

**DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS
DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025 PARA EL LABORATORIO DE POLIETILENO DE
LA EMPRESA COLOMBIANA DE PETRÓLEOS (ECOPETROL S.A.)”**

WILLIAMS ANDRES ROMERO PEREZ

**ESCUELA DE INGENIERIA QUIMICA
FACULTAD DE FISICO-QUIMICAS
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
BUCARAMANGA**

2008

**DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS
DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025 PARA EL LABORATORIO DE POLIETILENO DE
LA EMPRESA COLOMBIANA DE PETRÓLEOS (ECOPETROL S.A.)”**

WILLIAMS ANDRES ROMERO PEREZ

Trabajo de Grado como requisito parcial

Para optar el titulo de

INGENIERO QUIMICO

PHD ALVARO RAMIREZ GARCÍA

Director Proyecto de Grado

QUIMICA DIANA LUCERO GOMEZ

Codirector Proyecto de Grado

ESCUELA DE INGENIERIA QUIMICA

FACULTAD DE FISICO-QUIMICAS

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

BUCARAMANGA

2008

A DIOS por Su Gran Ayuda y Fortaleza aún en tiempos difíciles.

A mi Familia, por su Confianza y Apoyo Incondicional.

A mis amigos y Compañeros que siempre llevaré en mi Corazón.

AGRADECIMIENTOS

El autor expresa su mas sincero agradecimiento:

A Todo el Personal de la Coordinación Inspección de Calidad de la Refinería de Barrancabermeja, por brindarme la oportunidad de trabajar allí.

A Diana Lucero Gómez, Química y Lider del Laboratorio de Polietileno, por su orientación para la realización de este proyecto.

Al Dr Alvaro Ramirez García por su valiosa colaboración para el desarrollo de este trabajo de grado.

TABLA DE CONTENIDO

1.INTRODUCCION	
2. GENERALIDADES DEL PROYECTO.....	12
2.1 JUSTIFICACION.....	13
2.1 ALCANCE DEL PROYECTO.....	14
3.MARCO TEORICO.....	15
3.1 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.....	15
3.1.1 Generalidades.....	15
3.1.2 Estructura documental del sistema de gestión de Calidad.....	15
3.2 NORMAS ISO	16
3.3 REQUISITOS PARA LA NORMA NTC ISO IEC 17025:2005.....	19
3.3.1Requisitos de gestión (CAPITULO CUATRO).....	19
3.3.2Requisitos Técnicos (CAPITULO CINCO).....	22
4.METODOLOGIA.....	27
5.RESULTADOS.....	28
5.1 FASE1: DIAGNOSTICO INICIAL DEL LABORATORIO	28
5.2 RESULTADOS DEL DIAGNOSTICO.....	29
5.3 FASE 2: DISEÑO Y DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD NTC ISO IEC 17025-2005.....	31
5.3.1 Metodología empleada.....	32
5.3.2 Mapa de Procesos.....	35
5.4 REALIZACION DE LA AUDITORIA INTERNA EN EL LABORATORIO DE POLIETILENO.....	36
5.4.1 Ejecución de la auditoria.....	36
5.4.2 Resumen de la auditoria.....	36

5.4.3 Resultado de la auditoria.....	36
5.5 ACCIONES DE MEJORA.....	37
6.ANALISIS DE RESULTADOS	38
6.1 RESULTADOS DE LOS REQUISITOS TECNICOS	39
7.CONCLUSIONES.....	40
8.RECOMENDACIONES.....	42
9.BIBLIOGRAFIA.....	43
ANEXOS.....	44

LITADO DE TABLAS

TABLA 1 CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TECNICOS PARA LA NTC ISO IEC 17025	37
TABLA 2 CONVENCIONES DIAGNOSTICO INICIAL DEL LABORATORIO DE POLIETILENO	45

LITADO DE FIGURAS

FIGURA 1: REQUISITOS CAPITULO 4 Y 5 NTC-ISO-IEC 17025	17
FIGURA 2: METODOLOGIA REALIZADA	26
FIGURA 3: ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	33
FIGURA 4: MAPA DE PROCESOS	34
FIGURA 5: CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TECNICOS	38

LISTADO DE ANEXOS

ANEXO 1. Diagnostico inicial del laboratorio de polietileno de la empresa colombiana de petróleos.....	45
ANEXO 2 Formato para actualización de los puestos del laboratorio de la coordinación inspección de calidad.....	60
ANEXO 3 Procedimiento para el control y mantenimiento de las condiciones ambientales.....	63
ANEXO 4 Procedimiento para el control del acceso y seguridad en el laboratorio.....	65
ANEXO 5 Procedimiento para el recibo de muestras en el laboratorio.....	67
ANEXO 6 Conteo de geles en películas de polietileno (ASTM D 3351).....	69
ANEXO 7 Métodos de ensayo estándar para densidad y gravedad específica (densidad relativa) de plásticos por desplazamiento (ASTM D 792).....	71
ANEXO 8 Métodos de ensayo para el tamaño de partícula de materiales plásticos (análisis de tamiz) (ASTM D 1921).....	81
ANEXO 9 Método de ensayo estándar para la determinación de velocidades de flujo de fusión de termoplásticos por medio de un plasto metro de extrusión (ASTM D 1238).....	91
ANEXO 10 Método de ensayo estándar para la determinación del contenido de cenizas en plásticos (ASTM D 5630).....	100
ANEXO 11 Método de ensayo estándar para la determinación del color en gránulos de plástico (ASTM D 6290).....	108
ANEXO 12 Equipos disponibles en el laboratorio de polietileno con marca, modelo y serial.....	114

RESUMEN

TITULO: DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025 PARA EL LABORATORIO DE POLIETILENO DE LA EMPRESA COLOMBIANA DE PETRÓLEOS (ECOPETROL S.A.)¹

AUTOR: WILLIAMS ANDRES ROMERO PEREZ²

PALABRAS CLAVES: NTC ISO/IEC 17025:2005, calidad, laboratorio, requisitos técnicos, polietileno.

DESCRIPCION:

El presente trabajo expone claramente las actividades desarrolladas dentro de los requisitos técnicos de la Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17025: 2005 para el laboratorio de Polietileno de la Empresa Colombiana de Petróleos, conducente a su acreditación.

Con este trabajo se consiguió diseñar, documentar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad para el laboratorio con base en el cumplimiento de los requisitos técnicos exigidos por la NTC ISO/IEC 17025:2005.

El punto de partida fue el diagnostico inicial realizado en el laboratorio para verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma, el desarrollo del sistema documental y la validación de los métodos de ensayo implementados en el laboratorio de Polietileno.

Se realizo un proceso de sensibilización y capacitación del personal del laboratorio de polietileno de la empresa colombiana de petróleos para iniciar con la implantación del sistema de aseguramiento de calidad, según NTC ISO/IEC 17025:2005 y así dar confiabilidad al desarrollo de ensayos estándar adecuados para el laboratorio.

