que no hace referencia a la supervisión del personal que se halla en entrenamiento y en el manual de funciones no se encuentra definido el perfil del personal.
5.2.2	El laboratorio tiene políticas establecidas y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proporcionar dicha capacitación.	X		X		No	X	X	No se hace referencia a este punto y no hay un procedimiento de identificación de la necesidad de capacitación, ni están formuladas las metas.
5.2.3	El personal del laboratorio empleado o bajo contrato es supervisado y es competente, trabaja bajo el sistema de calidad del laboratorio	X		X		No	X	X	Se hace el comentario respectivo sobre el personal empleado
5.2.4	Esta actualizado el manual de funciones de los cargos claves del laboratorio (directivo, técnico y de soporte)	X		X		No	X	X	Hay que complementarse ya que la información referente a la competencia del personal no existe en el manual de funciones.

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.2.5	Existen registros de la(s) autorización(es) pertinentes, competencia, calificaciones académicas y profesionales, entrenamiento, habilidades y experiencia en todo el personal técnico y contratado	X			X	No			No se habla de personal específico para desempeñar tipos especiales de ensayo, emitir informes, sin embargo si se está haciendo esta actividad en el laboratorio.
5.2.5	La información está disponible y se encuentra fácilmente, incluye fecha en la cual se confirma la autorización.	X			X	No			
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES								
5.3.1	Las instalaciones del laboratorio, fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, facilitan el correcto desempeño de ensayo y/o calibraciones.	X		X		No	X	X	En el manual de calidad se hace referencia a las instalaciones del mismo, pero no se hace una descripción del estado actual, el cual no cumple con este requisito; por otro lado se habla de muestreos realizados, aspecto que no aplica para el caso específico del laboratorio.
5.3.1	Cuando se llevan a cabo muestreos y ensayos y/o calibraciones en sitios diferentes a una instalación permanente del laboratorio se tiene especial cuidado.		X		X				
5.3.1	Están documentados los requisitos técnicos para instalaciones y condiciones ambientales que pueden afectar los resultados de los ensayos y calibraciones.	X		X		No	X	X	
5.3.2	El laboratorio hace seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales en la forma requerida por la especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes o cuando ellas influyen en la calidad de los resultados (* ver norma pag16)	X		X		No	X	X	Se hace referencia al control de las condiciones ambientales, esto se realiza según el manual de seguridad del laboratorio.
5.3.3	Existe separación entre áreas circundantes en las cuales existen actividades incompatibles.	X		X		No	X	X	No se hace un comentario claro sobre como se evita contaminación cruzada.
	Se toman medidas a fin de evitar contaminación cruzada.	X		X		No	X	X	

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.3.4	Se controla el acceso y utilización de áreas que afecten la calida de los ensayos y/o calibraciones.	X		X		No	X	X	Existe un procedimiento para el control de acceso al laboratorio, pero este procedimiento es necesario corregirlo, ya que no se tienen en cuenta aspectos como supervisión por parte del personal del laboratorio hacia el cliente o demás personas que ingresen y manejen equipos.
5.3.5	Se toman medidas que aseguran el cuidado adecuado en el laboratorio	X		X		No	X	X	En cuanto al cuidado del laboratorio es necesario complementar ya que solo se hace comentario acerca de la limpieza.
	Existen procedimientos especiales, cuando sea necesario.	X		X		No	X	X	
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y VALIDEZ DE MÉTODOS								
5.4.1	El laboratorio emplea métodos y procedimientos apropiados y actualizados para todos los ensayos dentro de su alcance.	X		X		No	X	X	En el manual de calidad no se hace referencia exacta a este punto, sin embargo cuenta con procedimientos de las pruebas que realiza. Cuenta con instructivos de operación y trabajo de los equipos, sin embargo estos instructivos están desactualizados, no corresponden al uso y operación de los equipos y no son claros.
	Existen instrucciones sobre el uso y operación de los equipos.								
	Existen instrucciones sobre el manejo y preparación de elementos para ensayo y/o calibración.	X		X		No	X	X	
	Las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes al trabajo de laboratorio se encuentran actualizadas y el personal lo tiene a su disposición.	X		X		No	X	X	
5.4.2.	Selección de métodos								
	El laboratorio emplea métodos de ensayo y/o calibración, métodos de muestreo, editados por normas internacionales, regionales y nacionales que cumplan con las necesidades del cliente.	X		X		No	X	X	El laboratorio cuenta con procedimientos técnicos, pero estos no están de acuerdo a la norma internacional especificada para cada ensayo, por lo tanto estos procedimientos deben ser revisados y corregidos.

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
	Existen métodos desarrollados por el laboratorio y personal calificado y equipado con los recursos adecuados.		X	X		No	X	X	En la documentación existente se describen métodos desarrollados por el laboratorio, que no se están llevando a cabo, por lo tanto debe omitirse este punto ya que no aplica para el caso específico del laboratorio.
	Cuando el cliente no especifica el método a ser empleado, el laboratorio selecciona los métodos apropiados que hayan sido editados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas de acuerdo a las especificaciones del fabricante o equipo.		X	X		No	X	X	
	El laboratorio informa al cliente cuando el método propuesto por el cliente es inadecuado o desactualizado		X	X		No	X	X	
5.4.3.	Métodos desarrollados por el laboratorio								
	Se planea y es asignado personal calificado para la introducción de métodos de ensayo desarrollados por el laboratorio.		X	X		No	X	X	Se hace el respectivo comentario sobre los métodos desarrollados por el laboratorio, sin embargo no es el caso específico del laboratorio.
5.4.4.	Métodos no normalizados								
	Se hacen acuerdos con el cliente y se incluye especificaciones claras de los requisitos del cliente cuando se utilizan métodos no cubiertos por los normalizados.		X	X		No	X	X	Se hace el respectivo comentario sobre los métodos no normalizados, sin embargo no es el caso específico del laboratorio.
	Cuando se utilizan métodos no normalizados se desarrollan procedimientos antes de ejecutar los ensayos.		X	X		No	X	X	
5.4.5.	Validación de métodos								
5.4.5.2	El laboratorio valida los métodos no normalizados, métodos diseñados/desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados empleados por fuera del alcance propuesto y modificaciones de métodos normalizados a fin de confirmar que los métodos sean los apropiados para el uso propuesto.		X	X		No	X	X	El laboratorio cuenta con un procedimiento para validación de métodos, pero este documento no aplica para el caso del laboratorio, ya que los ensayos se realizan de acuerdo a la norma ASTM.

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
	Se registran resultados obtenidos, procedimientos empleados para la validación.		X	X		No	X	X	El laboratorio cuenta con un procedimiento para validación de métodos, pero este documento no aplica para el caso del laboratorio, ya que los ensayos se realizan de acuerdo a la norma ASTM.
5.4.5.3	El rango y exactitud de los valores obtenibles de métodos validos (como incertidumbre de los resultados, límite de detección, selectividad del método, linealidad, límite de repetibilidad y/o reproductibilidad, robustez contra influencias externas y/o sensibilidad cruzada contra la interferencia de la matriz del objeto/ensayo) son pertinentes a las necesidades del cliente.		X	X		No	X	X	
5.4.6.	Cálculo de la incertidumbre de medición								
5.4.6.1	Se tienen y se aplican procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones.	X		X		No	X	X	El laboratorio cuenta con un procedimiento para el cálculo de la incertidumbre, pero este no es entendido ni aprobado por el director del laboratorio.
5.4.6.2	Se emplean métodos apropiados para calcular la incertidumbre de la medición.	X		X		No	X	X	
5.4.6.3	Se emplean métodos de análisis apropiados al estimar la incertidumbre	X		X		No	X	X	
5.4.7.	Control de datos								
5.4.7.1	Los cálculos y transferencias de datos están sujetos a verificaciones apropiadas de manera sistemática	X		X		No	X	X	No se hace referencia exacta sobre este punto, ya que el laboratorio no realiza cálculos, sin embargo si realiza verificaciones de datos.
5.4.7.2	Se utilizan computadores o equipo automatizados para la adquisición, proceso, registro, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo.		X		X	No			
5.4.7.2.a	El software del computador es documentado con detalles suficientes, y validado en forma apropiada, adecuada para su uso.		X		X	No			

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.4.7.2.b	Poseen procedimientos para proteger datos.	X		X		No	X	X	No se hace referencia exacta sobre este punto, ya que el laboratorio no realiza cálculos, sin embargo si realiza verificaciones de datos.
5.4.7.2.c	Los computadores y equipos automatizados reciben mantenimiento asegurando el adecuado funcionamiento y las condiciones ambientales y operativas necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayo y calibración.		X			No			
5.5	EQUIPO								
5.5.1	El laboratorio cuenta con todos los elementos de muestreo, equipo de medición y ensayo requeridos para el correcto funcionamiento de los ensayos y/o calibraciones.	X		X		No	X	X	No hace referencia exacta sobre este punto en el manual de calidad, sin embargo existe un procedimiento para calibración.
5.5.2	El equipo y software empleado para ensayo, calibración y muestreo es capaz de alcanzar la exactitud requerida y cumple con las especificaciones pertinentes a los ensayos y/o calibraciones en cuestión.	X		X		No	X	X	No se hace referencia sobre estos puntos en el manual de calidad ni el procedimiento existente.
5.5.3	Los equipos de laboratorio son operados por personal autorizado.	X		X		No	X	X	
	Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento del equipo se encuentran fácilmente disponibles para que el personal adecuado del laboratorio las emplee	X		X		No	X	X	
5.5.4	Cada elemento del equipo y su software empleado para ensayo y calibración es identificado de manera única cuando sea práctico	X		X		No	X	X	
5.5.5	Se mantienen registros de cada elemento del equipo y su software que sea importante para los ensayos y/o calibración realizados.	X		X		No	X	X	
5.5.6	El laboratorio posee procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición.	X			X	No			El laboratorio no cuenta con procedimientos para manejo, transporte, almacenamiento y uso del equipo de medición, existe un procedimiento de mantenimiento, pero está desactualizado.

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.5.7	Los equipos que se encuentren fuera de servicio son aislados o marcados como fuera de servicio hasta que se reparen	X		X		No	X	X	En el manual de calidad se define qué se hace para mantener controlado el estado del equipo.
5.5.8	Es identificado con etiqueta, códigos o con otra manera, todo el equipo que esté bajo el control de laboratorio que requiere calibración.	X		X		Sí	X	X	Se hace referencia con respecto a la etiqueta del equipo bajo control
5.5.9	Cuando el equipo sale del control directo del laboratorio este se asegura que el estado de función y calibración del equipo es verificado y muestra ser satisfactorio antes de retornarlo al servicio técnico	X		X		No	X	X	No se hace referencia clara sobre cómo asegura que el estado del equipo es verificado
5.5.10	Se tienen procedimientos definidos para las verificaciones intermedias que se realizan al equipo para mantener la confiabilidad del estado de calibración	X		X		No	X	X	Se hace referencia sobre verificaciones para mantener el estado de calibración.
5.5.11	Cuando las calibraciones dan origen a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio tiene definido procedimientos que garanticen que estas copias son correctamente actualizadas	X		X		No	X	X	No se hace referencia clara en el manual de calidad, ni el procedimiento respectivo.
5.5.12	El equipo de ensayo y calibración incluyendo tanto software como hardware se encuentran salvaguardados de ajustes que puedan invalidar los resultados del ensayo y/o calibración	X		X		No	X	X	
5.6	TRAZABILIDAD DE LA MEDICION								
5.6.1.	Generalidades								
5.6.1	El laboratorio tiene establecidos un programa y procedimiento para la calibración de los equipos.	X		X		No			Existe un procedimiento pero no cumple con los requisitos exigidos por la norma, está desactualizado.

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.6.2.	Requisitos específicos								
5.6.2.1.	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)		X		X	No			En la mayoría de los documentos se habla sobre calibración sin embargo este punto se excluye, ya que el laboratorio solo realiza ensayos
	El laboratorio tiene establecida la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición con el SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones que los vinculan a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medición SI.		X		X	No			
	Si utilizan servicios de calibración externos, se aseguran de la trazabilidad de la medida por medio del uso de servicios de calibración de laboratorios que estén en capacidad de demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad.		X		X	No			
	Los certificados de calibración que expiden, contienen los resultados de medición incluyendo la incertidumbre de la medición y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metrológica identificada.		X		X	No			
5.6.2.1.2	La calibración ofrece confiabilidad en las mediciones.		X		X	No			
5.6.2.2.	Ensayo								
5.6.2.2.1	El equipo empleado proporciona la incertidumbre de medición necesaria.	X			X	No	X	X	No existe comentario alguno sobre este punto en ningún documento
5.6.2.2.2	Se usan materiales de referencia certificada y normas de consenso.		X	X		No	X	X	Se hace el comentario respectivo pero no aplica para el caso específico del laboratorio.

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.6.3.	Patrones de referencia y materiales de referencia								
5.6.3.1	Se calibran los patrones de referencia antes y después de cualquier ajuste.	X			X	No	X	X	El laboratorio cuenta con un procedimiento para calibración de sus patrones de referencia, pero hay que complementarlo, ya que no cumple totalmente con los requisitos de la norma
5.6.3.2	Se verifican los materiales de referencia internamente en la medida en que sea aplicable técnica y económicamente.		X		X	No	X	X	Existe un procedimiento para manejo, transporte y uso de patrones de referencia, sin embargo este punto no aplica para el laboratorio.
5.6.3.3	Se llevan a cabo las verificaciones necesarias para mantener la confiabilidad en el estado de calibración de los patrones y materiales de referencia, de acuerdo con la programación y procedimientos definidos.	X			X	No	X	X	No se hace referencia sobre las verificaciones del estado de calibración de los patrones.
5.6.3.4	El laboratorio tiene procedimientos para el manejo, transporte, almacenamiento y uso de patrones y materiales con el propósito de prevenir contaminación o deterioro y para proteger su integridad.	X			X	No	X	X	El laboratorio cuenta con procedimiento para el manejo, transporte, almacenamiento y uso de patrones pero es necesario corregirlo, ya que no describe la situación actual y no cumple en su totalidad con este requisito.
5.7	MUESTREO								
5.7.1	El laboratorio tiene un plan de muestreo y procedimientos de muestreo cuando realiza muestreo de sustancias, materiales o productos para subsiguientes ensayo o calibración.		X	X				X	Existen comentarios respectivos sobre muestreo en algunos documentos, sin embargo este punto no aplica para el caso específico del laboratorio, por lo tanto este punto se excluye.
	El plan de muestreo al igual que el procedimiento de muestreo debe estar disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo.		X	X				X	
5.7.2	Se registran en detalle con los datos de muestreo las desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo.		X	X				X	
5.7.3	El laboratorio tiene procedimientos para el registro de datos pertinentes y operaciones relacionadas con el muestreo que hace parte del ensayo o calibración que se lleva a cabo.		X	X				X	

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.8	MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN								
5.8.1	El laboratorio posee procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición del elemento de ensayo y/o calibración.	X		X		No	X	X	El laboratorio cuenta con un procedimiento para transporte, manejo y almacenamiento de elementos de ensayo, pero no está definida la forma como se asegura la integridad de los mismos.
5.8.2	El laboratorio posee un sistema para la identificación de los elementos de ensayo y/o calibración, garantizando que los elementos no se pueden confundir físicamente.	X		X		Sí	X	X	En el procedimiento existente se realiza identificación de elementos de ensayo.
5.8.3	En la recepción de los elementos de ensayo o calibración se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas, en la forma descrita en el método de ensayo o calibración	X		X		No	X	X	En el procedimiento se describe el registro respectivo de las anomalías de las condiciones normales o especificadas
5.8.4	El laboratorio cuenta con procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del elemento de ensayo o calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación de estos.	X		X		Sí	X	X	En el procedimiento no se encuentra definido claramente este punto.
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.	X		X		No	X	X	Existe un procedimiento de seguimiento de validez de resultados que es necesario complementar y corregir, ya que no cumple con el requisito especificado.
	Se registran los datos resultantes de los ensayos y calibración.	X		X		No	X	X	
5.10	REPORTE DE RESULTADOS								
5.10.1	Se reportan los resultados de cada ensayo o calibración realizada por el laboratorio de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, cumpliendo con todas las instrucciones específicas en los métodos de ensayo o calibración.	X		X		No	X	X	Existe un procedimiento, en cual se describen estos puntos, sin embargo están incluidos otros puntos que se excluyen como certificados de calibración y muestreo, es necesario adaptarlos a las necesidades del laboratorio.

