

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

EDNA MARGARITA TORRES GONZALEZ

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

2005

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

EDNA MARGARITA TORRES GONZALEZ

TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR EL TITULO DE INGENIERO INDUSTRIAL

DIRECTOR

**JUAN BENJAMIN DUARTE DUARTE
INGENIERO INDUSTRIAL**

CODIRECTOR

JOSE ANTONIO HENAO MARTINEZ

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO-MECANICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES

BUCARAMANGA

2005

A Dios

A mi madre quien, en su ausencia me apoya

A mi padre y MariaT. por su apoyo incondicional en la consecución de mis sueños

A mis hermanos y a las personas que conocí por este camino

AGRADECIMIENTOS

Expreso mis agradecimientos a todas las personas que contribuyeron con este sueño :

Al Doctor José Antonio Henao, docente de Química de la Universidad Industrial de Santander por su dedicación y disponibilidad para la ejecución de este trabajo.

A Juan Benjamín Duarte Duarte, docente de la Escuela de Estudios Industriales y Empresariales de la Universidad Industrial de Santander por confiar en mi capacidad para llevar a cabo este proyecto .

A Angélica Maria Carreño, Miguel Angel Ramos, Jesús Andelfo Pinilla y José Luis Pinto Camargo, Oscar Alberto Carrillo, por su compromiso, colaboración y motivación para desarrollar este proyecto.

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

A la Universidad Industrial de Santander por su disposición de medios para lograr el desarrollo de este proyecto .

A mis compañeros y amigos.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN	
INTRODUCCION	
2. GENERALIDADES DEL PROYECTO	3
2.1 OBJETIVO GENERAL	3
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	3
2.3 ALCANCE DEL PROYECTO	4
2.4 LIMITACIONES	5
3 MARCO CONCEPTUAL	6
3.1 LA ORGANIZACIÓN ISO	6
3.1.1 Familia de normas ISO 9000	7
3.1.2 Orígenes de las normas ISO 9000	8
3.2 ESTADO ACTUAL DE LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000:2000	9
3.3 GENERALIDADES DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025	11
3.3.1 Antecedentes Normas EN 45001 e ISO Guide 25	12
3.3.2 Diferencias de la norma NTC-ISO-IEC 17025 a las normas ISO 25 y EN 45001	13
3.3.3 Situación de la Norma NTC-ISO-IEC 17025:2001 en Colombia.	22
3.4 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD EN LABORATORIOS	23
3.5 NORMATIVIDAD	24

	Pág.	
3.6	PROCESO DE ACREDITACION PARA LABORATORIOS DE METROLOGIA Y ENSAYO	26
3.6.1	Tipos de organismos y modalidades de acreditación	27
3.6.2	Requisitos para la acreditación	28
3.6.3	Órganos consultivos de la acreditación	29
3.6.4	Procedimiento de acreditación	30
3.6.5	Beneficios de la acreditación	33
4	GENERALIDADES DEL LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X	36
4.1	ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X	37
4.2	MISIÓN DEL LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X	39
4.3	VISIÓN DEL LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X	39
4.4	POLITICA DE CALIDAD	40
4.4.1	Objetivos de Calidad	40
4.5	SERVICIOS OFRECIDOS POR EL LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X	42
4.6	CLIENTES DEL LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X.	46
5	DISEÑO DE LA METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	47

	Pág.	
5.1	ETAPA DE PLANIFICACIÓN	48
5.2	ETAPA DE REALIZACIÓN	50
5.3	ETAPA DE VERIFICACIÓN	51
5.4	ETAPA DE ACTUACIÓN	52
6	DIAGNÓSTICO INICIAL DEL LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X	53
6.1	RESULTADOS DEL DIAGNOSTICO	71
6.2	PLAN DE ACCIÓN	74
7	DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	79
7.1	METODOLOGÍA PARA EL DISEÑO DE LA DOCUMENTACIÓN	79
7.1.1	Documentación teórica	82
7.1.2	Entrevistas con el personal del laboratorio DRX	83
7.1.3	Elaboración de la documentación	83
7.1.4	Revisión preliminar	84
7.2	ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS DEL LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X	85
7.2.1	Procesos de Dirección	87
7.2.2	Procesos de realización	89

	Pág.
7.2.3	Procesos de Apoyo 94
7.3	ESTRUCUTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD 97
7.4	DOCUMENTOS GENERADOS POR EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD 99
7.4.1	Manual de calidad 99
7.4.2	Manual de funciones y responsabilidades 99
7.4.3	Procedimientos administrativos 100
7.4.4	Procedimientos técnicos 104
8	IMPLEMENTACION DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SGC 107
8.1	ACTIVIDADES DESARROLLADAS DURANTE LA IMPLEMENTACIÓN 108
8.2	DIFUSIÓN DE LOS DOCUMENTOS 111
9	EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SGC CON BASE AL CUMPLIMIETNO DE LOS REQUISITOS DE LA NTC-ISO 17025:2001 113
9.1	ACTIVIDADES DE AUDITORIA 113
9.1.1	Inicio de la Auditoría 114
9.1.1.1	Designación del líder del equipo auditor 114
9.1.1.2	Definición de los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría 114
9.1.1.3	Determinación de la viabilidad de la auditoría 115
9.1.1.4	Selección del equipo auditor 115
9.1.1.5	Establecimiento del contacto inicial con el equipo auditado 115
9.1.2	Revisión de la documentación 116

	Pág.	
9.1.3	Preparación de las actividades in situ	116
9.1.3.1	Preparación del plan de auditoría	116
9.1.3.2	Asignación de las tareas al equipo auditor	116
9.1.3.3	Preparación de los documentos de trabajo	116
9.1.4	Realización de las actividades de auditoría in situ	117
9.1.4.1	Realización de la reunión de apertura	117
9.1.4.2	Comunicación durante la auditoría	118
9.1.4.3	Revisión y verificación de la información	118
9.1.4.4	Generación de hallazgos de la auditoría	118
9.1.4.5	Preparación de las conclusiones de la auditoría	119
9.1.4.6	Realización de la reunión de cierre	119
9.1.5	Preparación, aprobación y distribución del informe de la auditoría	119
9.1.5.1	Preparación del informe de auditoría	119
9.1.5.2	Finalización de la auditoría	120
9.2	ÍNDICE DE EVALUACIÓN	120
10	OBSERVACIONES	125
11	CONCLUSIONES	128
12	RECOMENDACIONES	132
	BIBLIOGRAFIA	133
	ANEXOS	

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1	Servicios del Laboratorio de Difracción de Rayos X 42
Tabla 2	Lista de clientes más frecuentes y antiguos del Laboratorio de Difracción de Rayos X 46
Tabla 3	Convenciones de la lista de chequeo 53
Tabla 4	Lista de Chequeo 54
Tabla 5	Resultados del cumplimiento de los requisitos de gestión 71
Tabla 6	Resultados del cumplimiento de los requisitos técnicos 72
Tabla 7	Inventario de documentos requeridos para el Laboratorio de Difracción de Rayos X. 80
Tabla 8	Convenciones de la lista de chequeo 120
Tabla 9	Resultado de cumplimiento requisitos de gestión 121
Tabla 10	Resultado de cumplimiento requisitos de técnicos 123

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Tipos y modalidades de acreditación	28
Figura 2. Procedimiento de acreditación	30
Figura 3 Organigrama de la Universidad Industrial de Santander	37
Figura 4 Organigrama de la Escuela de Química	38
Figura 5 Organigrama del Laboratorio de Difracción de Rayos X	38
Figura 6 Esquema de la metodología implementada	47
Figura 7 Grafica cumplimiento de requisitos de gestión	72
Figura 8 Grafica cumplimiento de requisitos técnicos	73
Figura 9 Planeación de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad	75
Figura 10 Mapa de procesos del Laboratorio de Difracción de Rayos X	86
Figura 11 Estructura de la documentación de un SGC	97
Figura 12 Actividades de auditoría	113
Figura 13 Evaluación de implementación de los requisitos de gestión	121
Figura 14 Evaluación de implementación de los requisitos de técnicos	123

ANEXOS

	Pàg
Anexo 1 Programa del Ciclo de Seminarios de Acreditación de Laboratorios con base en la Norma NTC-IEC 17025:2001	135
Anexo 2. Manual de calidad NTC - ISO 17025: 2001	137
Anexo 3. Listado maestro de documentos del laboratorio	164
Anexo 4. Formulario de análisis ocupacional	171
Anexo 5. Encuesta satisfacción clientes	177
Anexo 6 Plan de Auditoría Interna	179
Anexo 7 Informe de Auditoría Interna	181
Anexo 8 Plan de mejoramiento	187

RESUMEN

TÍTULO:

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

AUTOR:

EDNA MARGARITA TORRES GONAZALEZ**

PALABRAS CLAVES:

Sistema de Gestión de Calidad, acreditación, NTC- ISO 17025, capacitación, documentación e implementación.

DESCRIPCIÓN:

El SGC se diseñó bajo la norma NTC-ISO 17025 “Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración” con el fin de dar confiabilidad y soporte a las actividades técnicas que realiza el laboratorio y permitir la apertura de servicios en el área de Difracción que el laboratorio puede suplir mediante la optimización de los procedimientos, determinación de la incertidumbre y documentación administrativa y técnica para llevar a cabo dicho proceso.

La prueba a acreditar es la identificación de fases cristalina , con base en el estudio de los perfiles de difracción de las sustancias sólidas. El diseño de la documentación se apoyó en las fases de sensibilización, diagnóstico, capacitación, documentación, implementación y auditoría de suficiencia, siguiendo el ciclo de mejoramiento continuo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar). La estructura documental incluye el manual de calidad, establecimiento de política y objetivos de calidad, procedimientos administrativos y procedimientos técnicos, soportados por registros, programas, instructivos y planes.

La auditoria de suficiencia permitió evaluar el SGC identificando oportunidades de mejora y emprendiendo acciones para el laboratorio y de esta forma incrementar la eficacia y eficiencia del SGC.

* Practica Empresarial

** Facultad de Ingenierías Físico –Mecánicas. Escuela de Estudios Industriales y Empresariales

ABSTRACT

TITLE:

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

AUTHORS:

EDNA MARGARITA TORRES GONZALEZ**

KEY WORDS:

System of Management of Quality, accreditation, NTC- ISO 17025, qualification, documentation and implementation.

DESCRIPTION:

The SGC designed under the NTC-ISO norm 17025 "general Requirements of competition of research laboratories and calibration" with the purpose of giving to trustworthiness and support to the technical activities that the laboratory makes and to allow the opening of services in the area of Diffraction that the laboratory can replace by means of the optimization of the procedures, determination of the uncertainty and administrative and technical documentation to carry out this process.

The test to credit is the crystalline identification of phases, with base in the study of the profiles of diffraction of the solid substances. The design of the documentation leaned in the phases of sensibility, diagnosis, qualification, documentation, implementation and audit of sufficiency, following the cycle of continuous improvement PHVA (To glide, To do, To verify and To act). The documentary structure includes the manual of quality, establishment of policy and administrative objectives of quality, procedures and technical procedures, supported by registries, programs, instructive and plans.

The sufficiency audit allowed to evaluate the SGC identifying opportunities of improvement and undertaking actions for the laboratory and of this form to increase the effectiveness and efficiency of the SGC.

* Enterprise Faculty of Engineerings

** Physical - Mechanical practices. School of Industrial and Enterprise Studies

INTRODUCCIÓN

La competencia en todos los sectores se impone, por esto se plantea la necesidad de evaluar el nivel y calidad de respuesta de los laboratorios de ensayo que aspiren a mantenerse y participar en las diferentes etapas analíticas que son parte fundamental de nuestro sistema productivo.

En el proceso de la globalización de los mercados, de apertura y con el fin de consolidar una estructura competitiva el Laboratorio de Difracción de Rayos X de la Universidad Industrial de Santander decide entrar en el proceso de acreditación, procedimiento mediante el cual se reconoce formalmente que un laboratorio de ensayo tiene la competencia técnica e idoneidad para llevar a cabo los ensayos que realiza.

El Laboratorio Difracción de Rayos X ha sido una de las organizaciones pioneras del Oriente Colombiano en la prestación de servicios de Difracción de rayos X, sus servicios son: identificación de fases cristalinas y caracterización estructural de materiales usando técnicas de difracción de rayos X. Estos datos se obtienen utilizando técnicas de identificación mediante software especializados para tal fin.

El concepto de la Calidad se aplica estrictamente al análisis cualitativo, es decir identificación de fases cristalinas y se relaciona estrechamente con las buenas prácticas profesionales y la satisfacción del cliente. Para aplicar y sistematizar estas buenas prácticas, el laboratorio de Difracción de Rayos X, ha identificado la necesidad de implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTC-ISO-IEC 17025:2001 y apoyar este proyecto orientado al diseño, documentación e implementación de Sistema de Gestión de la Calidad, que asegure una óptima relación laboratorio/cliente, satisfaciéndolos y garantizando un alto grado de confiabilidad, validez,

competencia en sus pruebas e informes de ensayo, garantizando que los servicios son realizados y evaluados por personal competente e independiente, sin conflictos de intereses y dar mayor confianza en los resultados constantes de los informes de ensayos emitidos; y de la misma forma conquistar nuevos mercados, posibilitando la exportación de servicios, como consecuencia del reconocimiento establecido entre organismos de acreditación que aseguran la aceptación de los resultados internacionalmente.

El laboratorio de Difracción de Rayos X, ha reconocido la necesidad de adquirir las ventajas que proporciona un sistema de Gestión de calidad y ha decidido, por lo tanto trabajar bajo este enfoque con el fin de brindar a sus clientes internos y externos servicios que satisfagan sus necesidades, especificaciones y expectativas.

El desarrollo de este proyecto se llevó a cabo bajo una metodología que contempla etapas del ciclo PHVA tales como planeación, ejecución, verificación y mejoras al Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Difracción de Rayos X bajo la norma NTC-IEC-17025:2001.SO-IEC 17025:2001 e implementación para evidenciar su eficacia, se evaluó el sistema realizando una auditoria interna de calidad.

Los capítulos contemplados en este libro, mencionan las generalidades del proyecto, generalidades del Laboratorio de Difracción de Rayos X, diseño de la metodología para la implementación del sistema, diagnóstico inicial del laboratorio, diseño de la documentación del SGC, implementación de la documentación y evaluación de la implementación del SGC.

2. GENERALIDADES DEL PROYECTO

2.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar y documentar un Sistema de Gestión de Calidad para el laboratorio de Difracción de Rayos X de la Universidad Industrial de Santander, basado en los requisitos técnicos de la norma NTC-ISO-IEC 17025 “Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ? Vincular al personal del Laboratorio de Difracción de Rayos X en el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad, por medio de la sensibilización y capacitación en acreditación de laboratorios con base en la norma NTC-ISO 17025: 2001 y en la implementación del mismo creando una cultura de calidad y mejora continua.