Posteriormente, se realizó la auditoría interna de los requisitos técnicos y como resultado de esta se alcanza un apropiado grado de cumplimiento de los requisitos de la norma que permite al laboratorio de Polietileno acceder a la acreditación por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio.

¹ Trabajo de Grado.

² Escuela de Ingeniería Química. Facultad de Ingenierías Fisicoquímicas, Universidad Industrial de Santander. Director Ph.D Álvaro Ramírez García. Codirector Diana Lucero Gómez.

SUMMARY

TITLE: DESIGN, IMPLEMENTATION AN DOCUMENTATION OF THE TECHNICAL REQUISITES OF THE NTC-ISO-IEC 17025 NORM FOR THE POLYETHYLENE LABORATORY OF THE COLOMBIAN OIL COMPANY (ECOPETROL S.A)³

AUTHOR: WILLIAMS ANDRES ROMERO PEREZ⁴

KEYWORDS: NTC ISO/IEC 17025:2005, QUALITY, LABORATORY, TECHNICAL REQUISITES, POLYETHYLENE

DESCRIPTION:

The present work outlines the activities developed within the technical requisites of the Colombian Technical Norm NTC ISO IEC 17025:2005 for the polyethylene laboratory (PLab) of the Colombian Oil Company in order to credit the tests and improve its services.

This work allowed to design, document and implement a quality assurance system for the laboratory meeting the technical requirements demanded by the Colombian Technical Norm NTC ISO/IEC 17025:2005.

The starting point was the initial diagnosis carried out in the laboratory to verify the fulfillment of the technical requirements of the norm, the development of the documentary system and the validation of the test methods implemented in the PLab. The process of sensitize and qualifying of personal of PLab of the Colombian oil company (Ecopetrol S.A) was started in order to implement the quality securing system; in this way the PLab develops standard and adapted tests according by the Colombian Technical Norm NTC ISO/IEC 17025:2005 in order to guarantee the reliability.

Subsequently, an internal audit was perform from the technical requisites and as a result an appropriate degree of fulfillment of the norm requisites was achieved which allows the PLab to apply for accreditation to the Superintendencia de Industria y Comercio.

³ Thesis

⁴ Chemical Engineering. Faculty of Physical Chemical Engineering, Universidad Industrial de Santander. Director Ph.D Álvaro Ramírez García. Codirector Diana Lucero Gómez.

1. INTRODUCCION

La Gerencia General de la Refinería de Barrancabermeja (GRB) ha fundamentado sus actividades sobre la base del Mejoramiento Continuo con el ánimo de ejecutar los trabajos con un alto grado de responsabilidad por el resultado, orientado en todo momento a garantizar la satisfacción del cliente. Este proceso de interiorización de la Mejora Continua se ha diseminado en toda la Organización y la Coordinación Inspección de Calidad no ha sido ajena a este objetivo por lo que ha tomado como visión de mejora los lineamientos de la norma de acreditación ISO IEC 17025. Con la implementación de este modelo de gestión para el Laboratorio de la GRB se pretende fortalecer y asegurar la confianza del cliente en nuestros resultados, procesos, productos y servicios para de esta forma ser consecuentes con las demandas y exigencias del mercado.

Para el proceso de Acreditación, la Coordinación Inspección de Calidad enfocó sus esfuerzos en fortalecer la cultura de Buenas Prácticas de los laboratorios acreditados, por lo que se utilizó como estrategia la implementación de la norma en todas sus áreas técnicas (Octanos, Destilaciones, Parafinas, Cinemáticas, Negros, Cromatografía, Instrumental, Aguas y Polietileno) y administrativas.

El Compromiso Gerencial con la acreditación del laboratorio está basado en el apoyo administrativo a los planes propuestos, con el firme convencimiento que esta actividad engrandecerá tanto a los funcionarios que hacen parte de esa gran familia del Laboratorio como a la Gerencia General de la Refinería de Barrancabermeja y por consiguiente a toda la Empresa Colombiana de Petróleos; el objetivo fundamental con este proceso, es posicionar al laboratorio de la GRB entre los mejores del mundo y ofrecer a los clientes la certeza de que los resultados emitidos tienen altos índices de seguridad y confiabilidad analítica.

2. GENERALIDADES DEL PROYECTO

2.1 JUSTIFICACION

El proyecto de acreditación del laboratorio de Polietileno de la Coordinación Inspección de Calidad obedece a la necesidad de lograr una mejora continua en el desarrollo de sus actividades, en función de satisfacer las necesidades de los clientes, con el objetivo de brindarles un servicio altamente profesional, garantizando el mejor de los resultados y la más absoluta confiabilidad en los mismos.

Para obtener estos resultados el laboratorio emplea múltiples ensayos que permiten determinar si cumplen o no con los requerimientos establecidos por parte de la organización.

El laboratorio ha decidido enfocar todos sus esfuerzos hacia el mejoramiento de sus procesos, y así lograr un alto nivel calidad en los productos y servicios ofrecidos, que le permita aumentar sus ventajas y sus oportunidades.

Por otra parte, el proceso transformador que está desarrollando la Empresa Colombiana de Petróleos (ECOPETROL S.A.), hace prever que el futuro de la empresa estará llena de grandes cambios en todos sus campos de acción, lo cual impulsa y motiva a seguir esta tendencia de progreso.

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

2.2 ALCANCE DEL PROYECTO

A través de este proyecto y con base en la norma NTC-ISO-IEC 17025, se busca diseñar e implementar el sistema de aseguramiento de calidad para el laboratorio de Polietileno de la Coordinación Inspección de Calidad.

Este sistema incluye la realización previa de un estudio técnico, administrativo y organizacional, cuyos resultados se utilizarán para elaborar manuales de funciones, procedimientos generales y formatos de seguridad industrial.

El sistema de gestión para el Laboratorio de Polietileno contempla todas las pruebas y ensayos que allí se realizan, a saber:

- DETERMINACION DE LA CONCENTRACION DE ERUCAMIDA COMO AGENTE DESLIZANTE EN POLIETILENO POR ANALISIS DE INFRARROJO.
- METODO DE ENSAYO ESTANDAR PARA DENSIDAD Y GRAVEDAD ESPECÍFICA DE PLASTICOS POR DESPLAZAMIENTO.
- METODO DE ENSAYO ESTANDAR PARA LA DETERMINACION DE VELOCIDADES DE FLUJO DE FUSION DE TERMOPLASTICOS POR MEDIO DE UN PLASTOMETRO DE EXTRUSION.
- METODO DE ENSAYO ESTANDAR PARA EL TAMAÑO DE PARTICULA DE MATERIALES PLASTICOS (ANALISIS DE TAMIZ).
- METODO DE ENSAYO ESTANDAR PARA LA DETERMINACION DE LA TENSION DE HUMECTACION DE PELICULAS DE POLIETILENO Y POLIPROPILENO.
- METODO DE ENSAYO ESTANDAR PARA LA DETERMINACION DEL CONTENIDO DE CENIZAS EN PLASTICOS.
- METODO DE ENSAYO ESTANDAR PARA LA DETERMINACION DE COLOR EN GRANULOS DE PLASTICO

3. MARCO TEORICO

3.1 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

3.1.1 Generalidades.

La Norma ISO 17025 establece los criterios para los laboratorios de ensayo o calibración que desean demostrar su competencia técnica, que poseen un sistema de calidad efectivo y que tienen la capacidad de producir resultados técnicamente validos.