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
	Se reportan los resultados incluyendo toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo o calibración.	X		X		No	X	X	Existe un procedimiento, en cual se describen estos puntos, sin embargo están incluidos otros puntos que se excluyen como certificados de calibración y muestreo, es necesario adaptarlo a las necesidades del laboratorio.
5.10.2.	Reportes de ensayo y certificados de calibración								
5.10.2.a	Los reportes de los de los resultados ensayos y/o los certificados de calibración incluyen el título del mismo.		X		X				
5.10.2.b	Se reportan los resultados de los ensayos y/o certificados de calibración incluyendo información acerca de su localización (dirección).		X		X				
5.10.2.c	Se reportan los resultados de los ensayos y/o certificados de calibración identificando claramente cada página con un número de serie asegurando que forma parte del reporte.		X		X				
5.10.2d	Se reportan los resultados incluyendo información acerca del nombre y dirección del cliente.		X		X				
5.10.2.e	Se reportan los resultados de los ensayos y/o certificados de calibración indicando el método empleado para tal fin.		X		X				
5.10.2.f	Se reportan los resultados realizando una descripción e identificación inequívoca de (los) elemento(s) ensayados o calibrados.		X		X				
5.10.2.g	Se reportan los resultados con la información de las fechas de realización del ensayo y/o calibración, además de la fecha de recibo de los elementos de ensayo y/o calibración, cuando se requiere para la validez y aplicación de los resultados.		X		X				
5.10.2.h	Se reportan los resultados referenciando el plan de muestreo y procedimientos empleados por el laboratorio, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados.		X		X				

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.10.2.i	Se reportan los resultados con las unidades de medición.		X		X	No			Existe un procedimiento, que contiene esta información, sin embargo están incluidos puntos que se excluyen para el laboratorio, ya que no se efectúan, como emisión de certificados de calibración y realización de procedimientos de muestreo, es necesario adaptarlo a las necesidades del laboratorio.
5.10.2.j	Se reportan los resultados incluyendo información acerca de nombres, funciones, firmas o identificación equivalente de personas que autorizan el repote del ensayo o el certificado de calibración.		X		X	No			
5.10.2.k	Se reportan los resultados incluyendo un enunciados a efecto de que los resultados se relacionen únicamente con los elementos ensayados o calibrados.		X		X	No			
5.10.3.	Reportes de ensayo								
5.10.3.1.a	Se reportan los resultados indicando información acerca de las condiciones específicas de ensayo tales como el entorno ambiental.	X		X		No	X	X	
5.10.3.1.b	Se reportan los resultados incluyendo un enunciado del cumplimiento/incumplimiento de los requisitos y/o especificaciones.	X		X		No	X	X	
5.10.3.1.c	Se reportan los resultados incluyendo un enunciado de la incertidumbre estimada de la medición, cuando ésta es relevante para la validez o aplicación de los resultados del ensayo, cuando el cliente lo requiera	X		X		No	X	X	
5.10.3.1.d	Se reportan los resultados opiniones e interpretaciones siempre que sea apropiado, necesario o requerido.	X		X		No	X	X	
5.10.3.1.e	Se reporta información adicional que pueda requerirse por métodos específicos y/o clientes	X		X		No	X	X	
5.10.3.2.	Se reporta información sobre resultados de muestreo		X						
5.10.4	Certificados de calibración								
	Se emiten certificados de calibración		X						

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.10.5.	Opiniones e interpretaciones								Existe un procedimiento, que contiene esta información, sin embargo están incluidos puntos que se excluyen para el laboratorio, ya que no se efectúan, como emisión de certificados de calibración y realización de procedimientos de muestreo, es necesario adaptarlo a las necesidades del laboratorio.
	Se incluyen opiniones e interpretación sobre una base	X				No	X	X	
5.10.6.	Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas								
	Se reportan los resultados de ensayo o calibración por escrito o en forma electrónica por parte de los subcontratistas.	X		X		No	X	X	
5.10.7	Transmisión electrónica de resultados								
	Se reportan los resultados de ensayo o calibración por escrito, teléfono, facsímil o en forma electrónica por parte de los subcontratistas.	X		X		No	X	X	
5.10.8	Formato de reportes y certificados								
	El formato de reportes y certificados están diseñados de modo tal que se acomoden con cada tipo de ensayo o calibración realizada, con el fin de minimizar la posibilidad de malentendidos o mal usos.	X		X		No	X	X	
5.10.9	Enmendaduras en los reportes de ensayo y certificados de calibración								
	Las enmendaduras físicas de reportes de ensayos o certificados de calibración son expedidas en forma de documento adicional.	X		X		No	X	X	

Resumiendo los resultados obtenidos en la lista de chequeo, se obtiene el siguiente diagnóstico:

- El laboratorio cuenta con la mayor parte de la documentación, sin embargo, esta no cumple con los requisitos que exige la norma NTC ISO 17025:2001 y estos documentos no se ajustan a las actividades que realiza el laboratorio.
- La mayoría de los procedimientos no especifican claramente como se realiza la actividad o faltan pasos a seguir.
- Los procedimientos técnicos existentes, se encuentran incompletos, ya que no se tienen en cuenta los aspectos relacionados en la norma ASTM, en la cual se especifica cómo debe elaborarse estos; algunos de ellos enuncian normas que no corresponden al caso particular y en otros son omitidos pasos esenciales.
- Esta documentación tiene un enfoque hacia la docencia (dirigido a los estudiantes), lo cual hace que la mayoría de los documentos no cumplan con las especificaciones de la norma NTC ISO 17025:2001 totalmente.
- Existen procedimientos como el de validación de métodos, pruebas interlaboratorio, que no se ajustan al caso específico del laboratorio, de igual manera es el caso de muestreo.

4.1.3 PLAN A SEGUIR

A continuación se describe el plan a seguir para la documentación, revisión, actualización y corrección de la documentación existente en el laboratorio:

Tabla 3. Plan de ejecución para la revisión de la documentación del sistema de gestión de calidad

Mes	Documento
Mayo 2004	Procedimiento para el control de documentos
	Procedimiento para control de acceso al laboratorio
	Procedimiento para revisión de solicitudes, ofertas y contratos
	Manual de funciones y responsabilidades
Junio 2004	Procedimiento para utilización de servicios de apoyo y proveedores de servicios
	Procedimiento para revisiones del sistema por la alta dirección

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Julio 2004	Procedimiento para auditorías Internas
	Manual de seguridad del laboratorio
Agosto 2004	Procedimiento de almacenamiento, manejo de insumos y muestras para ensayo
	Procedimiento para calibración de equipos
	Procedimiento para transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento del equipo
	Procedimiento para transporte, manejo, almacenamiento y uso de patrones de referencia
	Procedimiento para elaborar hoja de vida de equipos
	Procedimiento para el seguimiento de la validez de los resultados de los ensayos
	Procedimiento para elaboración de reportes de ensayo
	Procedimiento para inducción del personal
	Manual de calidad
Septiembre 2004	Procedimientos técnicos
Octubre 2004	Procedimientos técnicos
	Procedimiento para compra de insumos
	Implementación del sistema de calidad
	Revisión, corrección y aprobación de documentos e Implementación del sistema de calidad
Noviembre 2004	Revisión y corrección de documentos e implementación del sistema de calidad
Diciembre 2004	Procedimientos técnicos
	Listado maestro de documentos
	Listado maestro de formatos
	Implementación del sistema de calidad
Enero y Febrero 2005	Auditoría Interna y ajustes de la auditoria

En los siguientes capítulos se llevarán a cabo las siguientes etapas que cubrirán los alcances del proyecto de grado.

5. CAPACITACION DEL PERSONAL DEL LABORATORIO

5.1 OBJETIVO

Difundir el conocimiento, la comprensión y la aplicación de los criterios y elementos a tener en cuenta en el desarrollo del sistema de gestión de calidad e infundir la adopción de la calidad como un hábito personal, un elemento de competitividad y una filosofía.

5.2 ENFOQUE

De acuerdo al diagnóstico realizado, se detectó la necesidad de realizar divulgación y capacitación sobre todos los temas alusivos a la norma NTC ISO 17025:2001 al personal del laboratorio.

La etapa de divulgación y capacitación estuvo orientada a explicar y dar a conocer al personal del laboratorio los lineamientos de la NTC-ISO 17025:2001 “Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración”, con el propósito de tomar conciencia y sentido de compromiso para el buen funcionamiento del sistema de gestión de la calidad para el laboratorio.

Cabe destacar que esta etapa se realizó con el apoyo de la Universidad Industrial de Santander por medio de la vicerrectoría académica; para las capacitaciones se contó con la colaboración de personal calificado por la Superintendencia de Industria y Comercio quienes aportaron la información necesaria y despejaron dudas referente al tema de manejo de calidad en laboratorios de ensayo y calibración.

5.3 METODOLOGÍA

Para desarrollar la capacitación, la vicerrectoría por medio de invitación escrita convocó al personal del laboratorio para que asistiera a la capacitación a cargo de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Para desarrollar esta etapa se contó con el respaldo de la Universidad Industrial de Santander y diferentes escuelas de la universidad, entre ellas ingeniería metalúrgica, ingeniería industrial, quienes aportaron los recursos necesarios para su completa ejecución.

5.3.1 Temas tratados en la capacitación. El objetivo de esta actividad se fundamenta en investigar, analizar y seleccionar los temas más relevantes para implementar un sistema de gestión de la calidad.

Para cumplir con este objetivo la Superintendencia de Industria y Comercio en coordinación con la vicerrectoría académica desarrollaron un programa de capacitación cuyo contenido fue el siguiente:

- Módulo 1: introducción a la norma ISO 17025:2001(26 y 27 de marzo de 2004)
- Módulo 2: documentación(31 de marzo y 1 de abril)
- Módulo 3 y 4: auditorías y auditores ISO IEC 17025:2001(16-17 y 23-24 de abril de 2004)
- Módulo 5: (7 y 8 de mayor de 2004)
 - Aseguramiento metrológico,
 - Incertidumbre en la medición y
 - Validación de métodos analíticos.
- Módulo 6: proceso de acreditación(14 y 15 de mayo de 2004)

5.3.2 ¿A quienes se capacitó? La capacitación estuvo centrada en el personal que labora en el laboratorio (directora y técnico del laboratorio) específicamente, en la documentación del sistema de gestión de calidad y a la estudiante en práctica autora del proyecto.

5.3.3 ¿Cómo capacitar? Para el adecuado desarrollo de las capacitaciones se utilizaron medios audiovisuales didácticos, sencillos y de fácil comprensión como son:

Video bean

Proyector de acetatos

Tablero

Se suministraron 3 libros guías, los cuales contenían los diferentes temas tratados durante la jornada de seminarios de capacitación; esta información también se facilitó en medio magnético.

Se desarrollaron talleres grupales con ejemplos reales de laboratorios para lograr un mayor entendimiento de los temas tratados.

5.3.4 ¿Por qué capacitar? Es necesario que el personal del laboratorio conozca el funcionamiento del sistema de calidad, con el fin de implementar adecuadamente el sistema de calidad.

Es indispensable que el personal del laboratorio esté involucrado en el sistema de gestión de calidad, tomando la iniciativa, comprometiéndose en el cumplimiento de su tarea, evitando que los errores o las no conformidades lleguen al cliente.

Es fundamental que el personal conozca, entienda y aplique en cada una de sus actividades lo plasmado en la documentación del sistema de gestión de la calidad

y de esta forma contribuya al cumplimiento de la política y los objetivos de calidad del laboratorio.

5.3.5 Beneficios de la capacitación

- El personal comprendió la importancia de implementar un sistema de gestión de calidad en el laboratorio.
- Es importante resaltar que mientras el personal este más capacitado en su oficio e informado del conjunto de sus funciones y de las metas buscadas, tiene mas claras sus responsabilidades.
- Compromiso de todo el personal de la organización, participando activamente en el cumplimiento de la política y los objetivos de calidad.
- Mayor sentido de pertenencia del personal por el laboratorio, puesto que su participación es imprescindible para el logro de los objetivos propuestos.
- La formación de los empleados proporciona la mejora continua en los procesos del laboratorio.
- Motivación del personal reflejado en el logro de un mejor desempeño.
- Disminución de errores en el desarrollo de las actividades.
- Adquisición de nuevas destrezas para facilitar sus actividades en pro de la satisfacción del cliente.

5.4 DESARROLLO DE LA CAPACITACIÓN

La Vicerrectoría a través de la dirección de Escuela informó al director del laboratorio y al personal técnico del laboratorio la importancia de su asistencia al ciclo de seminarios con el fin de documentar, implementar y mejorar el sistema de gestión de calidad.

La superintendencia proporcionó la programación del ciclo de seminarios, con sus respectivos temas al igual que el tiempo de duración y lugar de ejecución.

Los temas tratados en la capacitación se desarrollaron teniendo en cuenta el siguiente desarrollo por módulos:

✧ **Modulo 1: Introducción a la norma ISO 17025**

Este módulo fue ofrecido por la Dra. Alba Luz Quintero de la Superintendencia de Industria y Comercio quien dictó esta charla teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Presentación y análisis de algunas definiciones generales de interés como son: Sistema de calidad, ensayo, calibración, trazabilidad, Incertidumbre de medición, patrón de referencia, patrón de trabajo, procedimiento entre otras.
- Explicación sobre la importancia de implementar un sistema de gestión de calidad
- Explicación de la diferencia entre certificación y acreditación
- Explicación del esquema general de la norma NTC ISO 17025:2001: Se describió la división de los numerales.
- Explicación sobre qué tipo de documentación es necesaria para cumplir con los requisitos de la norma NTC ISO 17025:2001
- Explicación detallada sobre cada punto de la norma, teniendo en cuenta los requisitos exigidos por la norma NTC ISO 17025:2001

Este seminario se desarrolló durante los días 26 y 27 de marzo de 2004.

✧ **Modulo 2: Documentación**

Este módulo fue ofrecido por el Dr. Oscar Jaime Arias de la Superintendencia de Industria y Comercio quien ofreció esta charla teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Descripción general y ejecución de talleres, sobre los conceptos correspondientes a la documentación del sistema de calidad de los laboratorios de acuerdo con ISO 17025:2001.
 - Se presentan conceptos generales y básicos como: auditoría, sistema de gestión de la calidad, calidad, manual de calidad, entre otros.
 - Explicación detallada de cómo se elabora y qué aspectos debe tener en cuenta la política de calidad del laboratorio, para que cumpla con los requisitos de la norma NTC ISO 17025:2001.
- Se hace énfasis en la estrategia para la elaboración de manual de calidad, procedimientos y formatos:
 - Explicación detallada de cómo realizar un procedimiento y que aspectos deben tenerse en cuenta.
 - Explicación de un ejemplo de cómo podría ser un manual de calidad
 - Explicación de cómo deben y qué deben contener los formatos para registro.
- Se presentan los numerales 4.2, 4.3, y 4.12 de la norma ISO 17025:

- De manera detallada se explica el numeral 4.2 correspondiente al Sistema de calidad.
- De manera detallada se explica el numeral 4.3 correspondiente a control de documentos
- De manera detallada se explica el numeral 4.12 correspondiente a control de registros.