- ? Realizar un diagnóstico mediante la aplicación de la lista de chequeo de acuerdo a las exigencias que plantea la NTC-ISO-IEC 17025:2001 con el fin de conocer el estado actual del Laboratorio de Difracción de Rayos X con respecto al cumplimiento de los requisitos que la norma exige y un análisis de los resultados.

- ? Desarrollar una capacitación con el apoyo de los recursos de la Universidad.

- ? Diseñar y documentar el Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Difracción de Rayos X.

- ? Implementar el Sistema de Gestión de Calidad, con la participación del Director y el personal técnico del laboratorio de Difracción de rayos X, con el fin de dar una aplicación correcta a la documentación que forma parte del Sistema de Gestión de Calidad y evidenciar el cumplimiento de los requisitos exigido por la NTC-ISO-IEC 17025:2001.

- ? Realizar la auditoria al sistema, con el fin de controlar y verificar el cumplimiento y funcionando autónomo del Sistema de Gestión de Calidad efectuando los ajustes y acciones correctivas para garantizar la eficacia y eficiencia del diseño, documentación e implementación del sistema.

2.3 ALCANCE DEL PROYECTO

Diseño, documentación e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Difracción de Rayos X de la Universidad Industrial de Santander, basado en los requisitos NTC-ISO-IEC 17025 “Requisitos generales de competencia de laboratorio de ensayo y calibración” para la prueba de análisis cualitativo, que consiste en la identificación de las fases cristalinas contenidas en una muestra basándose en el estudio de los perfiles de difracción de las sustancias sólidas cristalinas

Concluyendo con el planteamiento y puesta en marcha del plan de mejora generados como resultado de la primera auditoria interna de calidad realizada al Sistema de Gestión de Calidad.

2.4 LIMITACIONES

El proceso se realizará en conjunto con el personal del laboratorio, la implementación, auditoría del Sistema de Gestión de Calidad y puesta en marcha de las mejoras se realizarán hasta donde las condiciones del laboratorio lo permitan, en cuanto a recursos económicos, físicos y de personal. Es por tanto responsabilidad de la Universidad apropiarse de los procedimientos y recursos que a ella como institución le competen.

3. MARCO CONCEPTUAL

Las bases teóricas sobre las cuales se desarrolla el proyecto se fundamentan en el conocimiento y entendimiento de la Familia de normas ISO 9000:2000 y en particular la norma NTC-ISO-IEC 17025 “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”, su evolución histórica, definición, estado actual y conocimiento del proceso de acreditación.

3.1 LA ORGANIZACIÓN ISO

La organización Internacional de Normalización, con sede en Ginebra, Suiza nació en 1947, desde entonces adopta el nombre oficial el vocablo ISO que es símbolo de igualdad y estandarización a escala internacional.

La misión de ISO es “Promover el desarrollo de la estandarización y las actividades relacionadas en el mundo, con la visión de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios y desarrollar la cooperación en la actividad intelectual, científica, tecnológica y comercial”. La organización está constituida por representantes de 132 países y su labor la canaliza a través de la constitución de comités técnicos que se encargan de toda la diversidad de temas que se pueden normalizar a escala mundial. En el ámbito nacional el Instituto Colombiano Normas Técnicas, ICONTEC es la entidad representante ante la ISO.

Otras representaciones que se pueden citar son:

? **AENOR**, Asociación Española de Normalización, de España.

? **ABNT**, Asociación Brasileira de Normas Técnicas, de Brasil

- ? **COVENIN**, Comisión venezolana de Normas Industriales
- ? **INN**, Instituto Nacional de Normalización, de Chile
- ? **IRAM**, Instituto Argentino de Racionalización de Materiales, de Argentina

La familia de normas ISO 9000 suministra un sistema de Gestión para evaluar los procedimientos que aseguren y administren la calidad dentro de una empresa entre ésta y sus clientes, no adoptan especificaciones para un producto o servicio en particular sino normas genéricas para el diseño de Sistemas de Gestión de Calidad dentro de las organizaciones.

Los trabajos realizados por la ISO resultan de acuerdos internacionales los cuales son publicados como estándares internacionales. La organización Internacional para la estandarización estipula que sus estándares son producidos de acuerdo a los siguientes principios:

- ? Aplicación a la Industria Global: soluciones globales para satisfacer a las industrias y a los clientes mundiales.
- ? Consenso: son tenidos en cuenta los puntos de vista de todos los interesados: Fabricantes, vendedores, usuarios, grupos de consumidores, laboratorio de análisis, gobiernos, especialistas y organizaciones de investigación.
- ? Voluntario: la estandarización internacional es conducida por el mercado y por consiguiente basada en el compromiso voluntario de todos los interesados del mercado.

3.1.1 Familia de normas ISO 9000. La familia de Normas ISO 9000 son un conjunto de enunciados, los cuales especifican qué elementos deben integrar

un Sistema de Calidad de una organización y cómo deben funcionar en conjunto estos elementos para asegurar la calidad de los bienes y servicios que produce la empresa.

Las necesidades del mercado mundial, el desarrollo de las comunicaciones y otras variables de los tiempos modernos determinaron la necesidad de establecer un grupo de normas para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad que pudieran servir a cualquier organización, sin importar su tamaño, su sector y localización en cualquier lugar del mundo.

3.1.2 Orígenes de las normas ISO 9000. Hace varias décadas la calidad emergió como un aspecto importante en el comercio internacional. En el campo de los Sistemas de Calidad se crearon diversas normas nacionales y multinacionales para satisfacer las necesidades militares y de la industria de energía nuclear. Algunas normas constituían guías escritas, mientras otras eran los requisitos de los sistemas de calidad que debían emplearse en los contratos celebrados entre las organizaciones compradoras y las proveedoras. Así en 1957, ante la necesidad de uniformar la normalización y los sistemas de calidad surgen cuatro normas con las cuales poder controlar las actividades de índole militar.

Estas normas se conocen como MIL -Q-9058 A “Requisitos para un programa de calidad”, MILSTD-45662 “Requisitos para un sistema de calibración”, MIL -I-45208 A “Requisitos para la inspección”, la norma de calidad AQAPI de la OTAN (Organización del Tratado del Atlántico Norte). Más adelante, la British Standards Institution” elaboró la serie NS 5750 que expone los elementos básicos de la calidad y sobre la cual, posteriormente, el comité Técnico 176 (CT176), en 1987 plantea la serie ISO 9000.

3.2 ESTADO ACTUAL DE LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000:2000

La revisión planteada por el comité técnico 176 estableció la incorporación de los siguientes aspectos prácticos dentro de la norma:

- ? Reunir las necesidades y requerimientos de los clientes.

- ? Lograr una normativa utilizable para todo tipo de organizaciones y sectores.

- ? Conseguir que la normativa fuere simple y claramente comprensible.

- ? Conectar la administración de un sistema de calidad a los procesos de negocios.

La revisión de las normas en la que se tuvieron en cuenta la experiencia de 13 años de aplicación, se ha identificado con el fin de inducir a sus empresas hacia la mejora en el desempeño.

Ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de Sistemas de Gestión de Calidad de la familia de Normas ISO 9000.

Principio 1 – Orientación al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.

Principio 2 – Liderazgo: los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la dirección de la organización. Ellos deberían crear y

mantener un ambiente interno en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de objetivos de la organización.

Principio 3 – Participación del personal: el personal que está presente en todos los niveles, es la esencia de una organización y su total implicación posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Principio 4 – Enfoque basado en procesos: un resultado deseado se alcanza eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Principio 5 – Enfoque de sistema para la gestión: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

Principio 6 – Mejora continua: La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

Principio 7 – Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

Principio 8 – Relación mutuamente beneficiosa con los proveedores: una organización y sus proveedores interdependientes y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

El papel de la alta dirección incluye su compromiso en el desarrollo y mejora del Sistema de Gestión de Calidad, la consideración de requisitos reglamentarios, legales y del cliente y el establecimiento de requisitos medibles en todas las funciones y niveles relevantes de la organización.

Como resultado final se ha simplificado la familia de normas ISO 9000 a las normas ISO 9000, ISO 9001, e ISO 9004, que conjuntamente con la ISO 19011 "Directrices para Auditorías de Sistema de la Calidad y Sistema de Gestión Ambiental" conforman un conjunto integrado que permite obtener el máximo beneficio.

3.3 GENERALIDADES DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025

La NTC-ISO-IEC 17025 sustituye y anula la guía 25 que era específica para los laboratorios de calibración y la norma Europea EN 45001 que establecía los criterios técnicos generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo.

La ISO 17025 incorpora nuevos requisitos, modifican otros y permite que a través del cumplimiento de un sola norma, se demuestre la competencia técnica y el funcionamiento de acuerdo a un Sistema de Gestión de Calidad, es por esto que se ha establecido que los laboratorios de ensayo y calibración que deseen entrar en un proceso de acreditación deben considerar la implementación de la norma ISO 17025 como medio necesario para alcanzar la acreditación. ISO 17025 incluye características de la ISO 9001, su enfoque es específico en competencia técnica para ensayos y calibraciones. ISO 17025 requiere un mayor grado de competencia técnica que los requisitos impuestos por ISO 9001.

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

? Requisitos de ambiente y planta física donde se realizan los ensayos y calibraciones.

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

3.3.1 Antecedentes Normas EN 45001 e ISO Guide 25¹. La nueva norma europea EN ISO/IEC 17025 adopta íntegramente la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2000 “Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” y viene a reemplazar las antiguas normas EN 45001:1989 (UNE 66-501-91 Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo [UNE, 1991]) y ISO/IEC Guide 25:1990 (General requirements for the competent of calibration and testing

¹ ISO/IEC Guide 25. General requirements for the competent of calibration and testig laboratorios. ISO, Ginebra, 1990.

laboratorios [ISO, 1990]). La versión oficial española, la UNE-EN ISO/IEC 17025, fue publicada en julio de 2000 y es simplemente una traducción de la norma europea [UNE, 2000].

Tras la aprobación de la norma y con objeto de armonizar la transición a la misma, los organismos de acreditación acordaron de Europa (European co-operation for accreditation, EA) acordaron el establecimiento del día 1 de enero de 2003 como fecha límite en la cual todos los laboratorios acreditados deben estarlo conforme a la norma ISO 17025 en este margen de tiempo, los laboratorios se fueron ajustando poco a poco a los nuevos requisitos. Para adaptarse a la norma ISO 17025, los laboratorios acreditados deben elaborar un “diagnóstico” donde se identifiquen todos aquellos nuevos requisitos de la norma ISO 17025 que no cumple el laboratorio y las acciones que se van a tomar para asegurar su cumplimiento.

3.3.2 Diferencias de la norma NTC-ISO-IEC 17025 con respecto a las norma ISO 25 y EN 45001

A continuación se presenta numeral por numeral, siguiendo la numeración de la norma.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La norma ISO 17025 amplía el objetivo de las normas ISO 25 y EN 45001 ya que tienen en cuenta el muestreo y que los métodos de ensayo pueden ser normalizados o bien pueden estar desarrollados por el propio laboratorio. Otra novedad de la norma es que establece que algunas cláusulas no serán aplicables a todos los laboratorios, en concreto aquellas relacionadas con actividades que el laboratorio no lleve a cabo, como por ejemplo el muestreo o el desarrollo de nuevos métodos.

2. NORMAS PARA CONSULTA

La norma ISO 17025 sigue teniendo como referencia para consultar las normas ISO 9001. Sin embargo, a diferencia de la ISO 25, la nueva norma advierte que, dado que las normas están sujetas a procesos de revisión, siempre debe utilizarse su versión más reciente.

3. DEFINICIONES

A diferencia de las normas ISO 25 y EN 45001, en la nueva norma se han suprimido las definiciones. Sin embargo, siguen siendo aplicables las definiciones descritas en la ISO/IEC 2 y en el vocabulario internacional de términos básicos y generales en metrología (VIM).

4. REQUISITOS DE GESTIÓN

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 hace referencia a 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 de Director Técnico, sino que podrá existir una Dirección Técnica que asuma la responsabilidad global de las operaciones técnicas. Referente a la seguridad, se introduce la necesidad de establecer procedimientos para proteger la transmisión electrónica de documentos.

4.2 Sistema de gestión de calidad: En este apartado se establece claramente que en la 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 medio magnético. Los documentos que proceden de fuentes externas tales como normas de ensayo, decretos, manuales 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 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 tienen la capacidad de satisfacer dichas necesidades. El objetivo es asegurar que tanto el laboratorio como su cliente entienden y acuerdan el trabajo a desarrollar. La norma, permite que se establezcan en algunos casos contratos verbales. Se hace hincapié en la necesidad de mantener un registro de las revisiones del trabajo desempeñado, aunque éste sea subcontratado por el laboratorio.

4.5 Subcontratación de ensayos y calibración: establece que el laboratorio debe subcontratar ensayos o calibraciones a laboratorios competentes (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: establece como novedad respecto a la ISO 25 la obligación de cooperar con el cliente. Se recomienda así mismo mantener 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 hay ningún cambio, se insiste en la necesidad de que el laboratorio disponga de un procedimiento documentado 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 ISO 9001, hay un requisito que establece la necesidad e 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, 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, establece la necesidad de desarrollar procedimientos preactivos que le permitan identificar oportunidades de mejora y posibles fuentes de no conformidades y a sean técnicas o relativas al Sistema de Gestión de Calidad, así como establecer las “acciones preventivas” oportunas.

4.12 Control de Registros: hace énfasis en los registros electrónicos, 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 Auditorias Internas: una novedad es que la duración de un ciclo de auditorias internas sea de aproximadamente un año.

4.14 Revisiones por la Dirección: la revisión del Sistema de Gestión de Calidad y las actividades de ensayo y/o calibración recomendada una vez al año, con el objetivo de comprobar el adecuado cumplimiento del sistema e introducir las mejoras oportunas. La revisión debe contemplar, entre otros, el resultado de las auditorias internas recientes, las acciones correctivas y preventivas, las auditorias externas, los resultados de ejercicios ínter laboratorio, reclamaciones o el retorno de información por parte de los clientes.

5. REQUISITOS TECNICOS

Aunque los requisitos 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 calibración.
- ? 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 planta o contratado. Para el personal en formación, debe garantizarse su adecuada supervisión. En cuando 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 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 cualificaron adicionales. El laboratorio, asimismo debe mantener actualizada una descripción de cada uno de sus puestos de trabajo, donde se indique, entre otros, la responsabilidad del cargo, 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 numeral no hay novedades 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 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 está la necesidad de que cualquier desviación al método de ensayo y calibración explicando cuándo debe validarse un método y cuáles son los parámetros que deben determinarse. Esto es una novedad respecto a la norma EN 45001, donde únicamente se nombra la necesidad de tener totalmente descritos los métodos de ensayo 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. Se recomiendan que los laboratorios revisen sus procedimientos para asegurar que todos los aspectos mencionados en el subapartado 5.4.5 se tengan en cuenta durante la validación. La norma dice 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. Respecto al cálculo de incertidumbre, la nueva norma hace un mayor énfasis en la necesidad de estimar la incertidumbre de ensayo, así como en el cálculo de incertidumbres asociadas a las calibraciones. 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 medicas: 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, a diferencia entre los laboratorios de calibración y los laboratorios de ensayo. Los laboratorios de calibración deberían 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. En el caso de que la contribución sea imposible, deberían calibrarse los equipos de igual forma que en los laboratorios de calibración. Por otro lado, cuando ésta 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. El laboratorio, debe disponer de un plan de

muestreo, basado 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.