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

La adopción de un sistema de gestión de calidad debe ser una decisión estratégica de la organización ya que su implementación toma tiempo, además representa un gasto económico y debe considerarse como cualquier otra inversión que se realiza; para hacerla viable es necesario que se pueda recuperar el tiempo y el esfuerzo por medio de mejoras en el Sistema de Calidad de la organización

3.1.2 Estructura documental del sistema de gestión de calidad.

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

El objetivo de la documentación es que el proceso operativo sea esencialmente independiente de los individuos, de modo que cualquier persona capacitada y experimentada pueda hacer que el sistema funcione.

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

MANUAL DE CALIDAD: Documento que describe el Sistema de Gestión de Calidad de la organización y responde los deberes y requisitos exigidos en las normas ISO 17025.

PROCEDIMIENTOS: Documento que presenta la forma de llevar a cabo un conjunto de actividades en la organización.

INSTRUCTIVO: Documento que describe paso a paso una actividad determinada, se puede apoyar en fotografías, videos y gráficos entre otros.

GUIAS: documento que contiene parámetros o pautas para el desarrollo de una actividad.

REGISTRO: Formato diligenciado que suministra la evidencia objetiva de los resultados obtenidos o de las actividades efectuadas.

3.2 NORMAS ISO

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

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, ICONTEC, es el organismo nacional de normalización, según decreto 2269 de 1993.

Este organismo contribuye al proceso de normalización técnica a través de la emisión de normas como la NTC-ISO-17025 que fue ratificada por el consejo directivo del año 2007. Esta norma está sujeta a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

La norma NTC-ISO-17025 establece los requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

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

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

Existen algunos principios sobre los cuales se basa la NTC-ISO-17025 dentro de los cuales se encuentran:

- La disposición de recursos para obtener resultados competentes, con personal capaz en un ambiente y equipos adecuados.
- La responsabilidad por obtener resultados veraces.

- Trabajo sobre fundamentos científicos reconocidos que conlleva a mantener la imparcialidad en la medición de los resultados.
- Reproducción de los ensayos con desviaciones aceptadas y limitaciones supuestas que afectan los resultados.

La NTC-ISO-17025 se divide en dos grupos denominados requisitos de gestión (capítulo 4) y los requisitos técnicos (Capítulo 5).

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



FIGURA 1: REQUISITOS CAPITULO 4 Y 5 NTC-ISO-IEC 17025

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

3.3 REQUISITOS PARA LA NORMA NTC ISO IEC 17025:2005

3.3.1 Requisitos De Gestión (Capítulo Cuatro)

4.1. Organización

La principal novedad es que aparece un requisito aplicable a laboratorios que pertenecen a organizaciones de mayor tamaño. En este caso, deberán definirse las actividades de toda la organización, delimitando claramente las responsabilidades del personal clave e identificando los posibles conflictos de interés. También se hace hincapié en la necesidad de definir el organigrama del laboratorio, su posición en la organización y las interrelaciones entre los diversos bloques (dirección, operaciones técnicas, servicios de apoyo y sistema de calidad).

La segunda novedad consiste en que la norma no establece la necesidad de la figura del Director Técnico, sino que podrá existir una Dirección Técnica que asuma la responsabilidad global de las operaciones técnicas.

Como detalle referente a la seguridad, se introduce la necesidad de establecer procedimientos para proteger la transmisión electrónica de documentos.

4.2. Sistema de gestión de la calidad

En este apartado la norma establece más claramente que en las normas ISO/IEC 25 y EN 45001 los requisitos mínimos que deberá tener la declaración de política de calidad. Sin embargo, a diferencia de ambas normas, se ha suprimido la lista de los contenidos que debería tener un manual de calidad.

4.3. Control de documentos

Este apartado está en línea con la norma ISO 9001, aunque incluye requisitos más específicos referentes a la revisión, aprobación, emisión y corrección de documentos, ya sean impresos o en formato electrónico. Hay que destacar que los documentos procedentes de fuentes externas, tales como las normas de ensayo, que forman parte del sistema de calidad del laboratorio, deberán ser controlados de la misma forma que se controlan los documentos elaborados internamente.

También se establece que ya no será necesario que los documentos estén firmados por los responsables de su revisión y aprobación, pero se deberá incluir la identificación del responsable de su emisión.

4.4. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

Este aspecto apenas estaba recogido en la norma ISO 25 y ahora recoge los requisitos establecidos en la norma ISO 9001, entre los que se incluyen la identificación de las necesidades del cliente y la seguridad de que el laboratorio tiene la capacidad de satisfacer dichas necesidades. El objetivo es, en definitiva, asegurar que tanto el laboratorio como su cliente entienden y acuerdan el trabajo a desarrollar. La norma, incluso, permite que se establezcan en algunos casos contratos verbales.

4.5. Subcontratación de ensayos y calibraciones

Se establece que el laboratorio debe subcontratar ensayos o calibraciones a laboratorios competentes (p.e. laboratorios que cumplan la presente norma). También se amplía el concepto de subcontratación a actividades con carácter permanente, a través de acuerdos de subcontratación, representación o franquicia.

4.6. Compra de servicios y suministros

Incorpora, de forma simplificada, los requisitos de la norma ISO 9001, con el objetivo de asegurar que los laboratorios, antes de proceder a la adquisición de un servicio o suministro, establecen las especificaciones que deberá cumplir y que, posteriormente, verifican el cumplimiento con las mismas antes de su utilización o puesta en servicio. Esto incluye la evaluación de los proveedores.

4.7. Servicio al cliente

Se establece, como novedad respecto a la norma ISO 25, la obligación de cooperar con el cliente. Se recomienda asimismo mantener en todo momento informado al cliente de cualquier eventualidad en la realización de los ensayos y/o calibraciones, así como conocer su grado de satisfacción a través de encuestas de opinión.

4.8. Reclamaciones

No aparece ninguna novedad. Se insiste en la necesidad de que el laboratorio disponga de un procedimiento para gestionar las reclamaciones.

4.9. Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes

Muchos de los requisitos de este apartado están contemplados en la ISO 25. Como novedad, y en línea con la norma ISO 9001, aparece un requisito en el que se establece la necesidad de disponer de procedimientos específicos para ocuparse del trabajo y los resultados no conformes. En este caso, será necesaria la adopción de "acciones correctivas inmediatas".

4.10. Acciones correctivas

El laboratorio debe incorporar procedimientos específicos para el análisis de causas, la selección, implementación y seguimiento de acciones correctivas y, en caso de que se ponga en duda el cumplimiento con los requisitos de la presente norma, la realización de auditorías adicionales.