Este seminario se desarrollo durante los días 31 de marzo y 1 de abril de 2004

❖ **Módulo 3 y 4: Auditorías y auditores ISO IEC 17025:2001**

Este módulo fue ofrecido por el Dr. Alvaro López Arciniegas (auditor líder de la Superintendencia de Industria y Comercio) quien ofreció esta charla teniendo en cuenta el siguiente desarrollo:

- Definiciones generales de interés como: Auditoría auditor, entre otras.
- Explicación detallada de cómo se realiza la selección de auditores: que conocimientos y habilidades debe tener un auditor, cuales son sus responsabilidades y cómo debe ser su comportamiento.
- Explicación de las ventajas de la auditoría
- Explicación detallada de cómo debe realizarse una pregunta en una auditoría
- Explicación detallada de cómo se debe desarrollar una auditoría

- Explicación detallada de cómo se planea y prepara una auditoría
- Explicación detallada de cual es el procedimiento del programa de auditoría

Este seminario se desarrolló durante los días 16-17 y 23-24 de abril de 2004

✧ **Módulo 5: Aseguramiento metrológico, incertidumbre en la medición y validación de métodos analíticos**

Este módulo fue ofrecido por el Dr. Alvaro Bermúdez Coronel de la Superintendencia de Industria y Comercio quien ofreció esta charla teniendo en cuenta el siguiente desarrollo:

- Aseguramiento metrológico:
 - Explicación de definiciones generales: metrología, magnitud mensurable, unidad de medida, exactitud, reproducibilidad, incertidumbre de medición, calibración, verificación, entre otras.
 - Explicación de los campos que abarca la metrología: Historia, división.
 - Explicación del sistema internacional de unidades (SI): unidades base, unidades derivadas, reglas de escritura de símbolos de estas unidades
 - Explicación detallada de qué equipos calibrar
 - Explicación detallada de la trazabilidad: jerarquía de patrones, conservación y mantenimiento de patrones

- Explicación de las condiciones ambientales
- Explicación del aseguramiento metrológico: Cómo se obtiene, ventajas de la aplicación de la metrología y beneficios
- Incertidumbre en la medición:
 - Definición del concepto de incertidumbre de medición
 - Factores de la incertidumbre
 - Como evaluarla
 - Presentación de un caso
- Validación de métodos:
 - Proceso de validación
 - Explicación del diseño experimental y estadístico

Este seminario se desarrolló durante los días 7 y 8 de mayo de 2004

✧ **Módulo 6: Proceso de acreditación**

Este módulo fue ofrecido por la Dra. Alba Luz Quintero de la Superintendencia de Industria y Comercio quien ofreció esta charla teniendo en cuenta el siguiente desarrollo:

- Explicación del marco jurídico:
 - Explicación de la categoría constitucional
 - Explicación de los referentes normativos

- Acreditación:
 - Información sobre los organismos acreditados
 - Explicación de la diferencia entre acreditación y certificación
 - Explicación de quienes son las autoridades de acreditación
 - Explicación del procedimiento de acreditación

Este seminario se desarrolló durante los días 14 y 15 de mayo de 2004.

5.5 EVALUACION DE LA CAPACITACION

La superintendencia de Industria y Comercio realizó un examen con el fin de otorgar reconocimiento a la asistencia y compromiso del personal, de esta manera otorgó el título de auditores en la norma NTC ISO 17025:2001 a quienes cumplieron con la totalidad de seminarios sobre auditoría interna y adicionalmente un certificado de asistencia al ciclo de seminarios.

5.6 RESULTADOS DE LA CAPACITACIÓN

- En el desarrollo de talleres, se percibió alto grado de entendimiento por parte del personal.

- Con esta capacitación se logró que el personal conociera y entendieran la política y los objetivos de calidad del laboratorio, sintiéndose comprometidos y realmente identificados con la planificación y las metas organizacionales.
- El personal del laboratorio comprendió la importancia de planificar sus procesos por medio de caracterizaciones, procedimientos, instructivos, planes de trabajo o planes de calidad.
- El personal del laboratorio entendió que la forma de evidenciar las actividades realizadas es por medio del diligenciamiento de formatos y registros.
- Se consiguió que el personal realizara un análisis profundo de las no conformidades encontradas en los procesos.
- El personal del laboratorio es consciente de que la mejora continua del sistema de gestión de la calidad se logra a través de la implementación de planes de mejoramiento.

6. DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

6.1 OBJETIVO

Documentar todos los procesos que se involucran en el Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio de Pruebas No Destructivas de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica, bajo los requerimientos de la NTC-ISO 17025:2001.

6.2 ENFOQUE

La etapa de la documentación se fundamentó en la elaboración, complementación y modificación de: procedimientos, instructivos, formatos, registros, dejando evidencia objetiva del método que se utilizó para realizar todos los procesos basándose en los requisitos de la NTC ISO 17025:2001.

6.3 METODOLOGIA

La etapa de documentación fue sometida a revisión y finalmente aprobación por parte del director del laboratorio, efectuándose las modificaciones que se consideraron adecuadas para cada caso en particular.

Para desarrollar esta etapa se contó con la colaboración del personal técnico y la dirección del laboratorio, quienes aportaron la información necesaria para su completa ejecución.

Para la elaboración de la documentación del sistema de gestión de calidad del laboratorio se tuvieron en cuenta los siguientes aspectos:

6.3.1 Modificación de los procedimientos. El objetivo de esta fase fue modificar todos los procedimientos documentados existentes, de tal manera que el laboratorio de Pruebas No Destructivas demuestre el cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 17025:2001 y defina la planificación de todos los procesos que se involucran en el Sistema de Gestión de Calidad.

Para la realización de esta etapa se desarrollaron las siguientes acciones:

- Modificar el formato de presentación de los documentos: modificar el encabezado general de todos los procedimientos, en algunos casos se cambió la codificación, en todos los procedimientos se definieron conceptos claves del procedimiento.
- Adicionalmente gran parte del contenido de los documentos se modificaron de acuerdo a los lineamientos de la norma NTC ISO 17025:2001.

6.3.2 Modificación de los instructivos. El objetivo de esta actividad consistió en modificar los instructivos documentados, garantizando que todas las acciones se ejecuten de acuerdo a estos, e igualmente demostrando el grado de planificación de todos los procesos involucrados en el Sistema de Gestión de Calidad.

6.3.3 Modificación de los formatos. Los formatos y registros del Sistema de Gestión de Calidad son los que evidencian el seguimiento y control de los procesos de toda la organización, por lo tanto es de vital importancia adaptarlos, mantenerlos y mejorarlos para que a través de su diligenciamiento se demuestre la operatividad de las actividades realizadas en cada proceso de la empresa.

El objetivo de esta fase fue modificar y crear formatos y registros cumpliendo con los requerimientos de la NTC-ISO 17025:2001.

Para efectuar este proceso se desarrolló lo siguiente:

Al analizar cada uno de los formatos y registros documentados existentes se concluye, que el diseño no se adapta completamente a los requisitos de la norma NTC ISO 17025:2001, por lo tanto los cambios se enfocaron específicamente hacia el contenido.

6.3.4 Elaboración de procedimientos. El objetivo de esta actividad se basó en el establecimiento de procedimientos documentados necesarios para soportar y evidenciar la planificación de los procesos que no fueron incluidos en la versión existente.

Para el cumplimiento de esta actividad se realizaron las siguientes acciones:

- Se elaboró el procedimiento y la política para la solución de quejas y reclamos, con el fin de garantizar al cliente su participación en este proceso de mejora continua por parte del laboratorio.
- Se elaboró un procedimiento para el control de registros, con el fin mantener un control adecuado de los registros que maneja el laboratorio, ya que estos registros son los que sirven como evidencia para el cumplimiento de las actividades descritas en los documentos.
- Se elaboró un procedimiento para la identificación de la necesidad de capacitación, que garantice que el personal del laboratorio cuenta con personal capacitado para ejecutar los ensayos definidos.
- Se elaboró un listado maestro de formatos, en el cual se describen aspectos como: quien los usa, quien los archiva, quien los genera, donde se archiva y periodo de preservación.

6.3.5 Modificación de los manuales y listados. El objetivo de esta actividad fue mejorar los manuales con las cuales cuenta el laboratorio, estos son:

- Manual de funciones y responsabilidades: este manual cuenta con las funciones y responsabilidades del personal del laboratorio, sin embargo no contiene el perfil de cada cargo, motivo por el cual se complementó con esta información, para realizar esta actividad se aplicó la encuesta ocupacional (ver anexo 2).
- Manual de calidad: este manual no tenía definidos todos los requisitos de la norma NTC ISO 17025:2001, por lo tanto cambió, de tal manera que se hiciera referencia a los documentos respectivos.
- Listado maestro de documentos: el laboratorio contaba con un listado de documentos que incluía el código, motivo por el cual se hizo necesaria la elaboración de un nuevo formato del listado maestro de documentos, el cual contiene el estado de revisión, fecha revisión, fecha aprobación y número de copias controladas existentes.
- Listado maestro de formatos: este documento no existía por lo tanto se generó, en este se describe quién usa, quien archiva, donde se archiva y el periodo de preservación.

6.4 ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

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

Dentro de los procesos que se identifican en una organización se encuentran los relacionados directamente con la elaboración de las pruebas, los procesos de gestión y los de seguimiento y medición, los cuales se interrelacionan para contribuir así a la eficiencia y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

6.4.1 Procesos para actividades administrativas. Estos procesos orientan a la organización hacia una mejor gestión de sus actividades. Entre los procedimientos de dirección se incluye:

- Revisión por la alta dirección
- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
- Compras de insumos
- Inducción del personal
- Auditoría Interna

6.4.2 Procesos Técnicos. Estos procesos contribuyen directamente en la prestación del servicio. Entre los procesos técnicos se incluye:

- Procesos de las pruebas
- Instructivos de trabajo de equipos
- Instructivos de operación de equipos

6.4.3 Procesos técnicos de apoyo. Estos procesos son los que contribuyen directamente en la correcta ejecución de los ensayos. Entre los procedimientos incluidos se encuentran:

- Calibración de equipos
- Transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de equipo y patrones de referencia
- Seguimiento de la validez de los resultados de ensayo
- Control de acceso al laboratorio
- Identificación de necesidad de capacitación
- Almacenamiento, manejo de insumos y muestras para ensayo
- Calculo de Incertidumbre

- Elaboración de reportes de ensayo

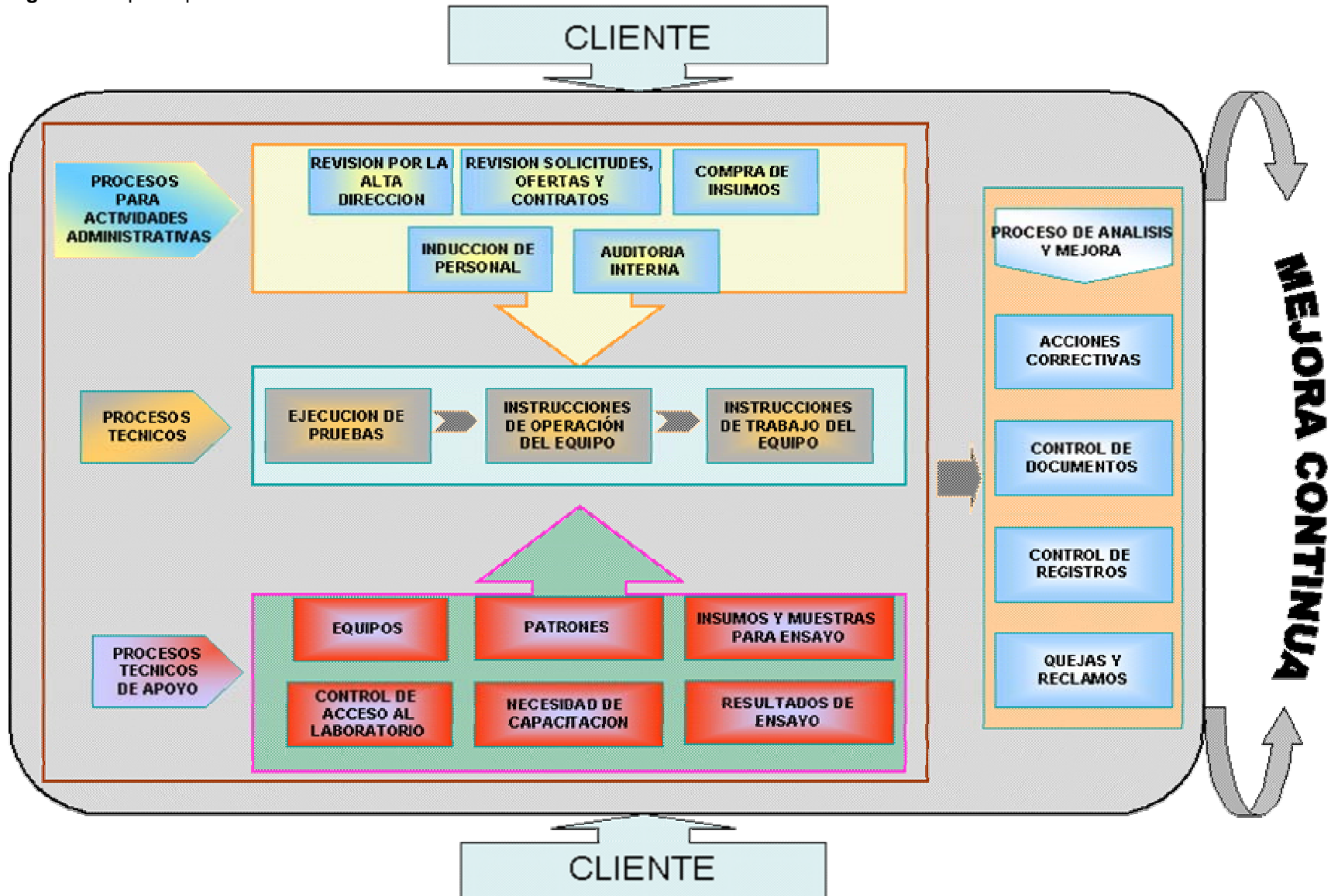
6.4.4 Procesos de análisis y mejora. Estos procesos son los que emiten información sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad. Entre los procesos de medición análisis y mejora se incluye:

- Acciones correctivas y preventivas
- Control de documentos
- Control de registros
- Quejas y reclamos

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

A continuación se presenta el gráfico de los procesos identificados dentro del laboratorio de Pruebas No Destructivas de la Universidad Industrial de Santander:

Figura 5. Mapa de procesos del laboratorio de Pruebas No Destructivas



6.4.5 Descripción de procesos. A continuación se realiza una descripción de la elaboración de los documentos del sistema de gestión de calidad del laboratorio de Pruebas No Destructivas. Esta descripción incluye:

- *Objetivo:* establecer criterios que definan el propósito y/o fin general del documento.
- *Alcance:* establecer el cubrimiento y propósito del documento
- *Aspectos:* establecer los ítems tenidos en cuenta para la elaboración del documento
- *Responsable:* Indicar el responsable de realizar cada aspecto mencionado.
- *Requisitos:* establecer el numeral de la norma NTC ISO 17025:2001 que se está cumpliendo.
- *Características del procedimiento:* descripción de los términos claves del procedimiento.
- *Formatos generados:* Indicar que formatos se generaron para mantener registros de los procesos.
- *Índices:* índice que se genera en ciertos documentos

➤ **Procesos de análisis y mejora:**

PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS

OBJETIVO Y/O FIN:
Controlar todos los documentos que hacen parte del sistema de gestión de calidad del laboratorio.