5.8 Manipulación de objetos de ensayo y calibración: No hay cambios respecto a la ISO/IEC 25 y EN 45001. Se incide 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 intercomparaciones o en ensayos de aptitud.

5.10 Informe de los resultados: los requisitos son más detallados que en las normas precursoras. Sin embargo, se permite una mayor flexibilidad. Para clientes internos o cuando exista un acuerdo descrito 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 de los informes de ensayo y/o calibración de “opiniones o Interpretaciones” del laboratorio, las cuales deben estar perfectamente identificadas en el informe.

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

El instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, **ICONTEC**, es el organismo nacional de normalización, según decreto 2269 de 1993. Este organismo contribuye al proceso de normalización técnica a través de la emisión de normas como la NTC-ISO17025 que fue ratificada por el consejo directivo del 2001-04-18 y reprobada en 2002-07-17. Esta norma está sujeta a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales. La norma NTC-ISO17025 establece los requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

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

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

- ? Organización (4.1).
- ? Sistema de Calidad (4.2).
- ? Control de Documentos (4.3).
- ? Revisión de Solicitudes Ofertas y contratos (4.4).
- ? Subcontratación de ensayos y Calibraciones (4.5).
- ? Compra de Servicios y Suministros (4.6).
- ? Servicio al Cliente (4.7).
- ? Quejas (4.8).

- ? Control de Trabajos de Ensayo y/o Calibración no conformes (4.9).
- ? Acción Correctiva (4.10).
- ? Acción preventiva (4.11).
- ? Control de Registros (4.12).
- ? Auditorias Internas (4.13).
- ? Revisiones por la Alta Dirección (4.14).

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

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

3.4 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD EN LABORATORIOS

La gestión de la calidad parte de la concepción de que la misma se obtiene en cada puesto de trabajo y en toda la organización económica, mediante la mejora continua de todas sus etapas y procesos. En ellas se establecerán las especificaciones y procedimientos con el objetivo de medir y satisfacer las necesidades del cliente. Existen dos factores determinantes en un laboratorio

para demostrar a sus clientes que es capaz de realizar sus actividades con competencia:

- ? El laboratorio debe ser capaz de garantizar a sus clientes que hace lo que declara hacer.
- ? El laboratorio debe ser capaz de ofrecer al cliente evidencia de que sus calibraciones o ensayos son realizados con la exactitud apropiada.

El laboratorio puede dar al cliente la garantía de que hace lo que declara hacer si trabaja con un Sistema de Gestión de Calidad que cuente con métodos normalizados y metrológicos, y para esto hace falta un mínimo de procedimientos, instructivos, disposiciones u otros documentos de diverso nivel.

Un sistema de Gestión de Calidad debe ser capaz de:

- ? Incrementar la fiabilidad de los resultados de ensayo y calibración
- ? Mejorar la productividad del laboratorio
- ? Fidelización del cliente
- ? Apertura de mercados
- ? Mejorar en la organización del laboratorio.

3.5 NORMATIVIDAD

El marco de referencia para los laboratorios de ensayo y calibración en Colombia se referencia en el Artículo 1, Decreto 2269 de 1993, Resolución 8728 de 2001, por el cual se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología SNNCM. Este Decreto fue emitido por el Ministerio

de Desarrollo Económico, según lo indica el artículo 17 numeral 78 del Decreto 2153 de 1992, la entidad de acreditación autorizada es la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), organismo adscrito al Ministerio de Desarrollo Económico; al incluirse en la Constitución Política, Artículo 78 lo siguiente: “La ley regulará el control de la calidad de bienes y servicios prestado a la comunidad”. El decreto 1112 de 1996, por el cual se crea el Sistema Nacional de información sobre medidas de normalización y procedimientos de evaluación, acreditación, ensayo, certificación, reglamentos técnicos y metrología.

El Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, SNNCM, funciona con el fin de promover en los mercados la seguridad, la claridad y la competitividad del sector productivo o importador de bienes y servicios, además de proteger los intereses de los consumidores. Pro otra parte la Superintendencia de Industria y comercio ejerce funciones en relación con el SNNCM, con el fin de organizar y coordinar el sistema Nacional de Certificación, acreditar y supervisar a los organismos del SNNCM, verificar el cumplimiento de las Normas Técnicas Colombianas, cuyo control haya sido asignado y aportar las medidas necesarias para el adecuado funcionamiento del SNNCM.

3.6 PROCESO DE ACREDITACION PARA LABORATORIO DE METROLOGIA Y ENSAYO

“La acreditación es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que un laboratorio de ensayo o metrología, tiene la competencia técnica y la idoneidad requeridas para ejecutar aquellas funciones específicas para las cuales le ha sido concedida la acreditación”². La competencia técnica de un laboratorio depende de un número de factores incluyendo:

- ? Calificaciones, entrenamiento y experiencia laboral.
- ? Equipo apropiado – calibrado y mantenido correctamente.
- ? Procedimientos adecuados de ensayos válidos apropiados.
- ? Trazabilidad de la medición a normas nacionales.
- ? Procedimientos apropiados para reportar y registrar resultados.
- ? Facilidades apropiadas para efectuar pruebas.

Estos factores contribuyen a que un laboratorio sea técnicamente competente para llevar a cabo sus pruebas.

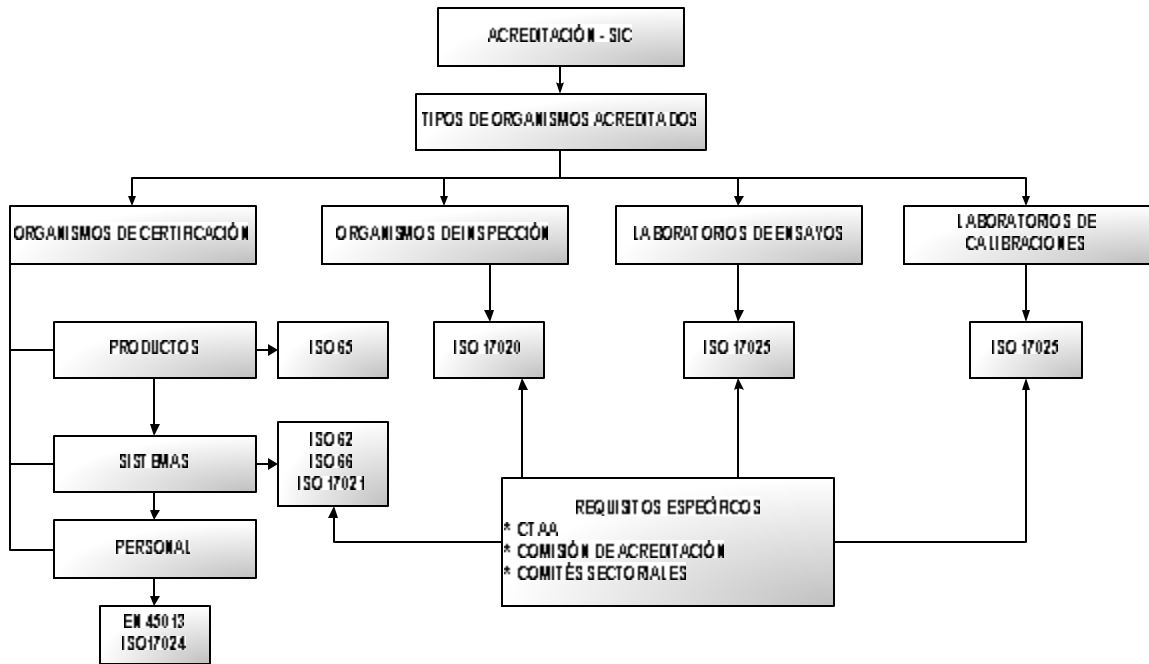
² ENAC, Boletín Actualidad de la Acreditación, N° 13 y 14. Entidad Española de acreditación, Madrid 2000.

UNE-EN ISO/IEC 17025. requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. EAENOR, Madrid, 2000.

La acreditación de laboratorios de ensayo y/o calibración, es una forma de determinar que un laboratorio tiene la competencia para llevar a cabo tipos específicos de pruebas, mediciones y calibraciones. Permite a quien necesite chequear o calibrar un producto, material o instrumento, pueda encontrar un servicio confiable para ello. También le permite al propio laboratorio determinar si está trabajando correctamente bajo las normas apropiadas. Las organizaciones manufactureras pueden emplear la acreditación de laboratorio para asegurar que las pruebas realizadas internamente a sus productos sean representativas de su proceso de producción, lo que les garantiza competitividad en el entorno externo y confiabilidad en el interno. Es por esto que la adopción de la norma internacional ISO/IEC 17025, asegura un enfoque uniforme al determinar la competencia del laboratorio y permite establecer acuerdos internacionales de reconocimiento para los sistemas de acreditación. El organismo rector para realizar este proceso en Colombia es la SIC, Superintendencia de Industria y Comercio, regulada por el gobierno nacional.

3.6.1 Tipos de organismos y modalidades de acreditación. En la figura 1 se muestra los tipos y modalidades de acreditación, según hace referencia la circular única SIC/2001 (Titulo V, Resolución 8728 de 2001). La Superintendencia de Industria y Comercio puede acreditar organismos de certificación de Sistemas de Gestión, productos, personal, organismos de inspección, laboratorios de ensayo y laboratorios de calibración.

Figura 1. Tipos y modalidades de acreditación



Fuente: Memorias Ciclo de seminarios en acreditación de Laboratorios con base en la norma ISO 17025, MODULO 6: Proceso de acreditación, Bucaramanga, mayo 14 y 15 de 2004.

3.6.2 Requisitos para la acreditación. EL laboratorio de Difracción de Rayos X de la Universidad Industrial de Santander, debe cumplir con lo establecido en la norma 17025 y con los requisitos específicos para la modalidad de laboratorios de ensayo, establecida por la Superintendencia de Industria y Comercio.

3.6.3 Órganos consultivos de la acreditación³

? **Comités técnicos sectoriales:** La superintendencia de Industria y Comercio organiza los comités técnicos sectoriales que considere necesarios para el desarrollo de su actividad de acreditación y áreas de objeto del alcance de la misma.

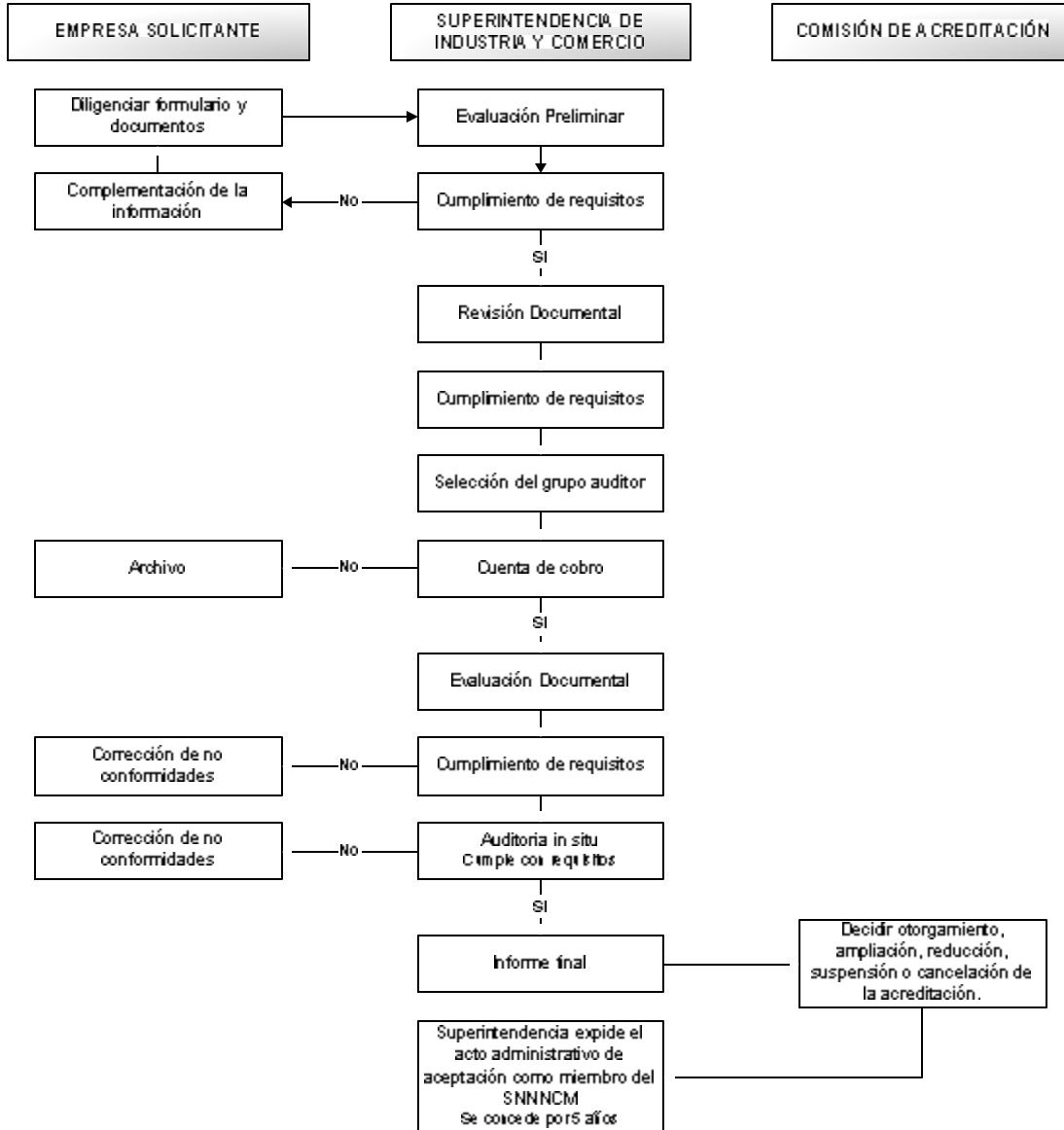
Los comités técnicos sectoriales constituidos por las autoridades públicas competentes y expertos con competencia en las áreas técnicas y los campos específicos para los cuales exista demanda de acreditación, además de esto, se requiere el concepto previo a la decisión, lineamientos y requisitos específicos para el sector, organizados por la SIC.

? **Consejo técnico Asesor para la acreditación:** creado mediante el decreto 2269 de 1993 como órgano auxiliar de carácter consultivo adscrito a la SIC. Debe ser convocado para que conceptúe en tomo de los requisitos técnicos de acreditamiento y sobre asuntos relativos al funcionamiento del sistema.