4.11. Acciones preventivas

Es un apartado completamente novedoso, que establece la necesidad de que los laboratorios desarrollen procedimientos proactivos que les permitan identificar oportunidades de mejora y posibles fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de gestión de la calidad, así como establecer las "acciones preventivas" oportunas.

4.12. Control de los Registros

Se presta especial atención a los registros en soporte electrónico, para los cuales el laboratorio debe disponer de procedimientos para garantizar su protección, realizar copias de seguridad y evitar su destrucción o modificación.

4.13. Auditorías internas

Como novedad más importante se recomienda que la duración de un ciclo de auditorías internas sea de aproximadamente un año.

4.14. Revisiones por la dirección

La dirección del laboratorio, con una frecuencia recomendada de una vez al año, debe realizar revisiones del sistema de gestión de la calidad y de las actividades de ensayo y/o calibración, con el objetivo de comprobar el adecuado cumplimiento e introducir las mejoras oportunas. La revisión debe contemplar, entre otros, el resultado de las auditorías internas recientes, las acciones correctivas y preventivas, las auditorías externas, los resultados de ejercicios interlaboratorio, reclamaciones o el retorno de información por parte de los clientes.

3.3.2 REQUISITOS TECNICOS (CAPITULO CINCO)

Aunque las ideas expuestas son básicamente las mismas, este apartado está mucho más detallado que en las normas ISO 25 y EN 45001 ya que se ha querido evitar que los organismos de acreditación especifiquen sus propios criterios. En concreto, los puntos donde se ha puesto un especial énfasis son:

- La toma de muestra
- La validación de métodos
- La verificación de la trazabilidad y el cálculo de la incertidumbre de la medida en el caso de los laboratorios de ensayo.
- El contemplar la posibilidad de incluir interpretaciones y opiniones en los informes de ensayo.

5.1. Generalidades

Se listan los factores que influyen en la validez y fiabilidad de los ensayos y/o calibraciones realizadas por el laboratorio y que se describen individualmente a continuación.

5.2. Personal

El laboratorio debe disponer de una política de formación de su personal, el cual debe ser de plantilla o contratado. En el caso de personal en formación, debe garantizarse su adecuada supervisión.

En cuanto al personal técnico o auxiliar con contrato temporal, el laboratorio debe asegurar su competencia, su adecuada supervisión y su adaptación al sistema de gestión de la calidad. Se hace especial hincapié en el personal responsable de las opiniones expresadas en los informes de ensayo, al cual se le exige un conocimiento y cualificación adicionales.

El laboratorio, asimismo, debe mantener actualizada una descripción de cada uno de sus puestos de trabajo, donde de indique, entre otros, la responsabilidad del puesto, los conocimientos y experiencia necesarios para su desempeño, así como las aptitudes y los programas de formación requeridos.

5.3. Instalaciones y condiciones ambientales

En este apartado no hay novedades con respecto a las normas ISO/IEC 25 y EN 45001. Simplemente destacar que los requisitos incorporan también la toma de muestras, además de los ensayos y las calibraciones, como actividad que se realiza en el laboratorio.

5.4. Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos

La nueva norma ISO/IEC 17025 incorpora requisitos relativos a la selección de métodos por parte del laboratorio y al uso de métodos no normalizados o desarrollados por el propio laboratorio. Como novedad, se incluye la necesidad de que cualquier desviación al método de ensayo sea autorizada por el cliente. Además, la nueva norma trata extensamente la validación de métodos de ensayo y calibración explicando cuándo debe validarse un método y cuáles son los parámetros que deben determinarse [RIUS, 2000]. Esto es una novedad respecto a la norma EN 45001, donde únicamente se nombra la necesidad de tener totalmente descritos los métodos de ensayo no normalizados. Por otro lado, la norma ISO/IEC 25 afirma que deben validarse los métodos que no sean de referencia pero no especifica cómo debe realizarse esta validación. Es aconsejable que los laboratorios revisen sus procedimientos para asegurar que

todos los aspectos mencionados en el subapartado 5.4.5 se tienen en cuenta durante la validación.

24

La norma intenta dejar claro también que la validación supone siempre un equilibrio entre costes, riesgos y posibilidades técnicas, es decir, la validación debe ser suficiente, pero sin que ello implique exigencias imposibles de cumplir.

En lo que se refiere al cálculo de incertidumbre, la nueva norma pone un mayor énfasis en la necesidad de estimar la incertidumbre de ensayo, así como en el cálculo de incertidumbres asociadas a las calibraciones internas. Este punto, uno de los más importantes de la norma, será tratado con más detalle en próximos artículos.

También se establecen requisitos claros relativos al control de las diferentes versiones del software utilizado en el laboratorio y que pueda tener influencia en los resultados de ensayo/calibración.

5.5. Equipos

En este apartado la norma ISO/IEC 17025 especifica más cuáles son los equipos que deben cumplir con las especificaciones requeridas. Además, cabe destacar que la norma considera dentro de este apartado el material utilizado para hacer el muestreo así como los programas informáticos.

5.6. Trazabilidad de las medidas

Al igual que en las normas ISO/IEC 25 y EN 45001, se establece que deben calibrarse todos aquellos equipos que tengan un efecto significativo en la exactitud de los resultados. La principal novedad es que la nueva norma concreta mucho más cómo debe verificarse la trazabilidad de los resultados. Además, diferencia entre los laboratorios de calibración y los laboratorios de ensayo. Los laboratorios de calibración deberían calibrar sus equipos de forma que aseguren la trazabilidad al sistema internacional de unidades (SI) o, en el caso de que no sea posible, a patrones de referencia apropiados, tales como los materiales de referencia certificados o bien utilizando métodos descritos claramente y aceptados por todas

las partes implicadas. Sin embargo, la calibración de los equipos en los laboratorios de ensayo depende de la contribución que tenga la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre de los resultados.

25

En el caso de que la contribución sea importante, deberían calibrarse los equipos de igual forma que en los laboratorios de calibración. Por otro lado, cuando esta contribución sea pequeña el laboratorio únicamente debe asegurarse de que el equipo proporciona medidas con la exactitud necesaria. Además, la norma también incluye un nuevo apartado donde se especifican los patrones que deben utilizarse para verificar la trazabilidad así como la necesidad de procedimientos para asegurar su conservación y evitar su contaminación.

5.7. Muestreo

Con este apartado se aborda con más profundidad un aspecto poco desarrollado en la EN 45001, estableciendo requisitos claros y concisos para su realización. En este sentido, el laboratorio debe disponer de un plan de muestreo, basado a ser posible en métodos estadísticos, y de procedimientos para el muestreo donde se indiquen los factores que deben controlarse para garantizar la validez de los resultados. Todos los datos y operaciones relacionadas con el muestreo, así como cualquier desviación de los procedimientos establecidos, debe registrarse. En adelante será posible incluir en los informes de ensayo los datos relativos al muestreo.

5.8. Manipulación de objetos de ensayo y calibración

No hay novedades con respecto a las normas ISO/IEC 25 y EN 45001. Se incide, eso sí, en la necesidad de que las personas responsables de obtener y transportar las muestras tengan un conocimiento adecuado sobre el procedimiento de muestreo, la manera de almacenar y transportar la muestra y los factores del muestreo que pueden influir en el resultado de ensayo o calibración.