ALCANCE:
Este muestra los fundamentos necesarios para el control de documentos y es aplicable a todos los documentos elaborados para el sistema de gestión de calidad del laboratorio de Pruebas No Destructivas de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales.

Aspectos	Responsable	Requisitos
Revisión y aprobación de documentos antes de editarse	Director de calidad/laboratorio	4.3.2.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Elaboración listado maestro de documentos	Director de calidad	4.3.2.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Disponibilidad de documentos en el lugar de operación	Director de calidad	4.3.2.2 A. Norma NTC ISO 17025:2001
Revisión periódica y actualización de documentos	Director de calidad	4.3.2.2. B. Norma NTC ISO 17025:2001
Aislamiento de documentos obsoletos o sin validez	Director de calidad	4.3.2.2.C. Norma NTC ISO 17025:2001
Identificación de documentos para propósitos legales	Director de calidad	4.3.2.2.D. Norma NTC ISO 17025:2001
Identificación única de los documentos del S.G.C.	Director de calidad	4.3.2.3 Norma NTC ISO 17025:2001
Revisión de los cambios hechos a los documentos	Director de calidad	4.3.3.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Identificar claramente las enmiendas	Director de calidad	4.3.3.3 Norma NTC ISO 17025:2001
Control de cambios realizados a documentos mantenidos en sistemas computarizados	Director de calidad	4.3.3.4 Norma NTC ISO 17025:2001

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Documento:** declaración de política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, cuadros, libros de texto, anuncios, noticias, memorandos, software, diagramas, planes, etc. Estos pueden hallarse en diversos medios, sea copia en papel o electrónica, y pueden ser digitales, análogos, fotográficos o escritos.
- **Revisión:** proceso mediante el cual se modifica la estructura o contenido de un documento
- **Aprobación:** modificación analizada y autorizada por el Comité de Calidad.

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

- **Copia controlada:** documento que debe ser entregado oficialmente y que reemplaza toda versión anterior. Para cada procedimiento existe un listado de funciones o sitios dentro o fuera de la organización que deben recibir cada nueva versión. Los demás sitios o funciones pueden tener documentos que no necesariamente corresponden a la última versión y por lo tanto son documentos no controlados.

Formatos generados	Índice generado
Control de procedimientos	<ul style="list-style-type: none">• <i>Revisiones hechas al año</i>• <i>Número de veces que se actualizan las normas al año</i>
Control de copias de procedimientos	
Control de revisiones	

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS

OBJETIVO Y/O FIN:

Establecer los lineamientos que se tienen en cuenta para el adecuado control de registros del sistema de gestión de calidad en el laboratorio de Pruebas No Destructivas de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales.

ALCANCE:

Este muestra los fundamentos necesarios para el control de registros y es aplicable a todos los formatos para registro elaborados y demás documentos que se generen como registros para el sistema de gestión de calidad del laboratorio.

Aspectos	Responsable	Requisitos
Identificación, recolección, indexación, archivo, almacenamiento y disposición de registros de calidad y técnicos	Director de calidad	4.12.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Informes de auditorías internas, revisiones de la dirección y acciones correctivas y preventivas	Director de calidad	4.12.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Seguridad y confidencialidad de los registros	Director de calidad/laboratorio	4.12.1.3 Norma NTC ISO 17025:2001
Registros legibles almacenados de tal forma que se evite deterioro y/o pérdida	Director de calidad	4.12.1.2 Norma NTC ISO 17025:2001
Tiempo de retención de registros	Director de calidad	4.12.1.2 Norma NTC ISO 17025:2001
Registros técnicos		
Registros de observaciones originales y copia de cada reporte de ensayo	Técnico y/o director de calidad	4.12.2.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Identificación de factores que afectan la incertidumbre	Técnico y/o director de laboratorio	4.12.2.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Inclusión del personal responsable del ensayo	Director de laboratorio	4.12.2.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Registro de observaciones en el momento en se generan	Técnico	4.12.2.2 Norma NTC ISO 17025:2001
Tachar errores y anotar al lado el valor correcto y firmar	Técnico	4.12.2.3 Norma NTC ISO 17025:2001

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.

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

- **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.

Formatos generados

Control de formatos para registro

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

OBJETIVO Y/O FIN:

Establecer los criterios necesarios que se tienen en cuenta para la implementación de las acciones correctivas y preventivas en el laboratorio de Pruebas No Destructivas.

ALCANCE:

Este procedimiento busca la implementación de las acciones correctivas y preventivas, y es aplicado por el personal del laboratorio de Pruebas No Destructivas de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica, con responsabilidades en el Sistema de Calidad.

Aspectos	Responsable	Requisitos
Responsables para ejecutar acciones cuando ocurra trabajo no conforme	Director del laboratorio	4.9.1.A. Norma NTC ISO 17025:2001
Evaluación de la importancia del trabajo no conforme	Director del laboratorio	4.9.1.B. Norma NTC ISO 17025:2001
Ejecución de acciones correctivas	Director del laboratorio	4.9.1.C. Norma NTC ISO 17025:2001
Notificación al cliente y suspensión del trabajo no conforme	Director del laboratorio	4.9.1.D. Norma NTC ISO 17025:2001
Responsable de autorizar reanudación del trabajo	Director del laboratorio	4.9.1.E. Norma NTC ISO 17025:2001
Investigación de las causas raíz del problema	Director del laboratorio	4.10.2 Norma NTC ISO 17025:2001
Selección de acciones correctivas potenciales	Director del laboratorio	4.10.3 Norma NTC ISO 17025:2001
Seguimiento de acciones correctivas	Director del laboratorio	4.10.4 Norma NTC ISO 17025:2001
Realización de auditorías adicionales	Director de calidad	4.10.5 Norma NTC ISO 17025:2001 4.13.4 Norma NTC ISO 17025:2001
Identificación de la necesidad de mejoramiento	Director del laboratorio/calidad	4.11.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Efectividad de acciones preventivas	Director del laboratorio/calidad	4.11.2 Norma NTC ISO 17025:2001

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Acción correctiva:** acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defecto o cualquier situación indeseable existente, para evitar su repetición.
- **Acción preventiva:** acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defecto o cualquier situación indeseable potencial, con el fin de evitar que se produzca.
- **No conformidad:** incumplimiento de un requisito.

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

- **Cliente:** persona o conjunto de personas e instituciones que solicitan un servicio, puede ser interno o externo a la organización. Destinatario de un producto provisto por el proveedor.
- **Queja:** todo aquel aspecto en el que el cliente se siente inconforme

Formatos generados

Reporte de no conformidades

Implementación y verificación de acciones correctivas y preventivas

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

PROCEDIMIENTO DE QUEJAS Y RECLAMOS

OBJETIVO Y/O FIN:

Responder eficazmente a las quejas que emita el cliente y tomar las medidas necesarias para resolver cualquier inconveniente con el cliente del laboratorio del Laboratorio de Pruebas No Destructivas.

ALCANCE:

Este procedimiento se aplica a todas las solicitudes de quejas que sean reportadas por parte de los clientes del laboratorio.

Aspectos	Responsable	Requisitos
Política de quejas	Director del laboratorio	4.8 Norma NTC ISO 17025:2001
Registro de quejas	Director del laboratorio/calidad	4.8 Norma NTC ISO 17025:2001
Registro de acciones correctivas emprendidas	Director del laboratorio/calidad	4.8 Norma NTC ISO 17025:2001

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Ciente:** persona o conjunto de personas e instituciones que solicitan un servicio, puede ser interno o externo a la organización. Destinatario de un producto provisto por el proveedor.
- **Queja:** todo aquel aspecto en el que el cliente se siente inconforme
- **No conformidad:** incumplimiento de un requisito
- **Satisfacción del Cliente:** es el resultado de entregar un servicio que cumple con los requerimientos del cliente.
- **Reclamo:** queja oral o escrita relativa a problemas de calidad, realizada por un cliente en base a una no conformidad detectada.

Formatos generados	Índice generado
Quejas y reclamos	<ul style="list-style-type: none">• <i>Quejas y reclamos recibidas al año</i>• <i>Quejas relacionadas con el ensayo recibidas al año</i>

➤ **Procesos para actividades administrativas:**

**PROCEDIMIENTO PARA REVISION DE SOLICITUDES,
OFERTAS Y CONTRATOS**

OBJETIVO Y/O FIN:
Establecer los aspectos a tener en cuenta para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos, relacionados con servicio hacia la industria e internos, ofrecidos por el laboratorio de Pruebas No Destructivas de la Universidad Industrial de Santander.

ALCANCE:
Este procedimiento se aplica a todas las solicitudes de servicio de posibles clientes, ofertas y a los contratos que se generan de dichas solicitudes.

Aspectos	Responsable	Requisitos
Documentación adecuada de los métodos a ensayar	Director del laboratorio	4.4.1 A. Norma NTC ISO 17025:2001
Capacidad y disponibilidad de recursos	Director del laboratorio	4.4.1.B. Norma NTC ISO 17025:2001
Selección del método adecuado	Director del laboratorio	4.4.1.C. Norma NTC ISO 17025:2001
Aceptación del contrato por las partes	Director del laboratorio	4.4.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Llevar registro de las revisiones realizadas	Director del laboratorio	4.4.2 Norma NTC ISO 17025:2001
Revisiones para trabajos subcontratados	Director del laboratorio	4.4.3 Norma NTC ISO 17025:2001
Información al cliente de desviaciones del contrato	Director del laboratorio	4.4.4 Norma NTC ISO 17025:2001
Enmendaduras al contrato	Director del laboratorio	4.4.5 Norma NTC ISO 17025:2001

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Revisión:** actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación y eficacia del tema objeto de revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.
- **Contrato:** acuerdo escrito u oral para suministrar servicios a un cliente
- **Cliente:** destinatario de un producto provisto por el proveedor. Persona o conjunto de personas e instituciones que solicitan un servicio, puede ser interno o externo a la organización.
- **Solicitud:** requerimiento del cliente referente a un ensayo a realizar con el objetivo de obtener resultados técnicamente válidos y confiables.
- **Oferta:** propuesta que realiza el laboratorio al cliente con el fin de satisfacer sus necesidades.

Formatos generados
Revisión de solicitud
Oferta del servicio

PROCEDIMIENTO PARA REVISIONES POR LA ALTA DIRECCION

OBJETIVO Y/O FIN:

Mantener un control adecuado del sistema de gestión de calidad del laboratorio asegurando la adaptabilidad de las actividades de ensayo y su eficacia.

ALCANCE:

Este procedimiento cubre todos los documentos del sistema de gestión de calidad del laboratorio de la Universidad Industrial de Santander y su aplicación.

Aspectos	Responsable	Requisitos
Realización en forma periódica y de acuerdo a una programación	Director de calidad y alta dirección	4.14.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Cumplimiento de políticas	Alta dirección	4.14.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Resultados de auditorías internas	Alta dirección	4.14.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Acciones correctivas y preventivas	Alta dirección	4.14.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Resultados de pruebas interlaboratorio	Alta dirección	4.14.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Modificaciones en volumen y tipo de trabajo	Alta dirección	4.14.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Retroalimentación del cliente	Alta dirección	4.14.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Quejas	Alta dirección	4.14.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Registro de hallazgos de las revisiones	Alta dirección	4.14.2 Norma NTC ISO 17025:2001
Tiempo dentro del cual se realizan acciones correctivas	Alta dirección	4.14.2 Norma NTC ISO 17025:2001

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Revisión:** actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.
- **Sistema de gestión de la calidad:** sistema para establecer la política y los objetivos para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- **Alta dirección:** persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.
- **Política de la Calidad:** orientaciones y objetivos generales de un organismo concerniente a la calidad, expresados formalmente por el nivel más alto de dirección.
- **Revisión por la alta dirección:** evaluación formal por parte de la alta dirección del estado y la adecuación del sistema de calidad en relación con la política de calidad y sus objetivos.



Formatos generados

Formatos de revisión del sistema de calidad

PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS INTERNAS

OBJETIVO Y/O FIN:

Establecer los criterios necesarios que se deben tener en cuenta para la implementación de auditorías internas principales o adicionales en el laboratorio de Pruebas No Destructivas de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica de la Universidad Industrial de Santander.

ALCANCE:

Este procedimiento aplica a las auditorías internas realizadas por personal, entrenado y con experiencia, para verificar la implementación del sistema de gestión de calidad y procedimientos. También establece los requerimientos para cada fase de la auditoría.

Aspectos	Responsable	Requisitos
Realización en forma periódica y de acuerdo con una programación	Director de calidad	4.13.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Realización de auditorias por personal entrenado y calificado independiente la actividad a auditar	Director de calidad	4.13.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Notificación al cliente, en caso de presentarse dudas de la eficacia de las operaciones, en los hallazgos de la auditoría	Director de calidad/laboratorio	4.13.2 Norma NTC ISO 17025:2001
Registro de hallazgos y de acciones correctivas que se generen	Director de calidad	4.13.3 Norma NTC ISO 17025:2001
Realización de auditorías complementarias a las acciones correctivas	Director de calidad	4.13.4 Norma NTC ISO 17025:2001 4.10.5 Norma NTC ISO 17025:2001

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Auditoría:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en se cumplen los criterios de la auditoria.
- **Programa de la auditoría:** conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- **Criterios de auditoría:** conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.
- **Hallazgos de la auditoría:** resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.
- **Auditado:** organización que es auditada

- **Auditor:** persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.
- **Equipo auditor:** uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría

Formatos generados

Programación y planeación de la auditoría

Hallazgos de la auditoría

Cronograma de la auditoría

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

PROCEDIMIENTO DE INDUCCION DEL PERSONAL

OBJETIVO Y/O FIN:

Establecer las instrucciones necesarias para la inducción del personal del laboratorio que ingresa al laboratorio de Pruebas No Destructivas de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales.

ALCANCE:

Este procedimiento se aplica a todo el personal reciente que ingrese al laboratorio de Pruebas No Destructivas de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales, con el propósito de dar a conocer los alcances, objetivos y recursos del sistema de gestión de calidad perteneciente al laboratorio.

Aspectos	Responsable	Requisitos
Presentación del personal	Director de laboratorio	5.2 Norma NTC ISO 17025:2001
Reconocimiento de las áreas del laboratorio	Director de laboratorio	5.2 Norma NTC ISO 17025:2001
Presentación de la documentación del S.G.C.	Director de laboratorio	5.2 Norma NTC ISO 17025:2001
Presentación del programa de salud ocupacional	Director de laboratorio	5.2 Norma NTC ISO 17025:2001
Presentación de funciones y responsabilidades	Director de laboratorio	5.2 Norma NTC ISO 17025:2001
Capacitación del personal	Director de laboratorio	5.2 Norma NTC ISO 17025:2001

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Inducción:** actividad que se realiza con el fin de dar a conocer el sistema de gestión de calidad del laboratorio, para que de esta manera el personal nuevo que ingrese al laboratorio se familiarice y realice su trabajo teniendo en cuenta la documentación existente.
- **Personal del laboratorio:** son todas aquellas personas que laboran y hacen parte del laboratorio de pruebas no destructivas dentro de ellos están los técnicos, personal adicional que se subcontrate y que este capacitado para realizar las pruebas y el director del laboratorio.

Formatos generados

Inducción del personal

➤ **Procesos técnicos de apoyo**

PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACION DE EQUIPOS

OBJETIVO Y/O FIN:

Este procedimiento establece los parámetros que se deben tener en cuenta para la calibración de los equipos de medición y ensayo.