³Fuente: Memorias Ciclo de seminarios en acreditación de Laboratorios con base en la norma ISO 17025, MODULO 6: Proceso de acreditación, Bucaramanga, mayo 14 y 15 de 2004

3.6.4 Procedimiento de Acreditación

Figura 2. Procedimiento de acreditación



b Circular única solicitud: la solicitud de acreditación laboratorios de ensayo o calibración se realiza por medio del formato 3020-F04⁴.

c Evaluación preliminar: si la solicitud está completa la Superintendencia de Industria y Comercio, División de Normas Técnicas, informará a la entidad solicitante las tarifas que debe pagar por la evaluación documental y el nombre de los expertos técnicos, si fuere necesario su contratación. Si la solicitud está incompleta informará al solicitante los requisitos que falta cumplir. El solicitante contará con un plazo de diez días para hacer llegar el comprobante de pago del equipo auditor. Si en el término fijado el solicitante no realiza el pago, la Superintendencia archivará el proceso de acreditación.

d Evaluación documental: realizado el tramite descrito en el numeral anterior, el Jefe de la División de Normas Técnicas de la SIC realizará una evaluación de la solicitud y una verificación del cumplimiento de los requisitos señalados. Concluida la evaluación documental, el Superintendente Delegado para la Protección del Consumidor informará al solicitante sobre los resultados de la misma mediante comunicación escrita.

e Circular única Evaluación documental: si el resultado fuere satisfactorio, el solicitante recibirá en dicha comunicación el programa de la auditoría in situ y sus costos liquidados que variarán anualmente de acuerdo con el índice de precios al consumidor. Si dentro de quince días siguientes a la comunicación, el solicitante no efectúa el pago de la tarifa correspondiente a la auditoría, se entenderá que ha desistido del trámite. Si la solicitud no cumple con los requisitos correspondientes, la Superintendencia de Industria y Comercio definirá en dicha comunicación escrita las no conformidades y, si es el caso, ordenara el archivo de la solicitud. Independiente del archivo, los

⁴ Fuente: <http://www.sic.gov.co/>. Formatos, Acreditación y metrología, Formato 3020-F04, Solicitud de acreditación de laboratorios de ensayo.

documentos correspondientes podrán ser usados como sustento de una nueva petición con el alcance que cada uno corresponda.

f Visita de auditoría: la División de Normas Técnicas deberá verificar en campo la veracidad de la información aportada por el solicitante y el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos señalados en la Circular única N° 10, título V y en la norma o guía internacional correspondiente a la modalidad de acreditación solicitada.

g Decisión de acreditación: en caso de solicitarse, los conceptos no serán vinculantes y las recomendaciones del Jefe de División en relación con la acreditación podrán ser adoptadas aún sin dicho concepto.

- ? Concepto del Comité Técnico Sectorial: para realizar el informe de auditoría, el jefe de la División Técnica podrá convocar el comité técnico sectorial correspondiente para que conceptúe sobre el proceso.

- ? Concepto de la División de Normas Técnicas: el Jefe de División de normas Técnicas presentará al Superintendente de Industria y Comercio o al Delegado para la Protección del consumidor, según sus competencias legales, recomendación para la adopción de la decisión final sobre la acreditación del ente o el archivo de su solicitud. El Superintendente de Industria y Comercio procederá a expedir el acto administrativo correspondiente.

- ? Circular Única de acreditación: en caso de presentarse no conformidades, estas se detallarán en el acto administrativo justificado con el cual se pondrá fin al trámite.

h Cohesión de acreditación: en caso que se conceda la acreditación, se ordenará hacerle entrega al peticionario de un documento que lo distinguirá como ente acreditado dentro del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, en el cual se señalará la modalidad y los campos específicos para los cuales ha sido acreditado y la inclusión en las mismas condiciones en el directorio de organismos acreditados que divulgue la Superintendencia de Industria y Comercio.

i Ampliación de la acreditación: cuando un ente acreditado solicite la ampliación del alcance de la acreditación dentro de la misma modalidad en la que ha sido acreditado, la Superintendencia de Industria y Comercio realizará la verificación documental y cuando lo considere necesario, ordenará una auditoría. La ampliación del alcance de la acreditación podrá ser solicitada en cualquier momento después de estar en firme la acreditación inicial y en caso de ser otorgada su vigencia culminada al finalizar el período de vigencia de la acreditación inicial.

j Vigencia y renovación: el acto administrativo mediante el cual se otorga la acreditación tendrá vigencia de cinco años. Si vencido el término de vigencia de la acreditación aún no hubiere concluido el trámite de renovación de la misma, el organismo suspenderá la prestación de servicios de calidad de acreditado hasta que concluya el trámite. El proceso para la renovación de la acreditación seguirá el procedimiento previsto para la acreditación y podrá ser iniciado dentro del último año de vigencia de la acreditación.

3.6.5 Beneficios de la acreditación. La obtención de la acreditación de uno o todos los servicios que brinda un laboratorio, ofrece una serie de beneficios de carácter interno, externo y desde el punto de vista del usuario.

Beneficios de carácter interno y externo:

- ? Conquista de nuevos clientes, que buscan organismos acreditados que comprueben su credibilidad y competencia técnica.
- ? Aumento de la confianza de los clientes en los resultados de las calibraciones o en los ensayos ofrecidos y los certificados emitidos.
- ? Evidencia de evaluación por un equipo de evaluadores competentes e independientes.
- ? Eliminación de auditorías múltiples, que consumen tiempo de especialistas y dificultan el proceso.
- ? Auto evaluación y mejora técnica.
- ? Compromiso de todo el personal del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los clientes.
- ? Las evaluaciones periódicas del organismo de acreditación le proporcionan un punto de referencia para mantener la competencia.
- ? Mejora continua del sistema de gestión del laboratorio.
- ? Desarrollo continuo de las competencias del personal a través de planes de formación y de evaluación de la eficacia de los mismos.
- ? Incremento de la productividad del laboratorio asociada a :
 - Clara identificación y revisión de los requisitos de los clientes.
 - Normas y documentación actualizada y rápidamente accesible.
 - Reducción en las repeticiones de las calibraciones y/o ensayos.
 - Mejora de las competencias del personal.
 - Disminución de los errores.
 - Disminución de las quejas y reclamos de los clientes.

- ? La acreditación es una herramienta de mercado efectiva para organizaciones de pruebas, calibración y medición y un pasaporte para presentar ofertas a contratistas que requieren laboratorios independientemente verificados

Beneficios desde el punto de vista del usuario:

- ? Mayor valor agregado a los certificados e informes de ensayos.
- ? Garantía de que los servicios son realizados por organismo sistemáticamente evaluados por personal competente e independiente, sin conflictos de intereses.
- ? Mayor confianza en los resultados constantes de los certificados e informes de ensayos emitidos por las entidades y organismos acreditados.
- ? Conquista de nuevos mercados, posibilitando aumento de exportaciones de servicios dando beneficios en reducción de costos, como consecuencia del reconocimiento establecido entre organismos de acreditación que aseguran la aceptación de los resultados internacionalmente.

Por otra parte el uso de un laboratorio acreditado, beneficia al gobierno y reguladores, ya que con frecuencia deben tomar decisiones referentes a:

- ? Protección de salud.
- ? Protección del medio ambiente.
- ? Desarrollo de nuevas regulaciones y requerimientos.
- ? Análisis de la confianza del consumidor.

4. GENERALIDADES DEL LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

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

La Universidad Industrial de Santander clasifica a las diferentes Facultades académicas que la conforman en: Salud, Ingenierías Físico-químicas, Ingenierías Físico-mecánicas, Ciencias, y Humanidades.

El Laboratorio de Difracción de Rayos X hace parte de la Escuela de Química adscrita a la Facultad de Ciencias, éste presta servicios de extensión al sector productivo de la región y la comunidad, generando ingresos para el laboratorio y por ende para la Universidad. El Talento humano del Laboratorio de Difracción de Rayos X está formado por: un Director, un Técnico y un Auxiliar Administrativo, contando con una infraestructura y equipos necesarios para prestar servicios con calidad y exactitud. El laboratorio tiene una cobertura local, regional, nacional e internacional en la identificación, cuantificación y caracterización de fases en muestras policristalinas.

4.1 ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

En la figura 3 se muestra la ubicación de la Escuela de Química como parte de la Universidad Industrial de Santander. En la figura 4 se muestra la estructura organizacional de la Escuela de Química. En la figura 5 se muestra el organigrama del Laboratorio de Difracción de Rayos X.

Figura 3. Organigrama de la Universidad Industrial de Santander



Figura 4: Organigrama de la Escuela de Química⁵

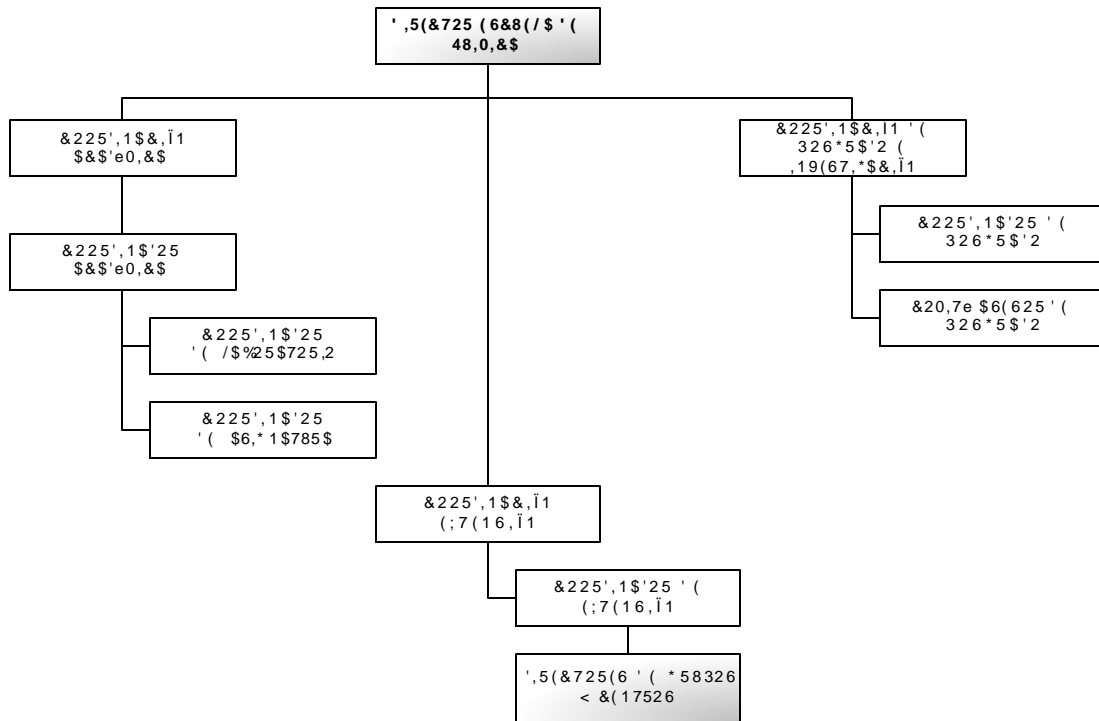
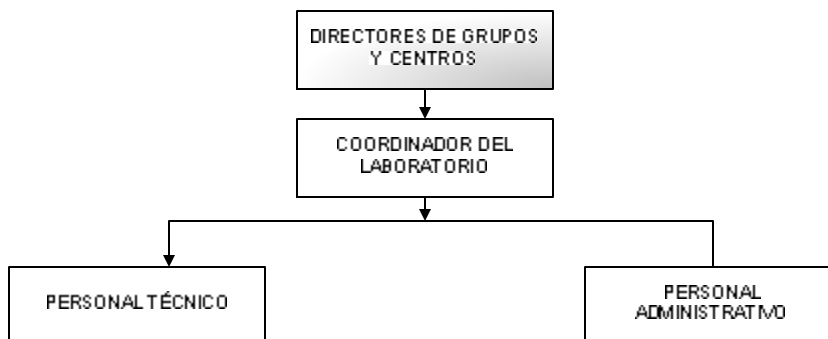


Figura 5: Organigrama del Laboratorio de Difracción de Rayos X⁶



⁵ Propuesta del organigrama de la Escuela de Química para ser reglamentado por la Universidad Industrial de Santander.

⁶ Propuesta organigrama del Laboratorio de Difracción de Rayos X, para ser aprobada por la Universidad Industrial de Santander.

A continuación se presenta la Misión que se definió en compañía del personal del Laboratorio de Difracción de Rayos X, es enfocada al exterior, determinando el propósito exclusivo de una empresa, proporcionando descripciones generales de sus servicios.

4.2 MISIÓN DEL LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

Satisfacer las necesidades de nuestros clientes realizando toma de datos, identificación de fases cristalinas, indexado y refinamiento de las constantes de la celda, cuantificación de fases cristalinas y amorfas y separación de picos usando técnicas de difracción de rayos X de muestras policristalinas, así como realizar investigación científica y apoyo a la docencia. Contamos con un equipo humano comprometido y calificado a través de un proceso de mejoramiento continuo.

A continuación se presenta la Visión que se definió en compañía del personal del Laboratorio de Difracción de Rayos X, teniendo en cuenta lo que se planea para el 2008, los resultados que se quieren alcanzar, las innovaciones que pueden realizarse en sus servicios, cambios en tecnologías y los recursos necesarios.

4.3 VISIÓN DEL LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

El Laboratorio Difracción de Rayos X se distinguirá por ser un laboratorio líder y confiable en la prestación de servicios técnicos especializados, investigativos y de asesoría en la caracterización de materiales sólidos monocristalinos y policristalinos a nivel nacional e internacional. Nuestro propósito es lograr en el año 2008 una mayor participación en el mercado mediante la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en

mejoramiento continuo y la adquisición de equipos para análisis complementarios.

La política se realizó teniendo en cuenta las intenciones globales del laboratorio de Difracción de Rayos X, asemejándose a una ventana muy importante en el laboratorio que permite a los clientes asomarse y ver con qué tipo de laboratorio va a relacionarse, inspirando confianza, la política se realizó encajando con la misión y visión, presentando un mensaje claro del compromiso de la alta dirección con la calidad y con el cumplimiento de los requisitos del cliente, ofreciendo una referencia a los objetivos de la calidad para cada nivel del laboratorio.

4.4 POLÍTICA DE CALIDAD

Nuestro laboratorio de difracción de Rayos X de la Escuela de Química de la Universidad Industrial de Santander está comprometido a satisfacer las necesidades de los clientes en la identificación de fases cristalinas contando con un equipo, tecnología y personal idóneo garantizando resultados confiables. Para cumplir con los objetivos y llevar a cabo este propósito, el director del laboratorio y su personal de apoyo están comprometidos con las buenas prácticas profesionales, la calidad de los servicios de ensayo y el sistema de calidad en búsqueda de la mejora continua dando cumplimiento a la Norma Técnica Colombiana NTC- ISO- IEC 17025 versión 2001-04-18*.