5.9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones

El laboratorio debe disponer de sistemas de control, basados en un análisis estadístico, para comprobar la validez de los resultados de ensayos y calibraciones. Estos controles pueden incluir, entre otros, el uso habitual de materiales de referencia o la participación programada y periódica en ejercicios de intercomparación o en ensayos de aptitud.

26

5.10. Informe de los resultados

En este apartado los requisitos están descritos de una forma mucho más detallada que en las normas precursoras. Sin embargo, se permite una mayor flexibilidad. Para clientes internos o cuando exista un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden comunicarse de forma simplificada. Uno de los aspectos más controvertidos de la norma es el relativo a la inclusión en los informes de ensayo/calibración de “opiniones o interpretaciones” del laboratorio, las cuales deben estar perfectamente identificadas en el informe.

4. METODOLOGIA

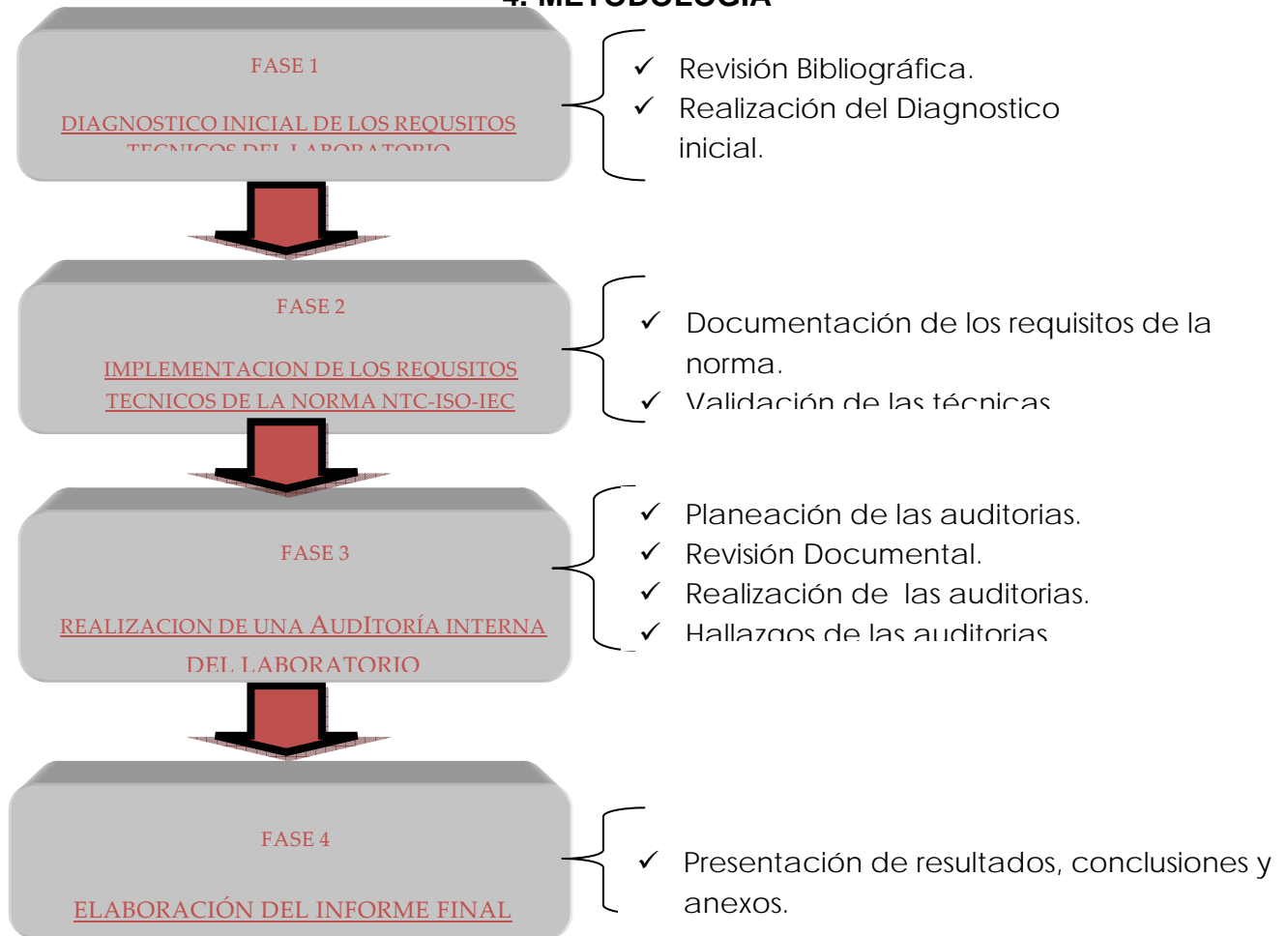


FIGURA 2: METODOLOGIA REALIZADA

La primera fase del proyecto comprendió la revisión bibliográfica y el diagnóstico del laboratorio teniendo en cuenta los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025.

Con base en los resultados obtenidos en la Fase 1, se inició la etapa de documentación de los requisitos técnicos de la Norma. Una vez finalizada la documentación de los procedimientos, formatos, instructivos y políticas del

laboratorio, se procedió a la puesta en marcha del sistema de gestión de calidad, lo que implica la validación de las pruebas y ensayos de calibración y equipos.

En la tercera etapa, se realizó una preauditoria interna para evaluar la efectividad del sistema de calidad implementado e identificar oportunidades de mejora.

5. RESULTADOS

5.1 FASE 1: DIAGNOSTICO INICIAL DEL LABORATORIO

El diagnostico inicial que realizado al laboratorio muestra en el estado real en el cual se encuentra. Para que esta etapa sea concluida con éxito es necesario asegurar previamente los requerimientos exigidos por la norma, así como el conocimiento de cada proceso en la organización, pero principalmente en el laboratorio.

El personal del laboratorio tenía el conocimiento sobre la importancia de aplicar la norma ISO 17025, participaron en la capacitación que la organización convocó con el Instituto Colombiano Del Petróleo (ICP) y que fue dictada por personal de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) y además poseía, la suficiente experiencia en cada uno de los procedimientos fundamentados en la NTC ISO 9001, con los cuales se pudo identificar aquellos que contribuyen y cumplen la norma NTC ISO IEC 17025, aquellos que deben ser modificados y especialmente los procesos de los numerales que necesitan ser diseñados.

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

En la tabla de los anexos, se refleja en gran parte la situación real del laboratorio con respecto a los requerimientos de la norma.

CHECK LIST

El diagnóstico del laboratorio se desarrolló aplicando una lista de chequeo que contiene todos los numerales de la norma. Fue diseñada con el fin de facilitar la recolección de la información y como guía para desarrollar la auditoría del sistema cuando se dé por terminado el proceso de implementación.