ALCANCE:

Este procedimiento es aplicado a todos los equipos de medición que se encuentran en el laboratorio y que necesitan ser calibrados, "Listado de equipos de Medición y Ensayo".

Aspectos	Responsable	Requisitos
Identificación del estado de calibración	Técnico	5.5.7 Norma NTC ISO 17025:2001
Verificación del estado de calibración	Técnico	5.5.1 Norma NTC ISO 17025:2001

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Calibración:** la comparación de un instrumento o sistema de medición de exactitud no verificada con un instrumento o sistema de exactitud conocida para detectar cualquier desviación del comportamiento requerido.
- **Periodo de calibración:** es el plazo de tiempo definido para un equipo, durante el cual el instrumento se encuentra en estado de uso.
- **Calibración Interna:** calibraciones realizadas por el propio personal del laboratorio, de acuerdo con instrucciones de calibración, por medio de equipos patrones certificados (trazabilidad nacional y/o internacional).
- **Calibración Externa:** calibraciones realizadas por empresas o laboratorios, externas al laboratorio de Pruebas o Destructivas, utilizando patrones con trazabilidad

Formatos generados

Programa de calibración de equipos
 Registro de calibración
 Salida/entrada del equipo

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

PROCEDIMIENTO PARA MANEJO, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, USO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

OBJETIVO Y/O FIN:

Establecer los parámetros que se aplican para el mantenimiento de los equipos utilizados en el laboratorio de Pruebas No Destructivas con el fin de asegurar su disponibilidad y de proveer seguridad al momento de ser utilizados.

ALCANCE:

Este procedimiento se aplica para el mantenimiento y cuidado de los equipos del laboratorio de Pruebas No Destructivas, incluyendo transporte y almacenamiento, y rige a partir de la fecha de su publicación.

Aspectos	Responsable	Requisitos
Transporte	Director del laboratorio	5.5.6 Norma NTC ISO 17025:2001
Almacenamiento	Director del laboratorio	5.5.6 Norma NTC ISO 17025:2001
Manejo y uso	Director del laboratorio	5.5.6 Norma NTC ISO 17025:2001
Mantenimiento	Director del laboratorio	5.5.6 Norma NTC ISO 17025:2001
Identificación del equipo	Director del laboratorio	5.5.7 Norma NTC ISO 17025:2001

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Mantenimiento:** es toda acción cuyo propósito es mantener a un equipo o sistema en sus condiciones normales de operación o de restitución de sus condiciones específicas de funcionamiento. La función mantenimiento debe expresarse como un sistema organizado que permita el mejor aprovechamiento del medio productivo.
- **Mantenimiento preventivo:** son todas aquellas acciones realizadas en forma lógica y sistemática sobre un equipo, con la finalidad de mantenerlo trabajando en condiciones específicas de funcionamiento y para reducir las posibilidades de ocurrencias de fallas; es decir, prolongar el tiempo de vida útil del equipo o sistema. Este mantenimiento puede ser de naturaleza menor, como simples reparaciones, o mayor, como una revisión general.
- **Mantenimiento correctivo:** son todas aquellas actividades orientadas hacia la restitución de las características de funcionamiento de un equipo después de ocurrida la falla. Por lo general estas fallas acarrearán retrasos en la productividad y por consecuencia pérdidas para la organización en general.

Formatos generados

Solicitud de mantenimiento
Cronograma de actividades de mantenimiento

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

PROCEDIMIENTO PARA TRANSPORTE, MANEJO, ALMACENAMIENTO Y USO DE PATRONES DE REFERENCIA

OBJETIVO Y/O FIN:

Establecer los lineamientos básicos para asegurar la integridad de los patrones de referencia durante todos los procesos que conlleven su manipulación, incluyendo calibración y verificación.

ALCANCE:

Este procedimiento se aplica para todos los procedimientos técnicos, instrucciones de trabajo y/o operación que impliquen transporte, manejo, almacenamiento y uso de patrones de referencia.

Aspectos	Responsable	Requisitos
Transporte	Director de laboratorio y/o técnico	5.6.3.4 Norma NTC ISO 17025:2001
Almacenamiento	Director de laboratorio y/o técnico	5.6.3.4 Norma NTC ISO 17025:2001
Manejo y uso	Director de laboratorio y/o técnico	5.6.3.4 Norma NTC ISO 17025:2001
Programa de calibración	Director de laboratorio y/o técnico	5.6.3.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Calibración por organismos que proporcionen trazabilidad	Director de laboratorio y/o técnico	5.6.3.1 Norma NTC ISO 17025:2001

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Patrón de referencia:** se define como un material de medida, un instrumento de medición, un material o sistema de referencia destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una cantidad, con el propósito de transmitirlos a otros instrumentos de medición mediante la comparación.
- **Patrón de trabajo:** patrón, comúnmente calibrado con un patrón de referencia y que se utiliza rutinariamente para calibrar o verificar medidas materializadas o instrumentos de medición. Los patrones de trabajo pueden ser también patrones de referencia al mismo tiempo.
- **Trazabilidad:** se define como la capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración, también se puede definir como la propiedad del resultado de una medición, por medio de la cual dicho resultado se puede relacionar con patrones de medida adecuados, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones o "Cadena de trazabilidad".

Formatos generados
Trazabilidad de patrones y materiales de referencia
Programación calibración de patrones de referencia

PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE ACCESO AL LABORATORIO

OBJETIVO Y/O FIN:

Proporcionar una guía útil para el manejo de la entrada del personal al laboratorio, permitiendo así un mayor control y cuidado para los equipos y muestras utilizadas en este, generando una atmósfera de seguridad y confidencialidad, necesarias para asegurar el sistema de gestión de calidad y consolidar la confidencialidad requerida por el laboratorio y sus clientes.

ALCANCE:

Este procedimiento se aplica a todas las personas que ingresen al laboratorio.

Aspectos	Responsable	Requisitos
Utilización de áreas que afectan la calidad de los ensayos.	Director del laboratorio	5.3.4 Norma NTC ISO 17025:2001
Supervisión al personal que ingresa al laboratorio.	Director del laboratorio y/o técnico	5.3.4 Norma NTC ISO 17025:2001

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Clientes:** persona o conjunto de personas e instituciones que solicitan un servicio, puede ser interno o externo a la organización
- **Cliente Externo:** persona u organización que recibe un producto o servicio y que no es parte de la organización que lo provee.
- **Cliente Interno:** persona o departamento que recibe un producto, servicio o información (Output) que sale de otra persona o departamento de la misma organización.
- **Estudiantes:** son las personas que reciben adiestramiento referente a las pruebas, en algunos casos pueden ser considerados como principiantes que están bajo la supervisión del técnico y/o director de laboratorio así como también pueden ser considerados como clientes.

Formatos generados

Ingreso al laboratorio

PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACION DE LA NECESIDAD DE CAPACITACION

OBJETIVO Y/O FIN:

Describir el sistema para asegurar que el personal que realiza actividades que afectan a la calidad tiene la formación necesaria.

ALCANCE:

Este procedimiento aplica al personal que realiza actividades que afectan la calidad de los ensayos en sus distintas fases.

Aspectos	Responsable	Requisitos
Metas con respecto a la educación, capacitación y habilidades del personal	Director del laboratorio	5.2.2 Norma NTC ISO 17025:2001
Programas de capacitación pertinentes a tareas específicas del laboratorio	Director del laboratorio	5.2.2 Norma NTC ISO 17025:2001

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Capacitación:** actividades realizadas con el fin de obtener conocimientos y habilidades de tipo técnico, administrativo y demás.
- **Personal técnico:** son los encargados de realizar los ensayos de acuerdo a los procedimientos establecidos en el sistema de gestión de calidad del laboratorio, de igual manera son los responsables de hacer registro de resultados de los ensayos.
- **Cliente:** persona o conjunto de personas e instituciones que solicitan un servicio, puede ser interno o externo a la organización. Destinatario de un producto provisto por el proveedor.

Formatos generados	Índice generado
Cronograma de capacitación	<i>Capacitaciones realizadas al año</i>

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

PROCEDIMIENTO PARA MANEJO DE INSUMOS Y MUESTRAS PARA ENSAYO

OBJETIVO Y/O FIN:

Establecer los parámetros a seguir en la recepción, almacenamiento y manejo de muestras para ensayo en el Laboratorio de Pruebas No Destructivas de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales.

ALCANCE:

En este procedimiento se muestra los parámetros que se siguen en el Laboratorio de Pruebas No Destructivas de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales para la recepción, almacenamiento, manejo de insumos y muestras para ensayo.

Aspectos	Responsable	Requisitos
Recepción de insumos	Técnico	4.6.2 Norma NTC ISO 17025:2001
Almacenamiento de insumos	Técnico	4.6.2 Norma NTC ISO 17025:2001
Transporte de muestras	Técnico	5.8.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Recepción de muestras	Técnico	5.8.3 Norma NTC ISO 17025:2001
Almacenamiento de muestras	Técnico	5.8.4 Norma NTC ISO 17025:2001
Identificación de las muestras para ensayo	Técnico	5.8.2 Norma NTC ISO 17025:2001

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Insumos:** Son materiales consumibles estos corresponden a partículas magnéticas, líquidos penetrantes, grasa, estopa, lija, película radiográficas, productos de revelado entre otros.
- **Muestra:** Pieza o componente de un conjunto, que puede ser: material, pieza fallada, pieza acabada o semi-acabada, pieza en servicio.
- **Proveedor:** organismo que provee un producto a un cliente.
- **Ensayo:** operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un producto, proceso o servicio de acuerdo con un procedimiento especificado.

Formatos generados

Recepción de insumos
Listado de insumos
Muestra a ensayar

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

PROCEDIMIENTO PARA UTILIZACION DE SERVICIOS DE APOYO Y PROVEEDORES DE SERVICIOS

OBJETIVO Y/O FIN:

Establecer los lineamientos que se tienen en cuenta cuando el laboratorio de Pruebas No Destructivas, requiere servicios de apoyo y/o proveedores de servicios.

ALCANCE:

Este procedimiento se aplica cuando el laboratorio requiere utilización de servicios internos o externos por fuera de su control directo, para cumplir con la prestación de servicios o procedimiento de aseguramiento de su sistema de gestión de calidad.

Aspectos	Responsable	Requisitos
Subcontratistas competentes	Director del laboratorio/calidad	4.5.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Notificación y aprobación del cliente para realizar subcontrataciones	Director del laboratorio	4.5.2 Norma NTC ISO 17025:2001
Responsabilidad del laboratorio ante el cliente por el trabajo subcontratado	Director del laboratorio	4.5.3 Norma NTC ISO 17025:2001
Listado de subcontratistas empleados	Director del laboratorio/calidad	4.5.4 Norma NTC ISO 17025:2001

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Proveedor de servicios:** se define como la persona o ente que suministra un servicio a la organización.
- **Servicio de apoyo:** cuando el servicio es prestado por entidades que junto con la organización forman parte de una más grande, se les conoce como servicio de apoyo.
- **Contratista:** proveedor en una situación contractual.
- **Especificación:** documento que establece los requisitos que un producto o servicio debe cumplir
- **Prestación del Servicio:** aquellas actividades del proveedor que son necesarias para proveer el servicio.
- **Proveedor:** organismo que provee un producto a un cliente.

Formatos generados

Proveedores de servicios
 Condiciones ambientales para servicios de apoyo
 Condiciones de equipos para servicios de apoyo

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

PROCEDIMIENTO PARA SEGUIMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS

OBJETIVO Y/O FIN:

Hacer seguimiento a la validez de los ensayos y contribuir en el aseguramiento de la calidad de los mismos.

ALCANCE:

Aplica a todos los procedimientos técnicos que forman parte de los documentos de proceso teniendo en cuenta también las instrucciones de trabajo y las instrucciones de operación.

Aspectos	Responsable	Requisitos
Participación en comparaciones interlaboratorio	Director calidad/laboratorio	5.9.B Norma NTC ISO 17025:2001
Repetición de ensayos empleando los mismos o diferentes métodos	Director calidad/laboratorio	5.9.C Norma NTC ISO 17025:2001
Repetición de ensayo de elementos retenidos	Director calidad/laboratorio	5.9.D Norma NTC ISO 17025:2001
Correlación de resultados para diferentes características de un elemento	Director calidad/laboratorio	5.9.E Norma NTC ISO 17025:2001

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Item de ensayo:** material, componente, ensamblaje, dispositivo, estructura, máquina, aparato, construcción, instalación o cualquier sustancia o artículo (natural o fabricado) sometido a ensayo.
- **Ensayo No Destructivo:** método de ensayo que no daña o destruye el producto que se está ensayando.
- **Ensayo:** operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un producto, proceso o servicio de acuerdo con un procedimiento especificado.

Formatos generados

Verificación resultados de ensayo

PROCEDIMIENTO PARA ELABORACION DE REPORTES DE ENSAYO

OBJETIVO Y/O FIN:

Establecer los requisitos para la presentación de resultados de los ensayos realizados en el laboratorio de Pruebas No Destructivas de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales.

ALCANCE:

En este procedimiento se plantean las pautas para la presentación de los resultados de ensayo e información adicional relevante para la comprensión de estos resultados; este procedimiento se aplica para la elaboración de todos los informes de ensayo del laboratorio de Pruebas No Destructivas.

Aspectos	Responsable	Requisitos
Reporte de resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva	Director de laboratorio	5.10 Norma NTC ISO 17025:2001
Los resultados incluyen toda la información requerida por el cliente	Director de laboratorio	5.10 Norma NTC ISO 17025:2001
El reporte contiene:	Director de laboratorio	5.10 Norma NTC ISO 17025:2001
➤ Título		5.10 Norma NTC ISO 17025:2001
➤ Nombre y dirección del laboratorio		5.10 Norma NTC ISO 17025:2001
➤ Nombre y dirección del cliente		5.10 Norma NTC ISO 17025:2001
➤ Identificación única		5.10 Norma NTC ISO 17025:2001

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Laboratorio de ensayo:** laboratorio que mide, examina, ensaya, calibra o determina en cualquier otra forma las características o el desempeño de materiales o productos.
- **Método de ensayo:** procedimiento técnico definido para determinar una o más características específicas de un material o producto.
- **Reporte de ensayo:** documento que presenta resultados de una o más características específicas de un material o producto ensayado.
- **Item de ensayo:** material, componente, ensamblaje, dispositivo, estructura, máquina, aparato, construcción, instalación o cualquier sustancia o artículo (natural o fabricado) sometido a ensayo.

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Formatos generados	Índice generado
Se realiza de acuerdo al ensayo	<i>Demora en el tiempo de entrega de resultados</i>

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

PROCEDIMIENTO PARA ELABORACION DE LA HOJA DE VIDA EQUIPOS

OBJETIVO Y/O FIN:

Establecer las instrucciones a tener en cuenta en la elaboración de la hoja de vida para los equipos del laboratorio de Pruebas No Destructivas.

ALCANCE:

Este procedimiento muestra el contenido mínimo necesario para la elaboración de la Hoja de Vida de los equipos y se aplica para cada uno de los equipos del laboratorio de Pruebas No Destructivas de la escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales.