4.4.1 Objetivos de Calidad

Estos objetivos se encuentran en el Manual de Calidad (**MC-17025-2001**) Ver Anexo 2 con sus respectivos indicadores.

- Garantizar que el servicio cumpla con los requisitos y expectativas planteadas.
- Entregar oportunamente informes finales a nuestros clientes, con el fin de adaptar los servicios prestados a sus necesidades y expectativas.
- Garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo presentados a los clientes.
- Aumentar el número de quejas solucionadas en el tiempo establecido.
- Asegurar la confidencialidad de la información suministrada por nuestros clientes.
- Implementar planes de capacitación para el desarrollo de competencias del personal del laboratorio.
- Evaluar la capacidad y conocimiento en el desarrollo de su trabajo.
- Promover formación e información, planificada y permanente de la técnica empleada en el laboratorio.
- Promover el mejoramiento continuo como herramienta de progreso.

4.5 SERVICIOS OFRECIDOS POR EL LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X⁷

La siguiente tabla presenta los servicios ofrecidos por el laboratorio de Difracción de Rayos X.

Actividades de servicios

Tabla 1. Servicios del Laboratorio de Difracción de Rayos X

TIPO DE ANALISIS	DESCRIPCIÓN
Fases Cristalinas	Identificación
	Identificación y cuantificación
Fracción Arcillosa	Identificación
	Identificación y cuantificación
Separación de picos	Cálculo de áreas y/o cálculo de FWHM
Toma de datos de intensidad	Barrido continuo o barrido a pasos
Calculo de las constantes de la celda de unidad	Indexado, determinación del grupo espacial y refinamiento.

Los anteriores análisis se realizan a muestras sólidas (minerales, orgánicos, inorgánicos y aleaciones). En muestras sólidas metálicas no se realiza análisis cuantitativo.

La prueba a acreditar es “el ensayo de análisis cualitativo para la identificación de fases cristalinas o análisis cualitativo”, que es la base para los análisis que realiza el laboratorio.

⁷ Laboratorio de Difracción de Rayos X

Actividades de investigación

La experiencia en el área de caracterización estructural de materiales orgánicos se inició desde 1996 con una serie de trabajos conjuntos con grupos de investigación de Cuba y se continuaron con la Universidad de Los Andes en Mérida, Venezuela y el centro de química de la Universidad Autónoma de México contando en la actualidad con 9 artículos en el área de caracterización de compuestos orgánicos por técnicas de difracción tanto de muestras monocristalinas como policristalinas, de 17 totales en cristalografía y difracción. La mayoría de los resultados de las investigaciones con otros centros, grupos y laboratorios del exterior se han presentado en congresos nacionales e internacionales; en el 2003 el grupo participó en el XIX Congreso de la Unión Internacional de Cristalografía realizado en Ginebra Suiza presentando un trabajo sobre el resultado de los estudios realizados con el dibenzotiofeno. En el año 2004 se participó en el XIII Congreso Colombiano de Química con 3 posters y 1 ponencia y en el IX Seminario Latinoamericano de Análisis por Técnicas de Rayos-X (SARX 2004) realizado en Córdoba Argentina.

Algunos de los proyectos que se han realizado en el Laboratorio de Difracción de Rayos X son:

- ? Estudio del efecto del solvente en la cristalización del 3, 4- (fluorofenil)-2-(α -naftil)-1,3-tiazolidin-4-ona mediante difracción de rayos-X, por José Luis Pinto Camargo de 2005.

- ? Caracterización cristalográfica por difracción de rayos x de muestra policristalinas de un nuevo fosfato de bario y vanadio (IV) por Arturo Rafael Turizo Donado, tesis de pregrado 2005.

- ? Implementación de los métodos rir y rietveld para análisis cuantitativo de fases cristalinas con o sin presencia de material amorfo por difracción de

rayos-x de muestras policristalinas, por Jesús Andelfo Pinilla, tesis de maestría 2005

- ? Estudio estructural por difracción de rayos-X del material LiKYF5 dopado con praseodimio, por Angélica María Carreño y Yasmith Ortiz Tesis de Pregrado 2004.
- ? Caracterización mineralógica para el mejoramiento de los procesos de beneficio y estudio de las colas de cianuración de la empresa minera reina de oro (Vetas, Santander), por Rosa Ludy Rodríguez R y Laura Cristina Gonzáles Pinzón, tesis de pregrado 2003.
- ? Diferenciación entre residuos oseos incinerados de origen animal y humano mediante difracción de rayos-X de muestras policristalinas y espectroscopía de absorción atómica, por Oscar Carvajal y Diana Lucero Gómez, tesis de pregrado 2001.
- ? Caracterización por difracción de rayos-X de las especies tiofénicas presentes en aceite liviano de ciclo (ALC) del crudo orito (Colombia), por Jesús Andelfo Pinilla, tesis de pregrado 2000.
- ? Estandarización de metodologías analíticas para la determinación de elementos de tierras raras provenientes de minerales pesados, por Ernesto Acevedo Soto, tesis de pregrado 2000.
- ? Caracterización de los sólidos encontrados en gasoductos colombianos que afectan la producción, transporte y uso del gas natural, por Zarith Pachón, tesis de pregrado 1999.

- ? Síntesis y caracterización estructural por difracción de rayos-X de la solución sólida $\text{Fe}_{2-2x}\text{Mn}_{2x}\text{GeSe}_4$ con composiciones $x = 0.3$ y 0.4 , parte II, por Nelson Contreras, tesis de pregrado 1999.

4.6 CLIENTES DEL LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X⁸

El mercado del Laboratorio de Difracción de Rayos X abarca buena parte del sector productivo, entre estos el farmacéutico y minero e investigativo como compuestos orgánicos e inorgánicos, proporcionando análisis por Difracción de Rayos X. La tabla 2 muestra los clientes más frecuentes y antiguos del laboratorio.

Tabla2. Lista de clientes más frecuentes y antiguos del Laboratorio de Difracción de Rayos X

LISTA DE CLIENTES
Alianza KT- Knowledge Team
Armando Ríos
Baterías MAC
CEIAM – Centro de estudios e investigaciones ambientales
CEMEX COLOMBIA SA
Centro de estudios regionales
CIC - Corporación para la investigación en corrosión
CIG – Centro de investigación del gas
CITEMA – Corporación para la investigación tecnológica en materiales
Consultas Industriales
CORASFALTOS - Corporación para la investigación y desarrollo en asfaltos en el sector transporte e industrial
Daniel Molina
Dionisio Laverde
Elly Lilly Interamericana INC: (Sucursal Peruana)
ERECOS – Empresa de refractarios colombianos SA
Farmavicola SA
Grupo de investigación en minerales, ambiente y biohidrometalurgia
Instituto nacional de medicina legal y ciencias forenses regional nororient
Laboratorio de Metalurgia Extractiva II
Laboratorio de Química Inorgánica I
METALCO LTDA.
OXY – Occidental de Colombia
SUMICOL – Suministros de Colombia SA
Tecnyfos – Tecnología y fosfatos Ltda.
Tricalfos
Universidad del Valle

⁸ Listado de clientes, Laboratorio de Difracción de Rayos X.

5. DISEÑO DE LA METODOLOGIA PARA LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

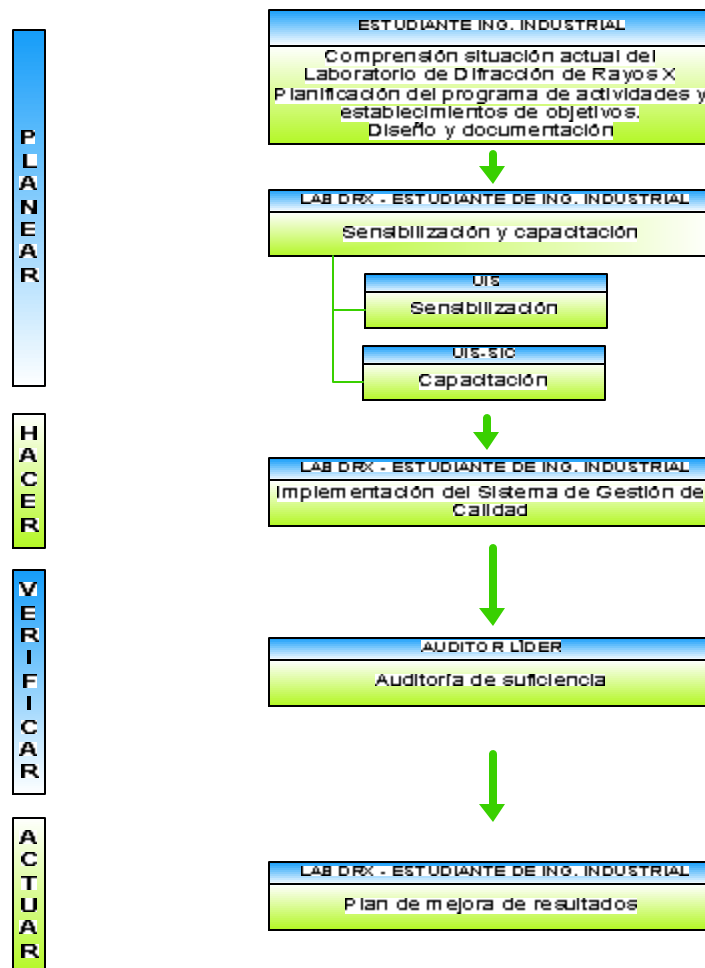
"Necesitamos un mejoramiento que nunca termine...."

... con el fin de establecer una economía mejor."

W. Edward Deming

La metodología empleada para diseñar las diferentes etapas del proyecto, se basó en la aplicación del Ciclo de Mejoramiento Continuo PHVA, con el fin de establecer objetivos y actividades claras en cada una de las etapas que contribuyen al logro de los objetivos, el proceso estructurado del mismo se muestra en la figura 6.

Figura 6: Esquema de la metodología implementada



5.1 ETAPA DE PLANIFICACIÓN

La Universidad Industrial de Santander con el compromiso de la Vicerrectora Académica, ha querido ampliar hacia cada uno de los laboratorios que hace parte de la Institución, la acreditación bajo la norma NTC-ISO-IEC 17025, en busca de su mejoramiento continuo para lograr el nivel de excelencia en cuanto a la calidad de sus servicios.

Sensibilización y capacitación. La sensibilización se realizó por medio de la capacitación. La sensibilización se llevó a cabo inicialmente por los integrantes del Comité de acreditación de la Universidad, con charlas programadas y realizadas en la Universidad Industrial de Santander participando los Directores de los laboratorios, personal del laboratorio y las estudiantes en práctica.

La capacitación se realizó con el apoyo de Vicerrectoría Académica de la universidad y fue dirigida por docentes auditores de la Superintendencia de Industria y Comercio con el nombre de “Ciclo de seminarios en Acreditación de Laboratorios con base en la norma NTC-IEC-17025:2001” conformado por 6 módulos ver (Anexo 1, Programa de Ciclo de Seminarios de Acreditación de Laboratorios con base en la norma NTC-ISO-IEC 17025:2001). Adicionalmente se realizaron charlas informales de sensibilización en el Laboratorio, dirigidas al personal del laboratorio acerca de la importancia del Sistema de Gestión de Calidad, etapas de la gestión de la calidad, control y aseguramiento en general, conceptos básicos relacionados con el tema. Estas charlas se llevaron a cabo con el fin de dar información que facilitaría el proceso de documentación e implementación del sistema.

Comprensión de la situación actual del laboratorio. Para conocer la situación actual del laboratorio se estudió la norma NTC-17025:2001, con el fin de determinar los requisitos aplicables al Laboratorio de Difracción de

Rayos X y la exclusión de los mismos, se elaboró una Lista de chequeo (Tabla 4, Pág. 55) basada en cada numeral de la norma NTC-ISO-IEC-17025 aplicada mediante una entrevista al Director y el personal del Laboratorio, luego se analizó la información obtenida, dando un diagnóstico sobre las fortalezas y debilidades que se tenían respecto a la documentación que manejaba el laboratorio y a partir de allí, determinar los requisitos que no están cumpliendo para finalmente empezar el desarrollo del diseño y la documentación respectiva. La lista de chequeo fue elaborada por la estudiante en práctica con la orientación del Director de proyecto. (Véase Tabla 4, Pág. 56)

Planificación del programa de actividades y establecimiento de objetivos. Las actividades se planearon de acuerdo al cronograma establecido con el Director de proyecto. El objetivo principal es el diseño, documentación para la implementación del SGC en el Laboratorio de Difracción de Rayos X de la Universidad Industrial de Santander para el ensayo de análisis cualitativo para la identificación de fases Cristalinas, con base en el estudio de los perfiles de difracción de las sustancias sólidas.

Diseño y documentación. Se trabajó con el Director del Laboratorio, una propuesta de la estructura organizacional para el Laboratorio de Difracción de Rayos X, y así brindar claridad y conocimiento básico en el diseño del SGC.

La comprensión de los requisitos generales de la documentación, control de documentos y registros del Sistema de Gestión de Calidad fue indispensable para dar inicio a la elaboración, revisión y aprobación de la documentación exigida por la Norma NTC-ISO-IEC 17025, junto con el personal del laboratorio, la documentación incluyó el diseño de manual de calidad, procedimientos técnicos y de gestión e instructivos entre otros. Se

documentó exactamente lo que el Laboratorio realizaba durante el desarrollo normal de sus actividades ya fueran técnicas o de gestión es decir “se transcribió lo que se hacía para hacer lo que se escribe”. Para realizar la documentación se inició con la identificación del responsable de los procedimientos, luego se documentaron las actividades que se realizan de acuerdo a los requisitos de la norma NTC-ISO 17025:2001 y por último se identificaron los responsables de la elaboración del documento, finalmente los documentos fueron revisados y aprobados con el Director del Laboratorio, el responsable del procedimiento y la estudiante de práctica.

En el capítulo 6 se presenta el diagnóstico inicial realizado al laboratorio de Difracción de Rayos X y en el capítulo 7 se presenta el diseño y documentación del sistema de gestión de calidad.

5.2 ETAPA DE REALIZACIÓN

Implementación de la documentación. Una vez diseñados y documentados los procedimientos e instructivos y formuladas las mejoras a los mismos, se desarrolla la divulgación de los procedimientos asegurando el entendimiento y la puesta en práctica de lo establecido en los documentos y los requisitos aplicables al Sistema de Gestión de Calidad. Se definieron las siguientes actividades:

- ? Definición del cronograma de implantación: para ejecutar esta tarea se tuvieron en cuenta las características propias del laboratorio y los recursos existentes.
- ? Distribución de la documentación a todos los involucrados: la documentación aprobada es distribuida a las áreas en la medida en que vaya siendo aprobada.

- ? Determinación de las necesidades de capacitación y actualización del plan de capacitación: Cuando se presentaron dificultades en la implantación de un procedimiento, se determinó la necesidad de capacitar al personal en un período de tiempo corto.
- ? Poner en práctica lo establecido en los documentos.
- ? Recopilar evidencia documentada de lo anterior, generación de registros.