5.2 RESULTADOS DEL DIAGNOSTICO

Como resultado del diagnóstico realizado al laboratorio de Polietileno de ECOPETROL S.A. para el caso de los requisitos técnicos, se deja entrever que el sistema cumple con algunos de los requisitos contemplados en la NTC ISO IEC 17025-2005.

El laboratorio de Polietileno adscrito a la Coordinación Inspección de Calidad de ECOPETROL S.A. a fin de evaluar el cumplimiento de los requisitos del laboratorio solicitó la certificación de la Norma ISO 9001-2000, la cual fue concedida en el año 2005, esta certificación se tomó como marco de referencia para iniciar con los requerimientos para la certificación del laboratorio bajo la Norma NTC ISO IEC 17025-2005.

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

De los 47 puntos de los requisitos técnicos agrupados en la hoja de diagnóstico presentada con anterioridad, 5 de estos puntos no aplican al laboratorio de ensayo.

En el estudio se observó que el laboratorio cumple con la mayoría de los requisitos técnicos salvo 10 que no se están cumpliendo a cabalidad, lo cual se debe implementar un programa de actualización de los requisitos que no cumplen las normas.

30

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

Con la aplicación de esta lista de verificación se llegó a la conclusión de que en su gran mayoría la documentación existente cumple con los requisitos parcialmente, estos documentos existentes efectúan un papel fundamental en el desarrollo de los procedimientos propios del laboratorio.

El enfoque del sistema de calidad, de los procesos y de los procedimientos se orienta en los productos tangibles que vende la empresa, mientras que el laboratorio de ensayo tiene una perspectiva diferente al ofrecer servicios de ensayo. Esta situación hace que los procedimientos se deban modificar, con la enmienda de mantener como eje principal la estructura ya aplicada en la organización a través del sistema de calidad planteado en la ISO 9001, además, surge la necesidad de diseñar nuevos procedimientos que permitan dar cumplimiento a la NTC ISO IEC 17025- 2005.

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

- Actualizar las descripciones del puesto del personal administrativo, técnico y analista.

- Asegurar que se apliquen monitoreos, controles y registros de las condiciones ambientales.
- Revisar el programa de acceso al laboratorio y cumplir con los requisitos de seguridad del laboratorio.
- Definir un procedimiento para el recibo de muestras.

31

- Actualizar la documentación los métodos de ensayo para que estén basados en las ultimas normas vigentes.
- Asignar la identificación a los equipos que no la tengan, siguiendo un consecutivo que se tiene asociado a cada equipo.
- Asegurar que se retire de servicio o se den de baja el equipo sometido a sobrecarga o mal manejo, que sea antieconómico su rehabilitación o se encuentre fuera de los límites específicos.
- Revisar el procedimiento respectivo y el instructivo para realizar las calibraciones.

Con el diagnóstico también se puede concluir la disposición del personal relacionada con las actividades desarrolladas en el laboratorio junto con el personal de dirección. Este punto es de vital importancia para resaltar y emprender la sensibilización del personal analista, técnico y la alta dirección. En las entrevistas realizadas a diferentes personas se notó el interés que manifestaron para implementar esta norma, ya que conlleva grandes cambios a la organización y sobretodo los beneficios que reporta la acreditación del laboratorio.

5.3 FASE 2: DISEÑO Y DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD NTC ISO IEC 17025-2005

Para adelantar el proceso de documentación fue necesario actuar bajo los lineamientos o principios de la NTC ISO 9001, es decir, esta norma fue tomada como columna vertebral en el diseño y modificación de los procedimientos establecidos por la NTC ISO IEC 17025-2005.

32

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

Es importante tener en cuenta que la Empresa Colombiana de Petróleos tiene como objeto convertir fuente de energía en valor para los clientes; a diferencia del laboratorio, cuyo fin es el de prestar servicios a las diferentes plantas.

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

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

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

5.3.1 METODOLOGIA EMPLEADA

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

33

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

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

Para el diseño o modificación de los documentos fue necesario la experiencia y conocimiento de los involucrados en el proceso, quienes aportaron la información necesaria en cuanto a las actividades a desarrollar. Para obtener los procedimientos se utilizó como herramienta de trabajo los diagramas de flujo, lo que facilito la comprensión y detección de actividades innecesarias.

El proceso documental se abordó de la siguiente manera:

1. Inicialmente se definió la estructura documental con la cual se estructuró el sistema de gestión de calidad.

2. Se definieron los lineamientos de los requisitos técnicos para realizar el manual de calidad.
3. Se establecieron los procesos involucrados, su interrelación.
4. Se diseñó, modificó y mejoró los documentos necesarios resultantes del diagnóstico inicial.
 - Manual de procedimientos
 - Instructivos
 - Guías
 - Formatos
 - Otros documentos
5. Se capacitó al personal, se analizó en grupos de trabajo y se definió la documentación definitiva.
6. Se realizó la aprobación respectiva por el líder de laboratorio y el director de calidad.
7. Se culminó con la presentación oficial y aprobación por el comité de calidad, quien aprobó los lineamientos y gran parte de la documentación diseñada y modificada con el fin de que esta se integrará adecuadamente.

La estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio de Polietileno fue desarrollada de manera ordenada, uniforme y sistemática a través de una pirámide documental dividida en 4 niveles, como se muestra en la figura



FIGURA 3: ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTION DE

5.3.2 MAPA DE PROCESOS:

El mapa de procesos del Sistema de Gestión de Calidad, es una representación que define la relación de los macroprocesos que se realizan en el laboratorio de Polietileno. Los macroprocesos identificados para el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio son: Procesos de Dirección (revisión, planificación y asignación de recursos realizados por la dirección); procesos de ensayos del laboratorio (los que tienen que ver con la actividad propia del laboratorio) y Procesos de apoyo (los que soportan las actividades realizadas por el laboratorio).