Aspectos	Responsable	Requisitos
Identificación del equipo	Director de laboratorio	5.5.5 Norma NTC ISO 17025:2001
Adquisición del equipo	Director de laboratorio	5.5.5 Norma NTC ISO 17025:2001
Accionamiento del equipo	Director de laboratorio	5.5.5 Norma NTC ISO 17025:2001
Tipo de trabajo	Director de laboratorio	5.5.5 Norma NTC ISO 17025:2001
Condiciones ambientales optimas	Director de laboratorio	5.5.5 Norma NTC ISO 17025:2001
Unidades que conforman el equipo	Director de laboratorio	5.5.5 Norma NTC ISO 17025:2001
Accesorios y herramientas	Director de laboratorio	5.5.5 Norma NTC ISO 17025:2001
Observaciones del equipo	Director de laboratorio	5.5.5 Norma NTC ISO 17025:2001
Ubicación del equipo	Director de laboratorio	5.5.5 Norma NTC ISO 17025:2001
Principio de operación	Director de laboratorio	5.5.5 Norma NTC ISO 17025:2001
Recomendaciones de seguridad	Director de laboratorio	5.5.5 Norma NTC ISO 17025:2001
Historial de mantenimiento y calibración	Director de laboratorio	5.5.5 Norma NTC ISO 17025:2001
Ilustración del equipo	Director de laboratorio	5.5.5 Norma NTC ISO 17025:2001

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Hoja de vida de equipo:** es una descripción del equipo, en la cual se encuentran consignados aspectos como: la identificación, unidades, accesorios, accionamiento, número de serie, entre otros.
- **Equipo:** instrumento que ayuda a generar resultados.

Formatos generados
Ficha técnica de la hoja de vida
Historial de mantenimiento y calibración

PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACION DE LA INCERTIDUMBRE

OBJETIVO Y/O FIN:

Definir los aspectos a tener en cuenta para la estimación estricta de la incertidumbre de la medición en aquellas Pruebas No Destructivas que lo permiten y establecer una aproximación de la incertidumbre, mediante la definición de factores que la afectan y el conocimiento del desempeño de la técnica para aquellos métodos en donde una estimación estricta es imposible.

ALCANCE:

Este procedimiento se aplica para los procedimientos técnicos que se practican en el laboratorio de Pruebas No Destructivas.

Aspectos	Responsable	Requisitos
Estimación razonable de la incertidumbre	Director de laboratorio y técnico	5.4.6.2 Norma NTC ISO 17025:2001
La estimación razonable se basa en el conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición	Director de laboratorio y técnico	5.4.6.2 Norma NTC ISO 17025:2001
Empleo de métodos de análisis apropiados para el cálculo de incertidumbre	Director de laboratorio y técnico	5.4.6.3 Norma NTC ISO 17025:2001

CARACTERISTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Incertidumbre de la medición:** la incertidumbre de la medición es el parámetro asociado con el resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores, que en forma razonable se le podría atribuir a una magnitud por medir.
- **Desviación estándar:** la desviación estándar es una medida de la dispersión o la variación de los datos con respecto a la media

Formatos generados

Evaluación de la incertidumbre

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

PROCEDIMIENTO PARA COMPRAS DE INSUMOS

OBJETIVO Y/O FIN:

Reglamentar el procedimiento para la compra de equipos y suministros, empleados en el laboratorio de Pruebas No Destructivas de la Universidad Industrial de Santander, de acuerdo con lo establecido por la escuela de Ingeniería Metalúrgica para este propósito.

ALCANCE:

Este procedimiento se aplica durante el desarrollo de cualquier compra que se realice para el laboratorio de Pruebas No Destructivas de la Universidad Industrial de Santander.

Aspectos	Responsable	Requisitos
Revisión de los suministros y reactivos comprados	Técnico	4.6.2 Norma NTC ISO 17025:2001
Los documentos de compra contienen datos que describen los servicios y suministros solicitados.	Técnico y director de laboratorio	4.6.3 Norma NTC ISO 17025:2001
Aprobación del contenido de los documentos de compra	Técnico y director de laboratorio	4.6.3 Norma NTC ISO 17025:2001
Evaluación de proveedores	Técnico y director de laboratorio	4.6.4 Norma NTC ISO 17025:2001

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

- **Comprador:** cliente en una situación contractual
- **Contratista:** proveedor en una situación contractual
- **Proveedor:** organismo que provee un producto a un cliente
- **Insumo:** Es un elemento de características consumibles / desgastables que sirve para la creación de un producto.

Formatos generados

Evaluación de proveedores
Orden de compra
Comprobante de salida de almacén
Ordenes de pago registradas en presupuesto

➤ **Procesos técnicos:**

PROCEDIMIENTO PARA REALIZACION DE PRUEBAS

OBJETIVO Y/O FIN:

Inspeccionar, interpretar y evaluar efectivamente discontinuidades superficiales en muestras, mediante las diferentes técnicas.

ALCANCE:

Aplicable a todos los ensayos de inspección superficial que se realicen en el laboratorio de Pruebas No Destructivas como inspección visual, líquidos penetrantes, partículas magnéticas, radiografía industrial, revelado y ultrasonido.

Aspectos	Responsable	Requisitos
Empleo de métodos apropiados para todos los ensayos, dentro de su alcance	Técnico o persona encargada de realizar el ensayo	5.4.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Empleo de métodos que cumplan con las necesidades del cliente	Técnico o persona encargada de realizar el ensayo	5.4.2 Norma NTC ISO 17025:2001
Empleo de métodos editados en normas internacionales	Técnico o persona encargada de realizar el ensayo	5.4.2 Norma NTC ISO 17025:2001
Generación de registros originales respectivos	Técnico o persona encargada de realizar el ensayo	4.12.2.1 Norma NTC ISO 17025:2001

Formatos generados

Formatos correspondientes a cada una de las pruebas:

Inspección visual
 Líquidos penetrantes
 Partículas magnéticas
 Radiografía
 Ultrasonido

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

PROCEDIMIENTO PARA REALIZACION DE INSTRUCTIVOS

OBJETIVO Y/O FIN:

Utilizar los equipos con los que cuenta el laboratorio de manera adecuada, teniendo en cuenta las especificaciones del proveedor.

ALCANCE:

Aplicable a todos los equipos utilizados para los ensayos de inspección superficial que se realicen en el laboratorio de Pruebas No Destructivas como inspección visual, líquidos penetrantes, partículas magnéticas, radiografía industrial, revelado y ultrasonido.

Aspectos	Responsable	Requisitos
Cómo se operan los equipos	Director de laboratorio y técnico	5.4.1 Norma NTC ISO 17025:2001
Uso que debe dársele a los equipos	Director de laboratorio y técnico	5.4.1 Norma NTC ISO 17025:2001

Formatos generados

No se generaron formatos

7. IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

7.1 OBJETIVO

Implementar en el laboratorio de Pruebas No Destructivas, el sistema de gestión de calidad según la NTC – ISO 17025:2001.

7.2 ENFOQUE

Esta etapa estuvo encaminada a orientar al personal en la correcta aplicación, tratamiento, almacenamiento y conservación de los diferentes documentos que forman parte del SGC, con el propósito de evidenciar la planificación, seguimiento, control, mejora continua, interrelación de los procesos, medición y demás características exigidas por la NTC-ISO 17025: 2001.

7.3 METODOLOGÍA

Esta etapa fue la parte central del proceso de establecimiento del sistema de gestión de calidad. Para lograr el objetivo propuesto fue necesaria la participación y el compromiso del personal del laboratorio.

Es importante destacar que la fase de implementación se ejecutó, teniendo en cuenta los recursos económicos y de personal que tiene el laboratorio, por lo tanto es de anotar que la implementación presentó condiciones desfavorables, sin embargo se dejó documentación que ayuda a la implementación de los procedimientos que no fueron implementados y se realizó una retroalimentación del sistema con el personal del laboratorio, adicionalmente se indicó al personal del laboratorio de que manera deberían realizarse algunas actividades para que cumplan con los requisitos que exige la norma NTC ISO 17025:2001.

7.3.1 Condiciones favorables para la implementación. Para la implementación de la norma fue necesario que el personal del laboratorio se enfocara hacia el mercado, un sistema abierto al cambio, manifestándose en los siguientes aspectos:

- Orientación hacia los clientes, un enfoque hacia el mercadeo integral, la creatividad y la disposición a la mejora continua y al cambio.
- Orientación hacia la planeación y producción de cambios que repercutan en la mejora continua.
- Demuestra planeación, tiene las condiciones favorables para garantizar resultados técnicamente válidos.
- Buscar constantemente el afianzamiento de un mercado.

Para implementar el Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio de Pruebas No Destructivas, fue necesario un ambiente propicio, una cultura que manifestara:

- Organización orientada hacia el servicio a clientes
- Un recurso humano de mayor nivel posible
- Actualización permanente en métodos y en los procesos

7.3.2 Condiciones desfavorables para la implementación La implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio de Pruebas No Destructivas no se realizó en su totalidad debido a que:

- El laboratorio no cuenta con las condiciones ambientales requeridas para elaborar sus ensayos adecuadamente, esto sugiere un proyecto de inversión.
- Los equipos con los cuales cuenta el laboratorio no han sido calibrados desde su compra, procedimiento que corresponde a la escuela de Ingeniería Metalúrgica cumplirlo.

- La sección de Recursos Humanos de la Universidad Industrial de Santander, está encargada de capacitar su personal, sin embargo estas capacitaciones no cubren aspectos técnicos sobre los cuales debe capacitarse al personal, por lo tanto el cumplimiento de este procedimiento le corresponde a la Universidad y/o a la Escuela de Ingeniería Metalúrgica.
- El procedimiento de compras no cumple con los requisitos que exige la norma NTC ISO 17025:2001, corresponde a la Universidad Industrial de Santander verificar su cumplimiento.
- Los patrones de referencia, no han sido calibrados desde su compra, le corresponde a la escuela de Ingeniería Metalúrgica verificar su cumplimiento.
- Procedimiento de revisiones del sistema por la alta dirección corresponde al personal directivo del laboratorio verificar su cumplimiento.

7.3.3 Pasos a seguir en el proceso de implementación. Después de haber documentado los procesos se procedió a la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, la cual consistió en:

- Una vez aprobados los formatos generados para el sistema de gestión de calidad, fueron entregados a la directora del laboratorio para su reproducción.
- Realizar las actividades de acuerdo a lo descrito en los procedimientos e instructivos.
- Diligenciar adecuadamente los formatos con el fin de evidenciar la ejecución de las actividades descritas en los procedimientos; para este paso se orientó al personal del laboratorio.
- Se entregó a la directora del laboratorio un documento adicional, en el cual se describe en que documentos se hace referencia a cada uno de los puntos de la norma.
- De igual manera se entregó a la directora del Laboratorio un documento adicional, en el cual se hace una explicación de cuando y quien debe diligenciar los formatos generados.

- Por otro lado se hizo una retroalimentación sobre el sistema de calidad al personal del laboratorio, con el fin de dar a conocer de una manera más específica el funcionamiento del sistema de calidad.

8. AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD (REVISION DE LA DOCUMENTACION E IMPLEMENTACION)

8.1 OBJETIVO

Elaborar e implementar un plan de auditoria interna que permita evidenciar la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad.

8.2 ENFOQUE

Los conceptos que se verificaron en la auditoria interna fueron los siguientes:

- Que los procedimientos, instructivos y demás documentos estuvieran en el lugar de aplicación
- Que los procedimientos, instructivos, fueran adecuados a la función.
- Que el personal estuviera debidamente informado sobre los procedimientos correspondientes
- Que lo realizado fuera acorde a lo documentado.
- Que se estuvieran llenando los formatos respectivos adecuadamente

8.3 METODOLOGÍA

Una vez implementado el sistema de gestión de calidad bajo la norma NTC ISO 17025:2001, se realizó la auditoria interna correspondiente, la cual fue planeada y ejecutada, contando con la participación de un auditor certificado por la Superintendencia de Industria y Comercio, quien durante un proceso de dos semanas revisó la documentación y confirmó la implementación correcta del sistema de calidad.

La auditoría interna se programó en función de la naturaleza e importancia de las actividades y fue realizada por personal independiente de la actividad del proceso.

8.3.1 Pasos a seguir para realizar la auditoría interna

El proceso de auditoría interna de calidad se desarrolló de acuerdo al procedimiento diseñado para este propósito, siguiendo los requerimientos de la NTC ISO 17025:2001.

Para realizar la auditoría es importante destacar dos conceptos importantes:

AUDITOR: persona calificada para realizar la auditoría. Entre las funciones y responsabilidades del auditor se encuentran:

- Actuar de acuerdo con los requisitos aplicables a la auditoría
- Planificar y ejecutar la auditoría
- Informar con antelación suficiente al auditado acerca del plan de auditoría
- Elaborar el informe final de no conformidades
- Verificar la eficacia de las acciones correctivas adoptadas a raíz del informe
- Conservar los documentos y registros de la auditoría o entregarlos para su conservación en poder del auditado, respetando la confidencialidad.
- Respetar en todo momento las notas de independencia y objetividad.

AUDITADO: organización sobre la cual se realiza la auditoría. Puede tratarse de una organización completa o solo de unos centros de fabricación o delegaciones comerciales de todo el sistema de gestión de la calidad o solo de algunas áreas. Entre las funciones y responsabilidades del auditado se encuentran:

- Nombrar un interlocutor entre el auditor y el cliente⁸
- Disponer de los medios suficientes para la ejecución de la auditoría y ponerlos al alcance del auditor
- Proponer, implantar y dar fe de las acciones correctivas adecuadas a las no conformidades registradas en el informe final⁸.

Para efectuar la auditoría interna se contemplaron los siguientes pasos:

- **Selección del auditor interno:** el auditor fue seleccionado teniendo en cuenta que sea auditor de calidad en la norma NTC ISO 17025:2001, de tal manera que así pueda asegurarse que los resultados obtenidos de la misma sean confiables.

- **Planificación de la auditoría interna:** Una vez establecida la necesidad de auditar por parte de la dirección, inicia la fase de preparación de la auditoría, en la cual se determina el plan a seguir, este contiene:
 - Objetivo de la auditoría
 - Alcance de la auditoría
 - Nombre auditor(es)
 - Documentos a auditar
 - Fecha inicio auditoría
 - Fecha finalización auditoría

El registro que se generó es el siguiente:

⁸ GOMEZ VALENCIA, Marcela Patricia. Documentación e implementación del sistema de calidad del laboratorio de Genética de la Universidad Industrial de Santander. Proyecto de grado. Bucaramanga UIS 2003.