Esta fase se realizó de acuerdo a la disponibilidad de recursos Físicos, humanos y financieros con los cuales cuenta el laboratorio. El tiempo de duración de la implementación, está en función de las necesidades del Laboratorio por Acreditarse. En el capítulo 8 se muestra la implementación de la documentación del SGC.

5.3 ETAPAS DE VERIFICACIÓN

Primera auditoría. Como parte de la implementación del SGC en el laboratorio de Difracción de Rayos X de la Universidad Industrial de Santander, se llevó a cabo la evaluación del Sistema, para verificar el cumplimiento de las actividades descritas en los procedimientos, su adecuación a los requisitos de la NTC-IEC 17025:2001, identificar oportunidades de mejora e Implementar acciones correctivas y preventivas tendientes a eliminar no conformidades en la documentación. La evaluación se llevó a cabo siguiendo el Procedimiento de Auditoría Interna (**PAI-4.13**) y la LISTA DE CHEQUEO NTC-ISO 17025:2001-04-18* (**LC-17025:2001**), establecidos por el Laboratorio de Difracción de Rayos X. El plan de auditoría se presenta en el anexo 6 y el informe de la auditoría interna se presenta en el anexo 7. Para la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad, se contó

con la orientación del Director y el personal del laboratorio de Difracción de Rayos X y la Auditora Interna Elizabeth Ariza. En el capítulo 9 se muestra la evaluación del SGC.

5.4 ETAPA DE ACTUACIÓN

Resultados del diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de calidad. Como resultado de esta primera auditoría se detectaron no conformidades, oportunidades de mejora del Sistema de Gestión de Calidad y el plan de mejora de acciones correctivas. El plan de mejora especifica las actividades a desarrollar y los resultados que se esperan alcanzar, ver anexo 8. En el numeral 9.2 se muestra los resultados de la auditoría.

6 DIAGNOSTICO INICIAL DEL LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

Con el fin de conocer la situación actual y determinar la posición del laboratorio frente al cumplimiento de los requisitos de la norma NTC-IEC-17025:2001 y poder llevar a cabo las actividades necesarias para documentar e implantar el Sistema de Gestión de Calidad se aplicó una lista de chequeo (Véase Tabla 4, Pág. 54) basada en cada uno de los requisitos de la norma.

La forma de diligenciar estas preguntas pretende ser sencilla, mediante la selección de respuestas que puede ser de los siguientes tipos (Véase Tabla 3)

Tabla 3. Convenciones de la lista de chequeo.

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

Para diligenciar esta tabla primero se revisó toda la documentación existente en el laboratorio, dentro de los documentos revisados se incluyeron procedimientos, instructivos y formatos utilizados (papel o en medio magnético) esta revisión se realizó con los miembros del Laboratorio.

LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

Tabla 4. Lista de Chequeo

LISTA DE CHEQUEO LABORATORIO DE DIFRACCION DE RAYOS X										
FECHA: 11-03-04										
NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	DESCRIPCION GENERAL	
4	REQUISITOS DE GESTIÓN									
4,1	ORGANIZACION									
4,1,1	Existe un representante legal del laboratorio.	X			X				José Antonio Henao es el Director del Laboratorio, el representante legal, pero no hay una resolución que lo confirme.	
4,1,2	Cómo evidencia el laboratorio la responsabilidad de los ensayos desarrollados en este.	X				X	X	X*	Mediante la firma del Director del Laboratorio y sello en la emisión de los informes.	
4,1,3	El laboratorio monitorea la calidad de las pruebas que subcontrata.		X						No hay subcontratación.	
4,1,4 4.1.5.a	Se han definido las funciones y responsabilidades del personal clave de la organización que forma parte o ejerza alguna influencia sobre las actividades de calibración y/o ensayos y cómo se evidencia que el personal operativo y técnico lleva a cabo sus funciones .	X			X				El laboratorio no tiene manual de calidad y manual de funciones donde puedan estar definidas las funciones y responsabilidades.	
4,1,5,b	Qué mecanismos existen para garantizar idoneidad en las pruebas (que el personal se encuentre libre de cualquier presión indebida interna y externa que pueda afectar la calidad de su trabajo).	X			X				La competencia del personal que hace parte del laboratorio, el equipo y software utilizados garantizan la idoneidad de la prueba.	
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				La computadora genera resultados, cada ingreso de una muestra se registra con un código que conoce el cliente y el personal del laboratorio. , no hay procedimientos documentados.	
4.1.5.d	Cuenta con políticas y procedimientos que evitan la injerencia en cualquier actividad de disminuiría la confianza en su competencia, imparcialidad, criterio o integridad operacional	X			X					
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				El personal del laboratorio conoce las responsabilidades y dan cumplimiento parcialmente, no está documentado.	
4,1,5,f	Se tienen establecidas las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal que afecte la calidad de los ensayos.	X		54	X				Están definidas las responsabilidades, cumpliéndose parcialmente, no está documentado.	

LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	DESCRIPCION GENERAL
4,1,5,g	Mediante que mecanismos se garantiza la supervisión del personal de ensayo y calibración incluyendo los aprendices.	X			X				En caso de ingrese un nuevo auxiliar al laboratorio es la directora la encargada de supervisar las pruebas que este realiza
4.1.5 h	Esta definido quien asume la dirección técnica.	X			X				El responsable del direccionamiento técnico del laboratorio es Director.
4,1,5,i	Existe un miembro del personal designado como director de calidad, con autoridad y responsabilidad para asegurar que el sistema de calidad se implemente y siga en todo momento, con acceso a la dirección.	X			X				El director del laboratorio está desempeñando esta función
4,2	SISTEMA DE CALIDAD								
4,2,1	El laboratorio cuenta con una política y objetivos de calidad y se encuentran publicadas dentro del laboratorio.	X			X				El laboratorio no tiene definida una política y objetivos de calidad
	El laboratorio cuenta con sistemas, programas y procedimientos de calidad y se encuentra publicada dentro del laboratorio.	X			X				Cuenta con algunos procedimientos pero no están actualizados
4,2,1,a	El personal del laboratorio esta capacitado para implementar y documentar un SGC.	X				X			El personal del laboratorio esta en condiciones de implementar un SGC por que conoce la norma 17025.
4.2.2.a	El manual de calidad tiene el compromiso del director del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y la calidad de los servicios.	X			X				
4.2.2.b	El manual de calidad tiene la declaración de la alta dirección acerca del nivel de servicios.	X			X				
4.2.2.c	El manual de calidad contempla los objetivos de calidad.	X			X				
4.2.2.d	El manual de calidad tiene como requisito que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo se familiarice con la documentación de calidad e implemente las políticas y procedimientos en su trabajo.	X			X				
4.2.2.e	El manual de calidad contempla el compromiso de la alta dirección del laboratorio para cumplir la norma ISO 17025	X			X				
4.2.3	Existen documentos que describan los procedimientos técnicos.	X		X					Si hay documentos y metodologías estandarizadas publicadas.

LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	DESCRIPCION GENERAL
4.2.3	Los documentos están inmersos en una estructura documental del laboratorio	X		X					Hay carpetas organizadas de metodologías
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				No tienen manual de calidad.
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS								
4.3.1.	Existe un procedimiento para hacer control de documentos	X			X				No esta definido
4.3.2.1.	Los documentos que se generan en el laboratorio son revisados y aprobados por alguien en particular.	X				X			Los documentos generados son revisados por el Director del laboratorio. (Informe de resultados)
	Dispone de un listado maestro de documentos o un procedimiento de control de documentos.	X			X				No existen procedimientos
4.3.2.2. a	Los documentos se encuentran disponibles y en un lugar apropiado al alcance del personal que lo requiere.	X			X				
4.3.2.2. b	Los documentos son revisados y actualizados periódicamente.	X			X				
4.3.2.2. c.	Durante cuanto tiempo se mantienen archivados los documentos sin validez y obsoletos	X			X				
4.3.2.2. d.	Los documentos obsoletos retenidos para propósitos legales o de preservación del conocimiento son adecuadamente marcados.	X			X				
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				Son identificados pero no son aprobados, actualizados y numeradas sus paginas .
4.3.3.1.	Cuando surge algún cambio en un documento, este es revisado y aprobado por la persona encargada.	X			X				No existen procedimientos
4.3.3.2.	Se colocan los cambios y se identifican en el documento cuando es modificado.	X			X				
4.3.3.3	Existen procedimientos para hacer enmiendas en los documentos y quién las realiza.	X			X				

LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	DESCRIPCION 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 existen procedimientos
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 hay procedimientos documentados, la revisión de las solicitudes se hace en el momento que se solicita el servicio, se están archivando las ordenes de servicio, el formato de recepción de muestras y registro de toma de datos.
4.4.1. A.	Como se definen los requisitos de los clientes.	X			X				Se cuentan con dos tipos de análisis cualitativo o cuantitativo, se lleva la muestra, el cliente puede dar las condiciones, y si no conoce la técnica, no hacen sugerencias.
4.4.1. B.	Como hace el laboratorio para cumplir los requisitos anteriormente definidos.	X			X	X			Se entrega en el informe una gráfica con rangos y tablas donde se especifica las condiciones con que se trabajó. Solo si el cliente lo pide se da ésta información. En Rm solo lo que se le da al cliente.
4.4.2.	El laboratorio mantiene registros de las revisiones hechas.	X			X				No se tienen registros, sólo se llevan registros de las calibraciones, se conoce como debe hacerse, pero no hay procedimientos de esto..
	El laboratorio mantiene registros en las modificaciones de los requisitos de los clientes.	X		X				X	En el formato de pedido o por correo electrónico se hacen las modificaciones y son anexadas en la orden de servicio.
4.4.4.	El laboratorio se preocupa por informar al cliente en el momento en que surjan desviaciones del contrato.	X		X			X	X	Se informa al cliente por vía telefónica, o por correo electrónico.
	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				Sólo se comunica al técnico.
4,5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN								
4.5.1	El laboratorio tiene registros de todos los subcontratos.		X						
	El subcontratista cumple con los requisitos de la norma NTC ISO IEC 17025		X						

LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	DESCRIPCION GENERAL
4.5.2.	El laboratorio comunica al cliente los convenios con los subcontratistas		X						
4.5.3.	El laboratorio se responsabiliza por el trabajo realizado por el subcontratista		X						
4.5.4.	El laboratorio tiene registros de todos los subcontratos.		X						
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				Todo depende de la sección de compras de la universidad, no hay documentación y no se conocen las políticas que ellos manejan.
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 se verifica, pero no hay documentación de esto, si las muestras no cumplen con las especificaciones se llama al proveedor o cliente para que se haga el cambio.
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				
4.6.4.	El laboratorio evalúa a los proveedores de suministros llevando registros de estas evaluaciones y un listado de los aprobados.	X			X				Se hace una evaluación subjetiva.
4,7	SERVICIO AL CLIENTE								
	El laboratorio permite a los clientes realizar un seguimiento al desempeño con relación al trabajo realizado	X			X				Hay clientes que hacen seguimiento a las pruebas.
4.8	QUEJAS								
	El laboratorio tiene una política y procedimientos para la resolución de quejas recibidas de clientes u otras partes.	X			X				
4,9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACION NO CONFORMES								
4,9,1	Se tiene una política y procedimientos que son implementados cuando el trabajo no se desarrolla a conformidad con los procedimientos o los requisitos acordados con el cliente.	X			X				No hay política , no se encuentran documentados
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				La acción de trabajos no conformes es inmediata pero no hay procedimientos para esto.

LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	DESCRIPCION GENERAL
b)	Se realiza una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.	X			X				
c)	Se llevan a cabo acciones correctivas del trabajo no conforme de forma inmediata.	X		X					Hay registros de nuevas mediciones, no hay un formato donde se especifique la no conformidad.
d)	Si es necesario, en caso de no conformidades, se notifica al cliente y se suspende el trabajo.	X			X				
e)	Existe una persona responsable de autorizar la reanudación del trabajo luego de solucionar una no conformidad.	X			X				La nueva medición de la muestra es inmediata después de haber identificado la no conformidad, la persona responsables es el director del laboratorio.
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				
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				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.
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				Se buscan las causas del problema, no hay nada documentado
4,10,3	Se identifican las acciones correctivas potenciales, seleccionando e implementando las de mayor probabilidad de eliminar el problema.	X			X				Se hace, no hay documentación
	Se documenta e implementa cualquier cambio resultante de investigaciones, de acciones correctivas.	X			X				Se hace, no hay documentación
4,10,4	El laboratorio hace seguimiento a los resultados de las acciones correctivas para asegurar que sean efectivas.	X			X		X		Se graba la última edición
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 se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades. No se hace por la certeza con la que el lab. Trabaja

LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	DESCRIPCIÓN GENERAL
4,11,1	Si se requieren acciones preventivas se desarrollan e implementan inmediatamente a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de los trabajos no conformes.	X			X				No se ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas.
4,11,2	Para acciones preventivas se aplican controles para asegurar que son efectivas.	X			X				El control que aplican es en la calibración del equipo, esta el procedimiento en el manual del equipo.
4,12	CONTROL DE REGISTROS								
4.12.1.1	El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, almacenamiento y disposición de registros de calidad y técnicos.	X			X				Se tienen registros de calidad de análisis cualitativos, se trae una muestra y con el patrón se verifica si da o no, o hay procedimientos los registros que se tienen son los que arroja el computador.
	Los registros de calidad incluyen informes de auditorías internas, revisiones de la dirección, acciones correctivas y preventivas.	X			X				No hay registros de calidad.
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		Los registros son guardados en un folder y archivados en medio magnéticos.
4.12.1.3	Los registros son llevados de una forma segura y confidencial.	X			X				Para acceder a los resultados se necesita una clave de acceso que es manejado por el director del laboratorio y Angélica.
4.12.1.4	El laboratorio cuenta con procedimientos para proteger y respaldar registros almacenados electrónicamente.	X			X				Para entrar a los computadores donde se guarda la información se debe introducir una clave, y también son guardados en CDS
	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 se han hecho auditorías, se guardan registros de calibraciones, registro de personal.
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					En los registros se hace una observación mencionando los posibles compuestos que tienen un comportamiento similar al de la muestra.
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					Actualmente no se hace, solo para el cuantitativo.

LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	DESCRIPCION GENERAL
4.12.2.3	Cuando ocurre errores en los registros la persona que realiza la corrección firma o pone sus iniciales en todas las alteraciones de los registros.	X			X				Se hace la corrección.
	Si se tienen registros almacenados electrónicamente, se toman medidas equivalentes a las citadas anteriormente.	X			X	X	X	X	Los registros son guardados como PDF para que no se alteren los registros.
4,13	AUDITORIAS INTERNAS								
4.13.1	Conduce el laboratorio auditorias internas de sus actividades en forma periódica y de acuerdo a una programación y procedimiento predeterminado.	X			X				No han realizado auditorías internas.
	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 han realizado auditorías internas.
	El director de calidad planea y organiza auditorías, de acuerdo con la programación y como lo solicite la alta dirección.	X			X				No han realizado auditorías internas.
	Las auditorías internas son realizadas por personal entrenado y calificado independiente de la actividad que se va a auditar.	X			X				No han realizado auditorías internas.
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 se han llevado a cabo las "acciones inmediatas" pertinentes y no se informa a los clientes por escrito.
	Son notificados por escrito los clientes del laboratorio cuando las investigaciones muestran que los resultados del laboratorio pueden haberse afectado.	X			X				No han realizado auditorías internas.
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 han realizado auditorías internas.
4.13.4	Las actividades de la auditoria complementaria verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas.	X			X				No han realizado auditorías internas.

LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	DESCRIPCION GENERAL
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. dicha revisión contiene aspectos como:	X			X				La alta dirección es el director del laboratorio, hasta ahora se esta diseñando el sistema de calidad y no se hacen revisiones.
4.14.2	Se registran los hallazgos de las revisiones de la alta dirección y las acciones que surjan de éstos.	X			X				La alta dirección es el director del laboratorio, hasta ahora se esta diseñando el sistema de calidad y no se hacen revisiones
	La alta dirección asegura que estas acciones se realicen dentro del tiempo apropiado y acordado.	X			X				La alta dirección es el director del laboratorio, hasta ahora se esta diseñando el sistema de calidad y no se hacen revisiones
5	REQUISITOS TECNICOS								
5,2	PERSONAL								
5.2.1	El personal del laboratorio que desempeña tareas específicas es calificado, es decir, tiene la educación adecuada, el entrenamiento, la experiencia y/o demuestra las habilidades requeridas.	X			X	X			Las hojas de vidas se les va anexar los soportes de los cursos y maestrías hechos. No se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la calificación y autorización del personal, se esta implementando.
5.2.2	El laboratorio tiene políticas establecidas y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proporcionar dicha capacitación.	X			X				No se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal
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 hay contratos, el pago se hace como orden de prestación de servicios.
5.2.4	Esta actualizado el manual de funciones de los cargos claves del laboratorio (directivo, técnico y de soporte)	X			X				No hay descripción de los puestos de trabajo, no se han establecido los requisitos mínimos de conocimiento, experiencia, aptitud y formación para desarrollar cada puesto de trabajo.
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				El laboratorio no dispone de registros actualizados sobre calificación, experiencia y formación del personal.
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				El laboratorio, se adapta a lo que tiene la universidad, no se han presentado problemas.

LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	DESCRIPCIÓN GENERAL
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						No hacen muestreo y ensayos en otras instalaciones.
	Están documentados los requisitos técnicos para instalaciones y condiciones ambientales que pueden afectar los resultados de los ensayos y calibraciones.	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				Se controla la temperatura y el polvo se controla no barriendo cuando se hace aseo. No se cuenta con termómetros. El equipo cuenta con protección para las radiaciones.
5.3.3	Existe separación entre áreas circundantes en las cuales existen actividades incompatibles.	X			X				Las áreas se encuentran separadas
	Se toman medidas a fin de evitar contaminación cruzada.		X						
5.3.4	Se controla el acceso y utilización de áreas que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones.	X			X				Se colocan avisos para registrar la entrada al área donde esta el equipo y se analizan las muestras.
5.3.5	Se toman medidas que aseguran el cuidado adecuado en el laboratorio	X			X				No se toman medidas que aseguran el cuidado del laboratorio.
5,4	MÉTODOS DE ENSAYO, CALIBRACION 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					Hay un manual de métodos estandarizado.
	Existen instrucciones sobre el uso y operación de los equipos.	X		X					
	Existen instrucciones sobre el manejo y preparación de elementos para ensayo y/o calibración.	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				
5,4,2	El laboratorio emplea métodos de ensayo y/o calibración, métodos de muestreo, editados por normas internacionales, regionales y nacionales que cumplan con las necesidades del cliente.	X							Los métodos de ensayo están estandarizados, el laboratorio no hace muestreo.

LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	DESCRIPCION GENERAL
5,4,2	Existen métodos desarrollados por el laboratorio y personal calificado y equipado con los recursos adecuados.		X						No hay métodos desarrollados por el personal del laboratorio
5,4,2	Cuando el cliente no especifica el método a ser empleado, el laboratorio selecciona los métodos apropiados que hayan sido editados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas de acuerdo a las especificaciones del fabricante o equipo.	X							Se le informa el cliente el método utilizado
5,4,2	El laboratorio informa al cliente cuando el método propuesto por el cliente es inadecuado o desactualizado.	X							El laboratorio informa al cliente el método utilizado y solo se realizan los métodos establecidos por el laboratorio.
5,4,4	Se hacen acuerdos con el cliente y se incluye especificaciones claras de los requisitos del cliente cuando se utilizan métodos no cubiertos por los por los normalizados.		X						No ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos
	Cuando se utilizan métodos no normalizados se desarrollan procedimientos antes de ejecutar los ensayos.		X						
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					El método que se está validando es el cuantitativo, y los otros se toman de normas estándares. Se ha esta estableciendo la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos. El análisis cualitativo no hace parte del alcance de la acreditación.
	Se registran resultados obtenidos, procedimientos empleados para la validación.		X						
5,4,5,3	El rango y exactitud de los valores obtenibles de métodos validos (como incertidumbre de los resultados, limite de detección, selectividad del método, linealidad, limite de repetibilidad y/o reproductividad, robustez contra influencias externas y/o sensibilidad cruzada contra la interferencia de la matriz del objeto / ensayo) son pertinentes a las necesidades del cliente.		X						
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				

LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	DESCRIPCION GENERAL
5,4,6,2	Se emplean métodos apropiados para calcular la incertidumbre de la medición.	X			X				No se tiene procedimiento para calcular la incertidumbre
5,4,6,3	Se emplean métodos de análisis apropiados al estimar la incertidumbre.	X			X				
5,4,7,1	Los cálculos y transferencias de datos están sujetos a verificaciones apropiadas de manera sistemática	X			X				
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				
5,4,7,2,a	El software del computador es documentado con detalles suficientes, y validado en forma apropiada, adecuado para su uso.	X		X					
5,4,7,2,b	Poseen procedimientos para proteger datos.	X			X				
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			X				
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 hacen muestreo
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				Se tiene registro de los ajustes diarios.
5,5,3	Los equipos de laboratorio son operados por personal autorizado.	X			X				
5,5,3	Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento del equipo se encuentran fácilmente disponibles para que el personal adecuado del laboratorio las emplee.	X			X				

LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	DESCRIPCIÓN GENERAL
5,5,4	Cada elemento del equipo y su software empleado para ensayo y calibración es identificado de manera única cuando sea práctico.	X			X				No están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones
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				
5,5,6	El laboratorio posee procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición.	X			X				No hay un programa que incluya todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran
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 hay documentación de esto, pero los equipos fuera de servicios son aislados.
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				
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						El equipo no puede salir del laboratorio debido a sus dimensiones y complejidad.
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 se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones, se cuentan con los registros
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 se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software
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				Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración, cuando el resultado de una calibración, se realiza un ajuste de la respuesta de un equipo, se mantienen registros de la respuesta del mismo antes y después de realizar cada ajuste, con objeto de conocer su desviación.
5,6	TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN								
5.6.1	El laboratorio tiene establecidos un programa y procedimiento para la calibración de los equipos.	X			X				

LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	DESCRIPCIÓN GENERAL
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				
5.6.2.1.1	El laboratorio tiene establecida la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición con el SI por medio de una cadena interrumpida de calibraciones o comparaciones que los vinculan a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medición SI.	X			X				
5.6.2.1.1	Si utilizan servicios de calibración externos, se aseguran de la trazabilidad de la medida por medio del uso de servicios de calibración de laboratorios que es tén en capacidad de demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad.	X			X				
5.6.2.1.1	Los certificados de calibración que expiden, contienen los resultados de medición incluyendo la incertidumbre de la medición y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metrológica identificada.		X						
5.6.2.2.1	El equipo empleado proporciona la incertidumbre de medición necesaria.	X			X				
5.6.2.2.2	Se usan materiales de referencia certificada y normas de consenso.	X			X				Hay una muestra de referencia pero no hay un certificado que lo evidencie.
5.6.3.1	Se calibran los patrones de referencia antes y después de cualquier ajuste.		X		X				No hay patrones de referencia
5.6.3.2	Se verifican los materiales de referencia internamente en la medida en que sea aplicable técnica y económicamente.	X			X				
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				

LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	DESCRIPCION GENERAL
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				
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						El laboratorio no realiza muestreos
5.7.1	El plan de muestreo al igual que el procedimiento de muestreo debe estar disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo.		X						El laboratorio no realiza muestreos
5.7.2	Se registran en detalle con los datos de muestreo las desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo.		X						El laboratorio no realiza muestreos
5,8	MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACION								
5,8,1	El laboratorio posee procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición del elemento de ensayo y/o calibración.	X			X				
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	X			Si hacen la identificación de las muestras pero no hay un procedimiento establecido.
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				
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				
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				

LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	DESCRIPCION GENERAL
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 hace calibración.
5,10,1	Se reportan los resultados incluyendo toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo o calibración.	X		X		X			
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	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				
5,10,2,d	Se reportan los resultados incluyendo información acerca del nombre y dirección del cliente.	X			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	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 referenciado el plan de muestreo y procedimientos empleados por el laboratorio, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados.	X			X				No se hace muestreo.

LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	DESCRIPCION GENERAL
5,10,2,i	Se reportan los resultados con las unidades de medición.	X			X	X			
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				
5,10,2,k	Se reportan los resultados incluyendo un enunciado a efecto de que los resultados se relacionen únicamente con los elementos ensayados o calibrados.	X			X				
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	X			
5,10,3,1,b	Se reportan los resultados incluyendo un enunciado del cumplimiento/incumplimiento de los requisitos y/o especificaciones.	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				
5,10,3,1,d	Se reportan los resultados opiniones e interpretaciones siempre que sea apropiado, necesario o requerido.	X			X				Observaciones cuando amerita el caso.
5,10,4,3	Se reportan los resultados de calibración antes y después del ajuste o reparaciones de los instrumentos utilizados.	X			X				
5,10,6	Se reportan los resultados de ensayo o calibración por escrito o en forma electrónica por parte de los subcontratistas.	X			X				
5,10,8	El formato de reportes y certificados están diseñados de tal modo 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				
5,10,9	Las enmendaduras físicas de reportes de ensayos o certificados de calibración son expedidas en forma de documento adicional.	X			X				

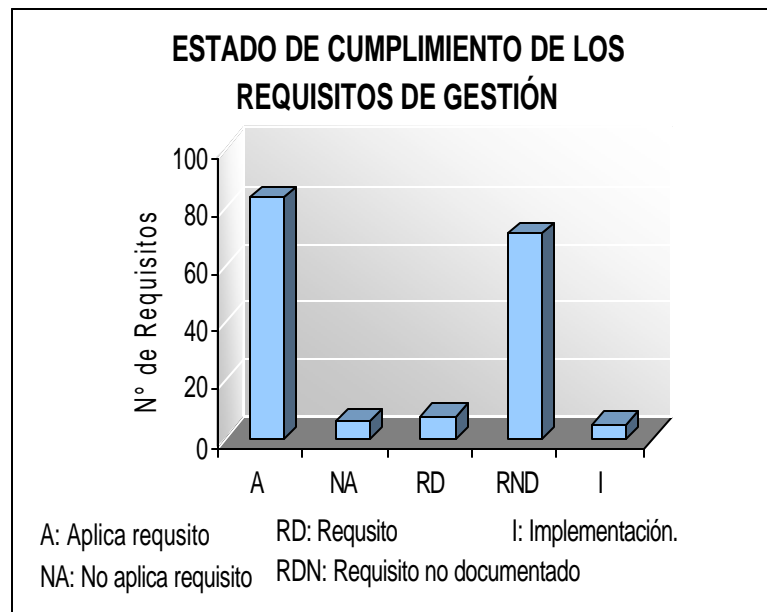
6.1 RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO

Del diagnóstico realizado al Laboratorio de Difracción de Rayos X se obtuvo información sobre el nivel de cumplimiento e implementación de los requisitos de la norma. El resultado de cumplimiento de los requisitos de gestión contenidos en los numerales 4.1 a 4.14 de la norma NTC-ISO-IEC 17025, se puede observar en la tabla 5 y la figura 7. El resultado de cumplimiento de los requisitos técnicos contenidos en los numerales 5.2 a 5.10 de la norma NTC-ISO-IEC 17025, se puede observar en la tabla 6 y la figura 8.

Tabla 5. Resultados del cumplimiento de los requisitos de gestión

Numeral	REQUISITOS DE GESTIÓN	A	NA	RD	RND	I
4.1	Organización	11	1	0	10	1
4.2	Sistema de calidad	11	0	2	8	1
4.3	Control de documentos	12	0	0	11	1
4.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	7	0	2	5	1
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones	0	5	0	0	0
4.6	Compra de servicios y suministros	4	0	0	4	0
4.7	Servicio al cliente	1	0	0	1	0
4.8	Quejas	1	0	0	1	0
4.9	Control de trabajo de ensayo y/o calibración no conformes	7	0	1	6	0
4.10	Acción correctiva	5	0	0	5	0
4.11	Acción preventiva	3	0	0	3	0
4.12	Control de registros	10	0	3	6	1
4.13	Auditorías internas	8	0	0	8	0
4.14	Revisión por la alta dirección	3	0	0	3	0
TOTAL		83	6	8	71	5

Figura 7: Grafica cumplimiento de requisitos de gestión

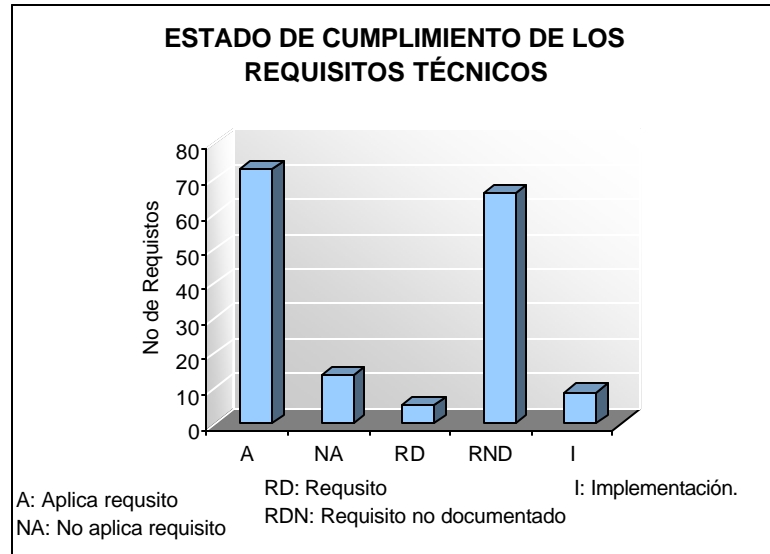


Del 100% de los requisitos del numeral 4 de la norma NTC-IEC-17025, el 93.3% de los requisitos aplican, el 9.6% de los requisitos que aplican están documentados, el 85.5% están sin documentar y el 6% de los requisitos que aplican están implementados.