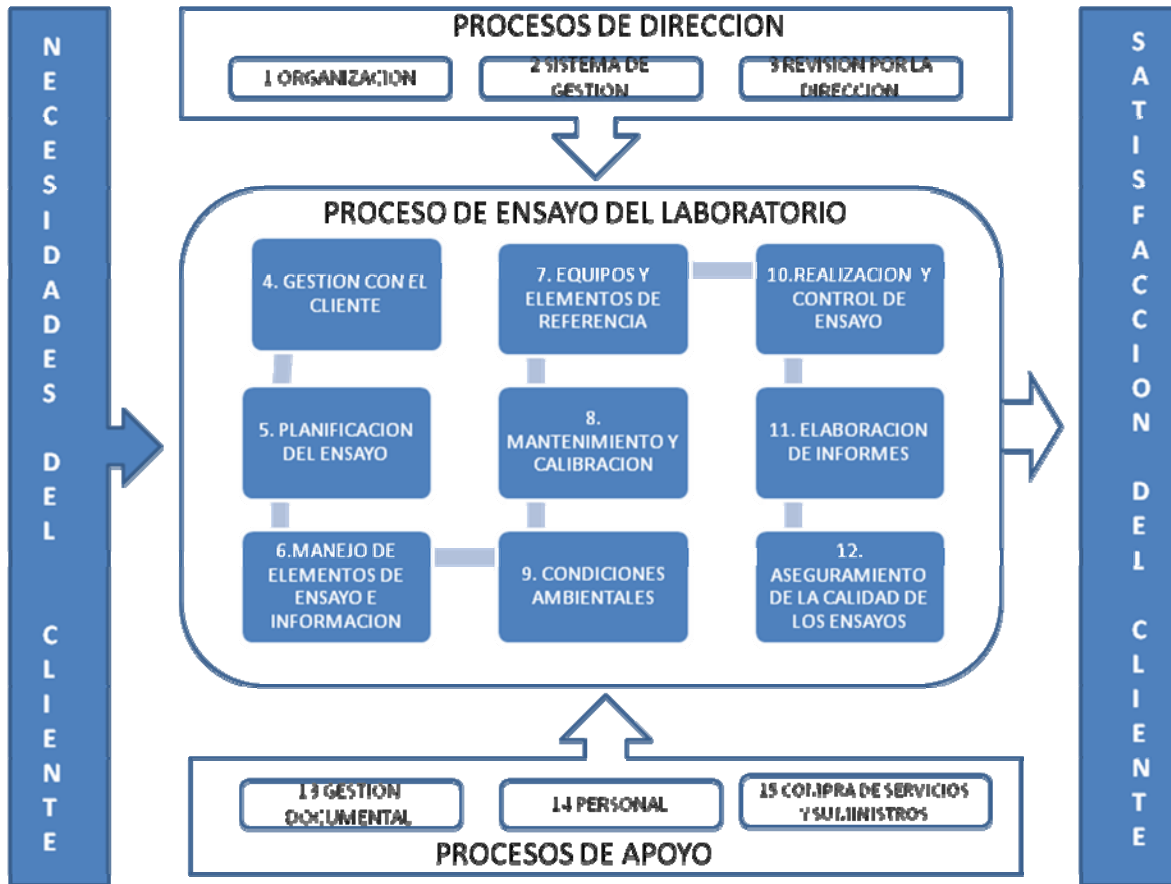


FIGURA 4: MAPA DE PROCESOS

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

5.4 FASE 3: REALIZACION DE LA AUDITORIA INTERNA DEL LABORATORIO DE POLIETILENO

En esta etapa la organización, evidencia que ha mantenido sobre la base del mejoramiento continuo su sistema de calidad y que continúa movilizando sus recursos hacia el despliegue de su estrategia de calidad. Su aplicación pretende esencialmente verificar la eficacia de la implementación del sistema de calidad, pero al mismo tiempo ultimar la documentación exigida por la Superintendencia de industria y Comercio para la acreditación del laboratorio.

Se realizó la auditoría para la revisión de los requisitos técnicos estipulados en la norma NTC-ISO-IEC 17025. Con la colaboración del líder de calidad de la Coordinación Inspección de Calidad a la cual está adscrito el Laboratorio de Polietileno y la líder del laboratorio, se designaron como auditores internos y se realizaron los planes para dar inicio con la auditoria.

5.4.1 EJECUCION DE LA AUDITORIA: El trabajo de campo se apoyó en la hoja de verificación, la cual presenta una breve descripción de los requisitos; esta actividad inicia con la entrevista al personal implicado junto con la recolección de la evidencia necesaria para su análisis y verificación.

Los hallazgos encontrados fueron registrados por el auditor teniendo en cuenta las evidencias examinadas, con las cuales se pudo definir las no conformidades, las observaciones y el cumplimiento de los requisitos.

5.4.2 RESUMEN DE LA AUDITORIA: El auditor líder se reúne con su equipo de trabajo a fin de redactar un resumen en cuanto al cumplimiento o no de los requisitos del sistema de calidad. En este se resalta el numero de no conformidades, de observaciones e identifican las posibles fuentes de mejora y las fortalezas encontradas; si es necesario se expone en este las no conformidades significativas.

37

5.4.3 RESULTADOS DE LA AUDITORIA: El resumen de los hallazgos son presentados ante los auditados, en el registro se describe el numeral que no cumple con los requisitos, junto con una corta descripción de la situación; ante estos hallazgos se plantearon las soluciones respectivas, a fin de mejorar continuamente y obtener un sistema solido que permita alcanzar los objetivos planteados por la dirección.

5.5 ACCIONES DE MEJORA

A continuación se enuncian las actividades propuestas para dar solución a cada No Conformidad u observación planteada.

Numeral 5.2.3: Se estipuló un plazo de máximo 8 días para actualizar la descripción del personal profesional, Técnico y Analista del laboratorio, tener al día estos documentos permite a la organización controlar la responsabilidad del personal.

Numeral 5.3.4: Se debe realizar un Documento donde especifique el procedimiento para el control del ingreso de personal ajeno al laboratorio y en el cual se cumplan todas las medidas de seguridad respectivas.

Numeral 5.4.2 : En un plazo máximo de 1 a 2 meses se deben actualizar todos los instructivos y las normas actualizadas de los ensayos implementados en el laboratorio de Polietileno, asegurar que se sigan las recomendaciones de estos documentos y cargarlos en gestión documental del Distrito.

Numeral 5.5.1 y 5.5.4: Asegurar que todos los equipos estén completamente identificados siguiendo un consecutivo de registro en el cual se consigne Marca, Modelo y Serial de los equipos del laboratorio de Polietileno.

Numeral 5.5.7: Como se tienen equipos obsoletos en la que resulta antieconómico su mantenimiento y recuperación, crear un formato en la cual se pueda dar de baja estos equipos.

6. ANALISIS DE RESULTADOS

Se realizó el diagnóstico detallado del estado final del laboratorio Polietileno de la Empresa Colombiana de Petróleos (ECOPETROL S.A.) con el objeto de verificar el grado de cumplimiento de los requisitos técnicos contemplados en la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005. Para este caso se comparó el diagnóstico inicial con el

grado de cumplimiento de los requisitos después de haber efectuado la auditoria técnica, y haber implementado el plan de mejora correspondiente.

Para evaluar los resultados del diagnostico final, se cuantifico el grado de cumplimiento alcanzado por el laboratorio de Polietileno, respecto a los requisitos técnicos de la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005, la tabla 1 y en la figura 5 se evidencia este hecho.