Tabla 4. Programación y planeación de la auditoría


	LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER ESCUELA INGENIERIA METALURGICA		PND-PAI00-F1		
	PROGRAMACION Y PLANEACION DE LA AUDITORIA		Revisión 1	Julio 2004	
LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS					
PLANEACION DE LA AUDITORIA					
OBJETIVO:					
Verificar la conformidad de los procedimientos auditados con los requisitos de la NTC ISO-IEC 17025.					
ALCANCE:					
Documentación e implementación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Pruebas No Destructivas de la escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales de la Universidad Industrial de Santander.					
NOMBRE AUDITOR(ES):					
Ing. Alba Rocio García					
DOCUMENTOS A AUDITAR:					
<input type="checkbox"/> Manual de Funciones y Responsabilidades <input type="checkbox"/> Manual de procedimientos <input type="checkbox"/> Manual de Calidad <input type="checkbox"/> Otro. Cuál? _____					
FECHA INICIO			FECHA FINALIZACION		
DIA	MES	AÑO	DIA	MES	AÑO
24	01	2005	04	02	2005

Por otro lado se hace un cronograma de auditoría, el cual contiene:

- Fecha de realización
- Documentos auditados
- Nombre del auditor
- Horario de realización

Una vez identificados estos aspectos, el laboratorio entrega el manual de calidad y los documentos que van a ser auditados, con el fin de que el(los) auditor(es) conozcan la documentación y así se familiaricen con el sistema de calidad, para de esta manera realizar el correspondiente trabajo de campo, el registro generado fue:

Tabla 5. Cronograma de la auditoría


	LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER ESCUELA INGENIERIA METALURGICA	PND-PAI00-F3	
	CRONOGRAMA DE LA AUDITORIA	Revisión 1	Julio 2004

Auditoria No. 1

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

FECHA			HORARIO	DOCUMENTOS AUDITADOS	NOMBRE AUDITOR O AUDITORES
DIA	MES	AÑO			
24	01	2005	8 - 10 a.m.	Manual de calidad	Ing. Alba Rocio García
24	01	2005	2 - 4 p.m.	Manual de funciones y responsabilidades	Ing. Alba Rocio García
25	01	2005	10-12 a.m.	Procedimiento para el control de documentos	Ing. Alba Rocio García
25	01	2005	4 - 6 p.m.	Procedimiento para utilización de servicios de apoyo y proveedores de servicios	Ing. Alba Rocio García
26	01	2005	2 - 4 p.m.	Procedimiento de quejas y reclamos	Ing. Alba Rocio García
26	01	2005	2 - 4 p.m.	Procedimiento de acciones correctivas y preventivas	Ing. Alba Rocio García
27	01	2005	8 - 10 a.m.	Procedimiento de control de registros	Ing. Alba Rocio García
27	01	2005	8 - 10 a.m.	Procedimiento para control de acceso al laboratorio	Ing. Alba Rocio García
28	01	2005	8 - 10 a.m.	Procedimiento de identificación de la necesidad de capacitación	Ing. Alba Rocio García
28	01	2005	8 - 10 a.m.	Procedimiento para escribir procedimientos de calidad	Ing. Alba Rocio García
28	01	2005	2 - 4 p.m.	Procedimiento para cálculo de la incertidumbre	Ing. Alba Rocio García
31	01	2005	8 - 10 a.m.	Procedimiento para transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de equipo	Ing. Alba Rocio García

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

	LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER ESCUELA INGENIERIA METALURGICA	PND-PAI00-F3	
	CRONOGRAMA DE LA AUDITORIA	Revisión 1	Julio 2004

Auditoria No. 1

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

FECHA			HORARIO	DOCUMENTOS AUDITADOS	NOMBRE AUDITOR O AUDITORES
DIA	MES	AÑO			
31	01	2005	8 - 10 a.m.	Procedimiento para elaborar hoja de vida de equipos	Ing. Alba Rocio García
01	02	2005	8 - 10 a.m.	Procedimiento para calibración de equipos	Ing. Alba Rocio García
01	02	2005	8 - 10 a.m.	Procedimiento para transporte, manejo, almacenamiento y uso de patrones de referencia	Ing. Alba Rocio García
01	02	2005	2 - 4 p.m.	Procedimiento de almacenamiento, manejo de insumos y muestras para ensayo	Ing. Alba Rocio García
02	02	2005	8 - 12 m.	Procedimiento para el seguimiento de la validez de los resultados de los ensayos	Ing. Alba Rocio García
02	02	2005	8 - 12 m.	Procedimiento para elaboración de reportes de ensayo	Ing. Alba Rocio García
02	02	2005	8 - 12 m.	Procedimiento para revisiones del sistema por la alta dirección	Ing. Alba Rocio García
03	02	2005	2 - 4 p.m.	Procedimiento para auditorías Internas	Ing. Alba Rocio García
03	02	2005	2 - 4 p.m.	Procedimiento para revisión de solicitudes, ofertas y contratos	Ing. Alba Rocio García
04	02	2005	8 - 10 a.m.	Procedimiento para compra de insumos	Ing. Alba Rocio García
04	02	2005	8 - 10 a.m.	Procedimiento para inducción del personal	Ing. Alba Rocio García

- **Reunión de apertura:** se llevó a cabo una reunión de apertura, en la cual se presentaron los miembros del equipo auditor, se revisó el alcance y los objetivos de la auditoria, se presentó el método y procedimiento a utilizar para realizar la auditoria. Se confirmaron los recursos y las instalaciones para el equipo de auditoria, la fecha y hora de la reunión de cierre.

- **Ejecución de la auditoria interna:** se realizó un trabajo de campo, en el cual el auditor interno mediante entrevista y recolección de evidencias, estudió la efectividad del sistema de gestión de calidad debidamente implementado. Para la ejecución de la auditoría se tuvo en cuenta la lista de chequeo utilizada para el diagnóstico.

- **Reunión de cierre:** se llevó a cabo la reunión de cierre, examinando los hallazgos y las conclusiones de la auditoria interna realizada; adicionalmente se determinó la fecha de entrega del informe (7 de febrero de 2005).

- **Informe final de la auditoria interna:** el auditor realizó un informe final, el cual contiene los hallazgos encontrados (ver tabla 7. Hallazgos de la auditoría).

Las inconformidades encontradas como resultado de la auditoría se encuentran consignadas en la siguiente tabla:

CONVENCIONES	
C	Conforme
NC	No conforme
A	Aplica
NA	No aplica

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Tabla 6. Resultados lista de chequeo utilizada para la auditoría

4 REQUISITOS DE GESTIÓN				
Numeral	Requisitos	A/NA	C/NC	Descripción General
4.1	ORGANIZACIÓN	A	NC	La organización de la cual hace parte el laboratorio es una entidad considerada legalmente responsable, sin embargo no existe un acuerdo de creación del laboratorio como tal.
		A	C	El laboratorio lleva a cabo sus actividades de ensayo de tal manera que se cumplen los requisitos de la presente norma y cubre el trabajo realizado en sus instalaciones
		A	C	El laboratorio dispone de personal de dirección y técnico con autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus obligaciones teniendo en cuenta las responsabilidades establecidas garantizando la idoneidad en las pruebas
		A	C	Existen mecanismos para asegurar los derechos de propiedad y la protección a la información confidencial de los clientes
		A	C	Se tiene definida una jerarquía organizacional para la gestión del laboratorio y las relaciones entre gestión de calidad , operaciones técnicas y servicios de apoyo
4.2	SISTEMA DE CALIDAD	A	C	El laboratorio estable, implementa y mantiene un sistema de calidad apropiado con el alcance de sus actividades
		A	C	El personal del laboratorio esta capacitado para implementar y documentar un SGC
		A	C	El laboratorio tiene definidas las políticas y objetivos del sistema de calidad del laboratorio en un manual de calidad
		A	C	Existen documentos que describen los procedimientos de soporte y técnicos
		A	C	Los documentos están inmersos en una estructura documental del laboratorio
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS	A	C	Existe un procedimiento para hacer control de documentos del sistema de calidad, en este se incluye: aprobación, revisión y aprobación de los mismos, disposición de listado maestro de documentos, disponibilidad de los mismos y actualización periódica e identificación única de estos
		A	NC	Se realizan cambios , revisión y aprobación de documento por la persona encargada, existe el procedimiento respectivo, sin embargo no están claramente definidas las responsabilidades
4.4	REVISION DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	A	C	El laboratorio mantiene procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, en el cual se definen los requisitos de los clientes, mantienen registros de revisiones y se realizan revisiones del contrato cada vez que sea necesario.
4,5	SUBCONTRATACION DE ENSAYO	A	NC	El laboratorio subcontrata personal para la realización del trabajo, sin embargo no se tiene evidencia objetiva de su conocimiento para el correcto desempeño.

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A/NA	C/NC	Descripción General
4,6	COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	A	C	El laboratorio tiene política y procedimientos para la selección, compra, recepción y almacenamiento de suministros.
		A	C	El laboratorio evalúa a los proveedores de suministros llevando registros de estas evaluaciones y un listado de los aprobados.
4,7	SERVICIO AL CLIENTE	A	C	El laboratorio permite a los clientes o a su representante realizar seguimiento al desempeño en relación al trabajo realizado.
4.8	QUEJAS	A	NC	El laboratorio tiene una política y procedimientos para la resolución de quejas recibidas de clientes u otras partes, sin embargo el objetivo de este procedimiento no está claramente definido.
4.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO NO CONFORMES	A	C	Se tiene una política y procedimientos que son implementados cuando el trabajo no se desarrolla conforme con los procedimientos o los requisitos acordados con el cliente.
		A	C	Se designan las responsabilidades y autoridades para la gestión de trabajo no conforme y se definen y ejecutan acciones una vez es identificado y si es necesario se notifica al cliente y se suspende el trabajo
		A	C	Existe una persona responsable de autorizar la reanudación del trabajo luego de solucionar una no conformidad.
4.10	ACCION CORRECTIVA	A	NC	Se tienen políticas y procedimientos en los cuales se designa el personal calificado para implementar acciones correctivas una vez se ha identificado trabajo no conforme o desviaciones de las políticas y procedimientos del SGC, sin embargo el objetivo y el alcance del procedimiento no está planteado adecuadamente
		A	C	Se documenta e implementa cualquier cambio resultante de investigaciones, de acciones correctivas.
		A	C	El laboratorio hace seguimiento a los resultados de las acciones correctivas para asegurar que sean efectivas.
4.11	ACCIONES PREVENTIVAS	A	C	Si se requieren acciones preventivas se desarrollan e implementan inmediatamente a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de los trabajos no conformes.
4.12	CONTROL DE REGISTROS			Generalidades
		A	C	El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, almacenamiento y disposición de registros de calidad y técnicos.
		A	C	Los registros son legibles, se almacenan y retienen en instalaciones donde se pueden recuperar con facilidad, evitar un daño y prevenir una pérdida.
		A	C	Los registros son llevados de una forma segura y confidencial
		NA		El laboratorio cuenta con procedimientos para proteger y respaldar registros almacenados electrónicamente.

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A/NA	C/NC	Descripción General
				Registros técnicos
4.12	CONTROL DE REGISTROS	A	C	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.
		A	NC	Se registran las observaciones, datos y cálculos en el momento en que se realizan y son identificables para la tarea específica, sin embargo no están definidas claramente las responsabilidades.
4.13	AUDITORÍAS INTERNAS	A	C	Conduce el laboratorio auditorías internas de sus actividades en forma periódica y de acuerdo a una programación y procedimiento predeterminado.
		A	C	Las auditorías internas son realizadas por personal entrenado y calificado independiente de la actividad que se va a auditar.
		A	C	El laboratorio emprende una acción correctiva cuando los hallazgos de la auditoría generan duda acerca de la eficiencia de las operaciones o de la correcta ejecución o validez de los resultados de ensayo o calibración.
4.14	REVISIONES POR LA ALTA DIRECCIÓN	A	C	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.
		A	C	Se registran los hallazgos de las revisiones de la alta dirección y las acciones que surjan de éstos.
5 REQUISITOS TECNICOS				
5.2	PERSONAL	A	NC	No se cuenta con una evidencia objetiva de que 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.
		A	NC	El laboratorio tiene políticas establecidas y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proporcionar dicha capacitación, sin embargo no está claro el objetivo del procedimiento
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	A	NC	Las instalaciones del laboratorio, fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales no son las adecuadas para la realización de los ensayos pero si garantiza la separación entre áreas adecuada.
		A	C	Cuando se llevan a cabo muestreos y ensayos y/o calibraciones en sitios diferentes a una instalación permanente del laboratorio se tiene especial cuidado.
		A	C	El laboratorio hace seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales en la forma requerida por las especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes o cuando ellas influyen en la calidad de los resultados
		A	C	Se controla el acceso y utilización de áreas que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones.

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A/NA	C/NC	Descripción General
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y VALIDEZ DE MÉTODOS	A	C	El laboratorio emplea métodos y procedimientos apropiados y actualizados para todos los ensayos dentro de su alcance.
		A	C	Existen instrucciones sobre el uso y operación de los equipos.
			C	Las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes al trabajo de laboratorio se encuentran actualizadas y el personal lo tiene a su disposición.
		NA		Métodos desarrollados por el laboratorio
		NA		Métodos no normalizados
		NA		Validación de métodos
		A	NC	Se tienen y se aplican procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones, sin embargo no está bien definido el objetivo de este procedimiento
		A	C	Se emplean métodos apropiados para calcular la incertidumbre de la medición.
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y VALIDEZ DE MÉTODOS			Control de datos
		A	C	Los cálculos y transferencias de datos están sujetos a verificaciones apropiadas de manera sistemática
		NA		Se utilizan computadores o equipo automatizados para la adquisición, proceso, registro, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo.
		NA		El software del computador es documentado con detalles suficientes, y validado en forma apropiada, adecuada para su uso.
		A	C	Poseen procedimientos para proteger datos.
		NA		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.
5.5	EQUIPO	A	C	El laboratorio cuenta con todos los equipos de medición y ensayo requeridos para el correcto funcionamiento de los ensayos y/o calibraciones.
		A	C	Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento del equipo se encuentran fácilmente disponibles para que el personal adecuado del laboratorio las emplee
		A	NC	El laboratorio posee procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición y asegura que los equipos son operados por personal autorizado, sin embargo el objetivo de este procedimiento no es claro.
		A	C	Es identificado con etiqueta, códigos o con otra manera, todo el equipo que esté bajo el control de laboratorio que requiere calibración.
		A	C	Se tienen procedimientos definidos para las verificaciones intermedias que se realizan al equipo para mantener la confiabilidad del estado de calibración

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

Numeral	Requisitos	A/NA	C/NC	Descripción General
5.6	TRAZABILIDAD DE LA MEDICION	A	NC	El laboratorio tiene establecidos un programa y procedimiento para la calibración de los equipos, sin embargo no se realiza
				Calibración
		NA		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)
				Ensayo
		A	NC	El equipo empleado no proporciona la incertidumbre de medición necesaria.
				Patrones de referencia y materiales de referencia
		A	NC	Los patrones de referencia no se calibran antes y después de cualquier ajuste.
		NA		Se verifican los materiales de referencia internamente en la medida en que sea aplicable técnica y económicamente.
		A	C	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.
A	C	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.		
5.7	MUESTREO	NA		El laboratorio tiene un plan de muestreo y procedimientos de muestreo cuando realiza muestreo de sustancias, materiales o productos para subsiguientes ensayo o calibración.
5.8	MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO	A	C	El laboratorio posee procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición del elemento de ensayo, evitando el deterioro, pérdida o daño del elemento
		A	C	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.
		A	C	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
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS	A	C	El laboratorio posee procedimientos de control de calidad para hacer seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones que se llevan a cabo.
5.10	REPORTE DE RESULTADOS	A	C	Se reportan los resultados de cada ensayo realizado por el laboratorio de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, cumpliendo con todas las instrucciones específicas en los métodos de ensayo o calibración y teniendo en cuenta el procedimiento correspondiente

En conclusión los hallazgos encontrados se encuentran consignados en el siguiente registro:

Tabla 7. Hallazgos de la auditoría

	LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER ESCUELA INGENIERIA METALURGICA	PND-PAI00-F2	
	HALLAZGOS DE LA AUDITORIA	Revisión 1	Julio 2004

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS
HALLAZGOS
<p>No conformidades encontradas:</p> <ul style="list-style-type: none"> En el manual de calidad no se evidencian las metas con respecto a los objetivos de calidad trazados. No existe un acuerdo o acta de creación del laboratorio de Pruebas No Destructivas En el procedimiento de control de documentos no se especifica claramente las responsabilidades. La subcontratación que realiza el laboratorio no se ejecuta según lo requerido por la norma ISO 17025:2001. No está claramente definido el objetivo del procedimiento de quejas y reclamos El objetivo y el alcance del procedimiento de acciones correctivas y preventivas no está definido adecuadamente. No están definidas claramente las responsabilidades en el procedimiento de control de registros. El personal del laboratorio que realiza los ensayos, no poseen el entrenamiento adecuado para la ejecución de las pruebas El objetivo del procedimiento de identificación de la necesidad de capacitación no está bien definido. El objetivo del procedimiento para hallar incertidumbre no está definido adecuadamente. El objetivo del procedimiento para manejo, transporte, almacenamiento y mantenimiento del equipo no es claro. El laboratorio tiene establecido un procedimiento para calibración de equipos, sin embargo no está definido adecuadamente el objetivo. El equipo y los patrones de referencia no están calibrados, ni se les hace el mantenimiento adecuado. No se cuenta con las condiciones ambientales necesarias para la ejecución de las pruebas.
<p>Aspectos Favorables:</p> <ul style="list-style-type: none"> Existe un claro interés del personal del laboratorio por el correcto funcionamiento del sistema de calidad Existe una concientización del personal del laboratorio de la importancia de emitir resultados confiables e idóneos.
<p>Aspectos no favorables:</p> <ul style="list-style-type: none"> Los recursos con los que cuenta el laboratorio son muy limitados.