NUMERAL	CAPITULO	TOTAL DE REQUISITOS POR NORMA	REQUISITOS EN REVISION	REQUISITOS EN ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS	REQUISITOS CUMPLIDOS
5.1	GENERALIDADES	1			1
5.2	PERSONAL	4		1	3
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	5		2	3
5.4	METODOS DE ENSAYO Y CALIBRACION	7		2	5
5.5	EQUIPOS	12		3	9
5.6	TRAZABILIDAD DE LA MEDICION	3			3
5.7	MUESTREO	NO APLICA			
5.8	MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO	4		2	2
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE ENSAYOS	2			2
5.10	INFORME DE RESULTADOS	9	8		1
	TOTAL DE REQUISITOS TECNICOS	47	8	10	29

TABLA 1: CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TECNICOS PARA LA NTC ISO IEC 17025

6.1 RESULTADOS DE LOS REQUISITOS TECNICOS

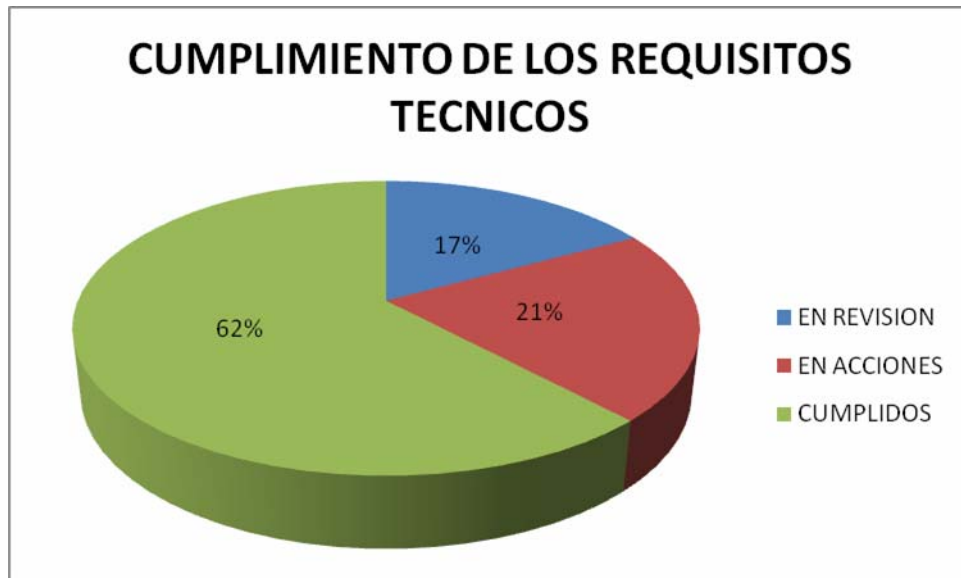


FIGURA 5: CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TECNICOS

Como se puede observar en el grafico anterior es el resultado del diagnostico final de los 49 requisitos técnicos de la norma NTC ISO IEC 17025 para el laboratorio de Polietileno.

- 8 requisitos, es decir el 17% están en proceso de implementación de acciones correctivas y/o preventivas, para que puedan estar en su totalidad, conforme a la norma
- 10 requisitos, esto es un 21% están en proceso de revisión después de haber realizado las mejoras y cambios necesarios como resultado de la auditoria que se realizó.
- 29 requisitos restantes, es decir el 62% cumplen con lo estipulado en la norma.

- El diagnóstico inicial en una organización es vital para desplegar las actividades de diseño y documentación requeridos para la normatividad. Este análisis es fundamental en la planeación de las actividades conducentes a la acreditación y por esta razón la recopilación de información y el conocimiento que se tenga del sistema de calidad es indispensable para cimentar con bases sólidas el diseño y la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

El juicio en cuanto al cumplimiento inicial de los requerimientos debe estar instituido en un gran conocimiento de las actividades desplegadas en la organización, de la documentación utilizada y sobretodo de la comprensión adecuada de cada numeral de la normatividad aplicada.

- Mediante el registro en los formatos diseñados para el Sistema de Gestión de Calidad se logró disponer de evidencia para las actividades realizadas en el laboratorio, conforme con el cumplimiento de la norma NTC ISO IEC 17025:2005. Esta evidencia será presentada durante la auditoria de acreditación que realizará la Superintendencia de Industria y Comercio.
- El Sistema de Gestión de Calidad permite establecer la idoneidad del personal que labora en el laboratorio a través de la evaluación de sus competencias, capacidades, habilidades, entrenamiento y desempeño.

- Se logró capacitar adecuadamente al personal del laboratorio en la Norma ISO 17025 y se obtuvo la formación necesaria para el buen desarrollo del proceso de acreditación. Esto se consiguió gracias al apoyo de la Coordinación Inspección de Calidad donde son conscientes del proceso transformador que se desarrolla en la Empresa.

- Se realizaron los instructivos conforme a las normas internacionales para las pruebas de visto bueno que se efectúan en el laboratorio de Polietileno, estos instructivos ayudan de manera eficiente al personal de laboratorio para proceder adecuadamente al análisis y reportar resultados exactos y fidedignos a los clientes.

8. RECOMENDACIONES

- La capacitación del personal del laboratorio debe ser permanente de tal forma que contribuya al crecimiento personal y laboral de los trabajadores. Este aprendizaje es necesario para obtener las competencias requeridas y se verá reflejado continuamente en el mejoramiento de la

- Recalcar continuamente los compromisos de calidad adquiridos, a fin de conducir los esfuerzos en la consecución de los objetivos de calidad.

- La etapa de implementación del sistema no debe descuidar ninguno de los aspectos considerados en su diseño, como el compromiso de los altos directivos y la participación de todo el personal; debe continuarse permanentemente con un enfoque hacia la mejora continua y ver en el sistema una herramienta para lograr la excelencia del laboratorio, más allá del certificado de acreditación internacional.

- Cumplir con las acciones correctivas/preventivas pendientes en el plan del Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de asegurar el cumplimiento total de los requisitos de la norma NTC ISO IEC 17025:2005.

9. BIBLIOGRAFIA

1. ICONTEC; Norma Técnica Colombiana ISO-IEC-17025, Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración. Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. BOGOTA DC.2005
2. ICONTEC; Norma Técnica Colombiana ISO 9000, Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. BOGOTA DC. 2000.
3. INSTITUTO COLOMBIANO DEL PETROLEO; Manual de Gestión Laboratorios de Ensayo ISO 17025. Bucaramanga 2007.
4. COMEZAÑA PORTILLA, Alonso. Diseño, Documentación e implementación de la Norma NTC ISO/IEC 17025 al laboratorio de Calidad de CEDSA S.A. Bucaramanga 2007; 221 páginas; Trabajo de Grado Ingeniero Industrial; Universidad Industrial de Santander; Facultad de Ingenierías Fisicomecánicas; Escuela de Estudios Industriales y Empresariales.
5. RODRIGUEZ SERRANO, Natalia. Aseguramiento de la calidad del laboratorio de Electroquímica de la C.I.C. mediante la validación de las técnicas y ensayos de calibración con fines de acreditación según la NTC-ISO-IEC 17025. Bucaramanga 2008; 145 páginas; Trabajo de grado Ingeniera química. Universidad Industrial de Santander; Facultad de Ingenierías Fisicoquímicas; Escuela de Ingeniería química.
6. POVEDA MALAVER, Laura. Diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de calidad para el laboratorio de cromatografía de la Escuela de Química de la Universidad Industrial de Santander según los requisitos de la Norma NTC-ISO 17025 Version 2001. Bucaramanga 2005. 123 paginas; Trabajo de Grado Ingeniero Industrial; Universidad Industrial de Santander; Facultad de Ingenierías Fisicomecánicas; Escuela de Estudios Industriales y Empresariales.

ANEXOS