ACCIONES CORRECTIVAS
<p>Plan a seguir para aplicar la correspondiente acción correctiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> Revisión más detallada de los objetivos de los procedimientos mencionados anteriormente. Implementar una mejora a las instalaciones del laboratorio con el fin de mejorar las condiciones ambientales. Buscar recursos para calibrar equipos y patrones de referencia.

Con el fin de realizar las correspondientes acciones correctivas se realizó el reporte de no conformidades internamente, este está descrito en la siguiente tabla:

Tabla 8. Reporte de no conformidades

	LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER ESCUELA INGENIERIA METALURGICA		PND-PCP00-F1	
	REPORTE DE NO CONFORMIDADES		Revisión 2	Junio 2004


FECHA			AREA DE ENSAYO	NO CONFORMIDAD	FUENTE	CAUSAS
DIA	MES	AÑO				
10	02	2005	Manual de calidad	No se evidencian las metas con respecto a los objetivos de calidad trazados.	Auditoría interna	No se incluyó dentro del manual de calidad las metas.
10	02	2005	Entidad legalmente creada	No existe un acuerdo o acta de creación del laboratorio de Pruebas No Destructivas	Auditoría interna	No se han realizado las gestiones correspondiente para su reconocimiento
10	02	2005	Procedimiento de control de documentos	No se especifica claramente las responsabilidades.	Auditoría interna	Confusión en las responsabilidades
10	02	2005	subcontratación de personal	La subcontratación que realiza el laboratorio no se ejecuta según lo requerido por la norma ISO 17025:2001.	Auditoría interna	Confiabilidad en la subcontratación
10	02	2005	Procedimiento de quejas y reclamos	No está claramente definido el objetivo	Auditoría interna	Enfoque poco específico
10	02	2005	Procedimiento de acciones correctivas y preventivas	El objetivo y el alcance no está definido adecuadamente.	Auditoría interna	Enfoque poco específico

	LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER ESCUELA INGENIERIA METALURGICA		PND-PCP00-F1	
	REPORTE DE NO CONFORMIDADES		Revisión 2	Junio 2004

10	02	2005	Procedimiento de control de registros.	No están definidas claramente las responsabilidades	Auditoría interna	Confusión con las responsabilidades
10	02	2005	Procedimiento de capacitación del personal	El personal del laboratorio que realiza los ensayos, no poseen el entrenamiento adecuado para la ejecución de las pruebas	Auditoría interna	Poca exigencia por parte del laboratorio para con la subcontratación
10	02	2005	Procedimiento de identificación de la necesidad de capacitación	El objetivo no está bien definido.	Auditoría interna	Enfoque poco específico
10	02	2005	procedimiento para hallar incertidumbre	El objetivo no está definido adecuadamente.	Auditoría interna	Enfoque poco específico
10	02	2005	Procedimiento para manejo, transporte, almacenamiento y mantenimiento del equipo	El objetivo no es claro.	Auditoría interna	Enfoque poco específico
10	02	2005	Procedimiento para calibración de equipos	No está definido adecuadamente el objetivo.	Auditoría interna	Enfoque poco específico
10	02	2005	Procedimiento de calibración de patrones de referencia Procedimiento de calibración de equipos	El equipo y los patrones de referencia no están calibrados, ni se les hace el mantenimiento adecuado.	Auditoría interna	Poca disponibilidad de recursos
10	02	2005	Condiciones ambientales	No se cuenta con las condiciones ambientales necesarias para la ejecución de las pruebas	Auditoría interna	Poca disponibilidad de recursos

Con el fin de realizar los ajustes correspondientes a las no conformidades generadas como resultado de las no conformidades se ejecutaron las siguientes acciones correctivas:

Tabla 9. Implementación y verificación del cumplimiento de acciones correctivas y preventivas

	LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER ESCUELA INGENIERIA METALURGICA		PND-PCD00-F2	
	IMPLEMENTACION Y VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS		Revisión 2	Junio 2004

FECHA			ACCION CORRECTIVA Y/O PREVENTIVA	RESPONSABLE	CUMPLIMIENTO	
DIA	MES	AÑO			Eficaz	No Eficaz
11	05	2005	Revisión detallada de los objetivos y el alcance de los procedimientos de: quejas y reclamos, acciones correctivas y preventivas, identificación de la necesidad de capacitación, incertidumbre, mantenimiento de equipo, calibración de equipos.	Rocio Becerra Acevedo	X	
		2004	Mediante un plan de inversión presentado a la vicerrectoría, se propone el mejoramiento de las condiciones ambientales del laboratorio.	Ing. Luz Amparo Quintero	X	
			Asignar recursos para calibrar equipos y patrones de referencia.	Director Escuela Ingeniería Metalúrgica		
			Solicitar a la universidad Industrial de Santander el reconocimiento como entidad legalmente responsable del laboratorio de Pruebas No Destructivas.	Director Escuela Ingeniería Metalúrgica		
		2005	Solicitar al subcontratista empleado evidencia objetiva del entrenamiento, capacidad para elaborar las correspondientes pruebas.	Director Escuela Ingeniería Metalúrgica		
11	05	2005	Incluir en el manual de calidad las correspondientes metas a cada uno de los objetivos de calidad.	Rocio Becerra Acevedo	X	

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Antes de iniciar un proceso de documentación e implementación es indispensable conocer el enfoque hacia la calidad de una organización de una manera objetiva. Los resultados del diagnóstico inicial, permiten conocer las ventajas y deficiencias de la organización, y de este modo es más fácil sentar bases y desarrollar un programa de actividades enfocadas hacia un término del proceso satisfactorio.
- La documentación de los procedimientos realizados en este proyecto busca ofrecer una descripción actualizada, concisa y clara de las actividades contenidas en cada proceso, por ello, esta documentación como ninguna otra dentro del sistema se debe considerar completa, pues ésta debe evolucionar al mismo ritmo de la organización.
- La implementación de las normas ISO en una organización es un paso importante en el camino hacia el éxito de la misma, ya que además de ser una excelente carta de presentación ante las demás organizaciones y principalmente hacia los clientes, es una herramienta importante de auto superación ya que al hacerse objetivamente visibles los procedimientos que se manejan mediante la documentación, se tiene una visión mucho más amplia que permite y que invita al mejoramiento continuo de los mismos.
- La parte más importante de la implementación de las normas ISO en una organización determinada no es la de realizar en forma perfecta e impecable la documentación de los procedimientos, instructivos y registros, sino la de introducir en la consciencia del personal la idea de que llevarlos a cabo es absolutamente benéfico para toda la organización incluyéndolos a ellos, ya que al cumplirlos a cabalidad será directamente el cliente quien perciba este cambio, mejorando así la percepción de la organización.

- En la implementación es necesario aplicar un programa de capacitación al personal, que sea adecuado y acorde a las necesidades del Laboratorio, con el fin de alcanzar los objetivos de calidad propuestos.
- Es de vital importancia, en la implementación de un sistema de gestión de calidad el compromiso de la alta dirección con el desarrollo y la implementación del sistema, así como la mejora continua de su eficiencia: facilitando los recursos humanos, técnicos y económicos requeridos.
- El sistema de calidad del Laboratorio de Pruebas No Destructivas, queda en una fase inicial de implementación, lo cual implica que este proceso debe continuar, con el fin de lograr mantener un sistema de calidad adecuado para de esta manera llegar a lograr su objetivo final: acreditación.
- Dentro de un proceso de aseguramiento de calidad, las evaluaciones al sistema deben ser periódicas, lo que permite hacer un seguimiento objetivo de las actividades realizadas y los resultados que ellas están arrojando. Las auditorías internas permiten a la organización comparar los objetivos planeados con los resultados obtenidos y de este modo ir avanzando en el camino hacia el mejoramiento continuo, determinando qué falta por realizar y qué debe mejorarse.
- El objetivo general del proyecto se cumplió satisfactoriamente, y muestra de ello es la documentación y la implementación de los procedimientos que cumplen con los requisitos del sistema de gestión de calidad según la norma NTC ISO 17025:2001.
- Las actividades como el diagnóstico de la situación actual del laboratorio referente a la calidad, la elaboración del manual de calidad, el desarrollo de la documentación de soporte requerida según la norma NTC ISO 17025:2001, la retroalimentación, la evidencia objetiva(registros), la realización de la auditoría interna de seguimiento son evidencias del cumplimiento de los objetivos específicos del proyecto.
- Los verdaderos resultados de este proyecto no pueden verse en tiempo inmediato, ya que están sujetos al compromiso de la organización de adquirir

madurez en su implementación. Es por esta razón que el compromiso de la dirección es de vital importancia.

- Es importante desarrollar estrategias para la divulgación y ventas de los servicios ofrecidos en el laboratorio de Pruebas No Destructivas que permitan que el usuario se informe correctamente acerca de los servicios que ofrece el laboratorio y en caso de encontrar la necesidad, acudir a ellos.
- La experiencia adquirida con el trabajo desarrollado en el Laboratorio de Pruebas No Destructivas, representa un beneficio tanto para la autora como para la organización, la cual obtiene un trabajo bien elaborado y útil. De esta forma nos queda la satisfacción de haber colaborado con uno de los propósitos más importantes en la organización.

BIBLIOGRAFIA

- AMERICAN SOCIETY FOR METALS AND MATERIALS (Estados Unidos). Test Method for liquid Penetrant Examination. Estados Unidos : ASTM, 2002. 1-15 p. (ASTM E 165).
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Estados Unidos). Standard Guide for Magnetic Particle Examination. Estados Unidos : ASTM, 1995. 1-12 p. (Norma ASTM E709).
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Estados Unidos). Standard Guide for Magnetic Particle Examination. Estados Unidos : 2001. 1-12 p. (ASTM E 709).
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Estados Unidos). Standard practice for steel castings, surface acceptance standards, visual examination. Estados Unidos : 1995. 1-12 p. (ASTM A 802-95).
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. (Estados Unidos). Standard Test method for liquid. penetrant examinación. Estados Unidos : 2002. 1-12 p. (ASTM E 165).
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Estados Unidos). Standard Reference photographs for liquid penetrant inspección. Estados Unidos : 2003. 1-12 p. (ASTM Z 433-7).
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Estados Unidos). Standard practice for Measuring thickness by manual ultrasonic pulse-echo contact method. Estados Unidos : 1995. 1-12 p. (ASTM E 797).
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Estados Unidos). Test Method for fluorescent Liquid Penetrant. Examinación using the Solvent – Removable Process. Estados Unidos : 1999. (ASTM E 1219).
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Etados Unidos). Test Method for visible Penetrant. Examinación using the Solvent – Removable Process. Estados Unidos : 1999. 1-12 p. (ASTM E 1220).
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION (Colombia). Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración. Segunda actualización. Bogotá : ICONTEC, 2001. 1-33 p. (ISO 17025).

- EL PAPEL de ISO /IEC 17025 E ISO 9000, En: Documento informativo de IAAC. España. pág 4 – 6.
- GOMEZ VALENCIA, Marcela Patricia. Documentación e implementación del sistema de calidad del laboratorio de Genética. Bucaramanga, 2003, 90 p. Trabajo de grado (Ingeniero Industrial). Universidad Industrial de Santander. Escuela Estudios Industriales y Empresariales. Área Calidad.
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS (Colombia). Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Bogotá : ICONTEC, 1994. 1-15 p. (ISO 10013).
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS (Colombia). Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño. Bogotá : ICONTEC, 2000. 1-85 p. (ISO 9004).
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS (Colombia). Vocabulario. Bogotá : ICONTEC, 1994. 1-25 p. (ISO 8402).
- MARTINEZ, Tomas. Calidad y calibración. En: Calidad y calibración, Metal univers. España. 2004
- SECRETARÍA DISTRITAL de Salud. En: Boletín de calidad. e Bogota D.C. Septiembre 2002.
- SEMINARIO ISO 17025. (1° : 2004 : Bucaramanga). Memorias del I seminario de ISO 17025. Bucaramanga : SIC, 2004.
- VAZQUEZ, Ana Maria. Acreditación de laboratorios. En: Estrucplan. Argentina. 2000.

**ANEXO 1. ORGANIGRAMA DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE
SANTANDER**

EXIGENCIAS DEL CARGO	RESPONSABILIDAD	Es función del puesto tener responsabilidad directa de los recursos que le corresponde manejar en el desarrollo del mismo			
		Si ____		No ____	
		Elementos a cargo	Breve enunciado	Grado de Responsabilidad	
				Bajo	Alto
		Maquinaria			
		Equipo			
		Equipo de Oficina			
		Materias Primas			
		Producto Intermedio			
		Producto Terminado			
		Por Procesos			
		Por manejo de Documentos			
		Por manejo de Dinero			
		Por Contactos			
	Otros				
	ESFUERZO	Si para la Ejecución de las labores de este emplearse la concentración hasta el punto de producir cansancio mental, visual y físico. Determine la intensidad del esfuerzo			
		Esfuerzo	Bajo	Medio	Alto
		Mental			
		Visual			
		Físico			

EXIGENCIAS DEL CARGO	EDUCACION	Indique el tipo de Conocimientos necesarios para desempeñar el cargo						
		<input type="checkbox"/> Primaria				<input type="checkbox"/> Académico		
		<input type="checkbox"/> Bachillerato				<input type="checkbox"/> Comercial		
		<input type="checkbox"/> Carrera Intermedia				<input type="checkbox"/> Técnico		
		<input type="checkbox"/> Universitarios						
		<input type="checkbox"/> Otros, cuales:						
	EXPERIENCIA	Indique la experiencia mínima que se requiere para ejercer el puesto a cabalidad						
		<input type="checkbox"/> Ninguna						
		<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 año						
	ADiestRAMIENTO	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 año						
	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						

LABORATORIO DE PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS

RIESGOS	Las funciones del puesto están expuestas a sufrir accidentes en la ejecución de las labores del mismo					
	Si ___		No ___			
	Puede sufrir resbalones, contusiones o cortaduras de poca consideración					
	Incapacidad Parcial					
	Incapacidad Total					
RESPONSABILIDADES POR SUPERVISION	El puesto exige supervisor o varias personas en el desarrollo de las funciones:					
	Si ___		No ___			
	Indique el tipo de Supervisión que le corresponde ejercer al cargo y número de personas supervisadas					
		No. De personas				
	Clase de Supervisión Ejercida	1 a 5	5 a 10	10 o más		
	Cargos que Supervisa					
	Supervisión Técnica					
	Asigna, instruye y comprueba el trabajo					
	Personas que realizan labores sencillas					
	Personas que realizan labores específicas					
Personas que supervisan otros cargos						
CONDICIONES AMBIENTALES	Determine las condiciones ambientales en las cuales regularmente deben ejecutarse las funciones del cargo					
	1 = Bajo		5 = Alto			
	Factores	1	2	3	4	5
	Iluminación					
	Calor					
	Humedad					
	Ruido					
	Polvo					
	Ventilación					
	Olores					
	Congestión					
	Suciedad					
	Frío					
	Otras. Cuales?					
	Nota: Hay que tener en cuenta la época del año					
Observaciones:						
Firma del jefe inmediato						
Elaborado por:						