Tabla 6. Resultados del cumplimiento de requisitos técnicos

Numeral	REQUISITOS TÉCNICOS	A	NA	RD	RND	I
5.2	Personal	5	0	0	5	1
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	6	2	0	6	0
5.4	Métodos de ensayo y calibraciones y validación de métodos.	15	6	4	9	0
5.5	Equipo	12	1	0	12	0
5.6	Trazabilidad de la medición	9	2	0	10	0
5.7	Muestreo	0	3	0	0	0
5.8	Manejo de elementos de ensayo y calibración	4	0	0	4	1
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	1	0	0	1	0
5.10	Reporte de resultados	21	0	1	19	7
Total		71	14	5	66	9

Figura 8. Grafica cumplimiento de requisitos técnicos



Del 100% de los requisitos del numeral 5 de la norma NTC-IEC-17025, el 83.9% de los requisitos aplican, el 6.8% de los requisitos que aplican están documentados, el 90.4% esta sin documentar y el 12.3% de los requisitos que aplican están implementados.

- ? El laboratorio de Difracción de Rayos X no se encuentra legalmente constituido.
- ? No tiene definida una estructura organizacional.
- ? La dirección técnica y la administrativa es ejercida por la misma persona.
- ? No hay un Sistema de Gestión de Calidad, políticas, objetivos e indicadores de calidad definidos.

- ? No hay procedimientos para el manejo y tratamiento de las muestras.
- ? Los numerales 4.5 Subcontratación de ensayo y calibración y el 5.7 Muestreo no aplican según el alcance de la acreditación.
- ? La aplicación del Diagnostico permitió priorizar las actividades a seguir para dar cumplimiento a los requisitos de la norma, determinar los requisitos a documentar, cuales deben ser mejorados y los que deben ser diseñados para su posterior implementación durante el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad.
- ? La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad trae beneficios económicos como ventaja competitiva y comparativa.

6.2 PLAN DE ACCIÓN

De acuerdo con el estado del laboratorio respecto a la norma se elaboró un plan de acción que permitirá capacitar, documentar, auditar el sistema de Gestión de Calidad y continuar con el proceso para lograr la acreditación. Ver figura 9.

Pasos de implementación:

1. Decisión del proyecto ISO 17025:
 - Compromiso de la dirección: convencimiento, asignación de recursos, nombrar un representante de la dirección.
 - Definir el alcance de la acreditación.
2. Sensibilización: Comunicar a todos el proyecto, motivarlos a formar parte del proyecto, mostrar los beneficios y barreras del proyecto.
3. Diagnóstico: revelar cómo trabaja el laboratorio y su estado frente al modelo ISO 17025. Incluye la decisión del Laboratorio en hacer exclusiones.
4. Capacitación: definir los programas de capacitación, conceptos básicos (PHVA, mejora, norma 17025).
5. Políticas y objetivos: definición (misión, visión, objetivos del laboratorio, necesidades y expectativas de los clientes).
6. Documentación: preparar los documentos planificados, procedimientos, instructivos, registros.
7. Manual de Calidad: descripción del Sistema de Gestión de Calidad, alcance, objetivos, políticas., exclusiones y referencia de los documentos del SGC.

8. Auditoría de suficiencia: cumplimiento de requisitos.
9. Implementación de acciones.
10. Auditoría de Eficacia: cumplimientos y seguimiento de los indicadores de gestión.
11. Revisión por la alta dirección: Asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, evaluar oportunidades de mejora, cambios en el Sistema de Gestión de Calidad, políticas y objetivos, mejora en eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, ensayo y recurso.
12. Implementación de acciones
13. Preauditoría: opcional, cuando ya no se encuentran diferencias se realiza la preauditoría para estar seguros de la adecuada aplicación del sistema e implementar las acciones derivadas de los resultados de la preauditoría.
14. Implementación de acciones
15. Auditoría de acreditación: Solicitud al organismo acreditador, realizar la auditoría y acreditar.
16. Mejoramiento continuo: El mejoramiento es permanente, con miras a que el sistema de Gestión de Calidad sea eficaz y aumente la satisfacción del cliente.

El alcance de éste proyecto va hasta el numeral 9, implementación de acciones de mejoras al sistema según lo permitan los recursos financieros, físicos y el personal del Laboratorio de Difracción de Rayos X. Es responsabilidad del Laboratorio de Difracción de Rayos X dar continuidad al plan de acción para lograr los objetivos propuestos.

7. DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

“La documentación no debería ser un fin, sino debería ser una actividad que aporte valor al SGC del laboratorio.”

Para el establecimiento del SGC del laboratorio fue designado Director de calidad, el Director del Laboratorio quien a su vez cumple con los requisitos citados por la NTC-IEC-ISO 17025 en el numeral 4.1.5.i, posteriormente se definió el equipo de trabajo formado por el Director del laboratorio, Auxiliar administrativo, el Técnico y estudiante en práctica. A continuación se llevó a cabo la elaboración de la propuesta del organigrama del laboratorio, su misión y visión (ver capítulo 4) llevando implícitamente el alcance de las operaciones del laboratorio, sus servicios y las necesidades de los clientes que el laboratorio satisface.

Con la participación del equipo de trabajo se inició el proceso de documentación con la identificación de las actividades que hacen parte del SGC del laboratorio y su relación, se elaboró la política, objetivos de calidad (Ver capítulo 4) y finalmente se llevó a cabo el diseño de la documentación.

7.1 METODOLOGÍA PARA EL DISEÑO DE LA DOCUMENTACIÓN

La metodología utilizada para la elaboración de la documentación, consistió inicialmente en realizar un inventario de documentos acorde con los requisitos que exige la norma. La tabla 7 muestra el listado de documentos requerido para el laboratorio. El objeto de este inventario de documentos es

LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

tener una idea de los requisitos documentados que se requieren para el SGC y de esta forma programar una fecha para la realización del documento.

Tabla 7. Inventario de documentos requeridos para el laboratorio de Difracción de Rayos X

Numeral	Tipo documento de	Código	Nombre del documento
4.1.1	Decreto Acuerdo Resolución		Carta de creación del laboratorio
4.1.4 4.2.4 4.1.5.e 4.1.5.f 4.1.5.i 5.2.4	Manual	MF-DRX	Manual de funciones y responsabilidades.
4.1.5.b	Documento/ carta	CCC-4.7	Carta de compromiso de confidencialidad.
4.1.5.c	Procedimiento Política	plc-4.7 CCC-4.7	Política de confidencialidad Carta de compromiso de confidencialidad.
4.1.5.d	Procedimientos Políticas	plc-4.7 CCC-4.7 PRR-5.10 PGCUE-5.5	Política de confidencialidad Carta de compromiso de confidencialidad. Procedimiento para el reporte de resultados Procedimiento para el manejo seguro del equipo
4.1.5.e	Manual	MC-17025-2001	Manual de calidad
4.1.5.g	Manual Procedimiento Evaluación	MF-DRX PRAD-4.14 Eval-5.2	Manual de funciones y responsabilidades. Procedimiento de revisión por la alta dirección Evaluación del desempeño
4.2.2	Política de calidad Compromiso	MC-17025-2001 CSGC-4.7	Manual de calidad Compromiso con el sistema de gestión de calidad.
4.2.3	Procedimientos técnicos		
4.3.1	Procedimiento	PCD-4.3	Procedimiento control de documentos
4.3.2.1	Listado maestro de documentos	FCDI-4.3	Listado maestro de documentos internos
4.3.3	Procedimiento	PCD-4.3	Procedimiento control de documentos
4.3.3.2	Formato	SEAA-4.3	Solicitud de elaboración, actualización o anulación de documentos
4.4.1	Procedimiento	PRSOC-4.3	Procedimiento Revisión de solicitudes, ofertas y contrato
4.4.1.a	Solicitud	SS	Solicitud de ensayo
4.4.1.b 4.4.2 4.4.4	Acuerdo	APS	Acuerdo de prestación de servicios

LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

Numeral	Tipo de documento	Código	Nombre del documento
4.6.1 4.6.2	Procedimiento	PCSS-4.6	Procedimiento compra de suministro
4.6.3	Documento	ES-4.6	Especificaciones de suministros que afectan la calidad de los ensayos
4.6.4	Formato	Evalprov-4.6	Evaluación de proveedores
4.7		FAR ESC-4.7	Acceso a zona restringida Encuesta de satisfacción de clientes
4.8	Política Procedimiento	PQ-4.8	Procedimiento de quejas
	Formato	SQ-4.8	Solicitud de quejas
4.9	Política Procedimiento	PCTNC-4.9	Procedimiento control de trabajos de ensayo no conforme
4.10	Política Procedimiento	PAC-4.10	Procedimiento de acciones correctivas
4.11.1	Procedimiento	PAP-4.11	Procedimiento de acciones preventivas
4.11.2	Formato	SAP-4.11	Solicitud de acciones preventivas
4.12 4.12.4	Procedimiento	PCR-4.12	Procedimiento Control de Registros
4.12.2	Formato	TCRT-4.12 TCRC-4.12	Tabla de control de registros técnicos Tabla de control de registros de calidad
4.13 4.13.1	Procedimiento	PAI-4.13	Procedimiento de Auditoria Interna
	Programa	ProgAIC-4.13	Programa de auditoria Interna de Calidad
	Plan	planAIC-4.13	Plan de auditoria Interna
4.13.3	Formatos	InfAI-4.13 EDA-4.13 LV-17025:2001	Informe de auditoria interna Evaluación del desempeño de la auditoría Lista de verificación NTC-17025:2001-04-18*
4.41.1	Procedimiento	PRAD-4.14	Procedimiento Revisión por la alta Dirección
	Programa	ProgRAD-4.14	Programa para la revisión por la alta dirección
4.14.2	Formato	ARAD-4.14	Acta Revisión por la alta dirección
5.2.2	Procedimiento	PCE-5.2.2	Procedimiento para la capacitación y/o entrenamiento
5.2.5	Formatos	EvalID-5.2 progC-5.2 RC-5.2	Evaluación del desempeño Programa de capacitación Reporte de capacitación
5.3.5	Documentos	IICA-5.3	Instructivo de instalaciones y condiciones ambientales
5.4.1	Cronograma	CA-5.4	Cronograma de actividades
	Procedimiento	MAC-5.4	Instructivo para el análisis cualitativo por el método Hanawalt utilizando el software Search-Match
		PI-5.4.6	Procedimiento de incertidumbre
		PCD-5.4.7	Procedimiento de control de datos
	Programa	ProgMP-5.4	Programa de mantenimiento preventivo

Numeral	Tipo de documento	Código	Nombre del documento
5.5.3 5.6.3.3 5.6.3.4 5.5.11 5.6.3.2	Documentos	MD-5.5	Manual de Difractómetro de Rayos X
		ME910BE8	Manual DataScan Manual de instrucciones para los Tubo de Rayos X sellados .
		ME210LA2	Manual de instrucciones para el goniómetro
		ME410FZ2	Manual de instrucciones Bomba de refrigeración.
		ME520MX ME210ET	Manual de instrucciones contador de centello. Manual de instrucciones Monocromador.
5.5.3 5.6.3.3 5.6.3.4 5.5.11 5.6.3.2		ME220BR	Muestra de instrucciones para la muestra de referencia de Silicio para el difractómetro de rayos x, marca Rigaku modelo DMAX/IIIB
5.5		SME-5.5	Solicitud de mantenimiento del equipo
5.5.4	Hoja de vida	HVE	Hoja de vida de los equipos
5.5.6	Procedimiento	PMSE 5.5	Procedimiento manejo seguro del equipo
5.8.1 5.8.2 5.8.4	Procedimiento	MD-5.5	Manual de manejo de muestras
5.9	Procedimiento	PACR-5.9	Procedimiento para asegurar la calidad de los resultados
5.10.1 5.10.2 5.10.5 5.10.9	Formato	INF-	Informe de resultados

7.1.1 Documentación teórica

Para la buena ejecución y diseño de los documentos se requería la documentación teórica de las actividades que se realizan en el laboratorio, se buscó información en libros relacionados con estos temas, con el fin de obtener una mejor aplicación de todos los conceptos en cada etapa del diseño de los documentos, se revisaron algunos documentos del laboratorio, manuales como (Methods & Practices in X- Ray Powder Diffraction de la internacional centre for Diffraction Data, El manual data scan y otros

documentos necesarios para el diseño como revistas de especializadas en difracción de rayos x y la NTC-ISO 9000.

7.1.2 Entrevistas con el personal del laboratorio DRX

Para el eficaz diseño de la documentación requerida, se realizaron entrevistas y reuniones con el personal responsable del laboratorio, con el propósito de obtener información necesaria para la elaboración de los procedimientos y de esta manera sirviera de base para el aseguramiento de los procesos del área. Para el desarrollo de ésta actividad, se contó con el apoyo de todo el personal del laboratorio, el Director del Laboratorio, Auxiliar Administrativo y el Auxiliar Técnico.

7.1.3 Elaboración de la documentación

Recopilada toda la información necesaria, se procede a la elaboración de los documentos por parte de la estudiante en práctica, de acuerdo a lo establecido en la NTC-ISO-IEC 17025 y tomando como base inicial el inventario de documentos (Tabla 7 Pág 80).

El diseño de la documentación se realizó siguiendo la estructura piramidal de la figura 11 (Pág 97) donde se especifican los documentos que forman parte del SGC, teniendo en cuenta las siguientes necesidades de documentación:

- ? Necesidad de evidenciar la planificación del SGC.

- ? Necesidad de definir, unificar y comunicar las actividades que se desarrollan en el laboratorio.

- ? Apoyar el cumplimiento de los requisitos obligatorios.

- ? Necesidades de definir criterios claros de evaluación del SGC.

7.1.4 Revisión preliminar

Esta actividad consistió en verificar que los documentos diseñados no presentaran inconsistencia de presentación y contenido, ya que posteriormente son revisados por el responsable de cada documento y por el Director de calidad para su aprobación.

7.2 ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS DEL LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

Para establecer, implementar y mejorar un SGC, es necesario gestionar las actividades y recursos como proceso. Este enfoque permite que los resultados de estos procesos se documenten y así poder realizar su seguimiento para lograr el cumplimiento de objetivos del laboratorio. Se desarrolló en el laboratorio el ciclo PHVA (Planificar- Hacer- Verificar – Actuar) el cual permite el mantenimiento y la mejora continua de los procesos y procedimientos establecidos en el SGC.

- ? **Planificar:** establecer los objetivos y los procedimientos necesarios para resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas del laboratorio.

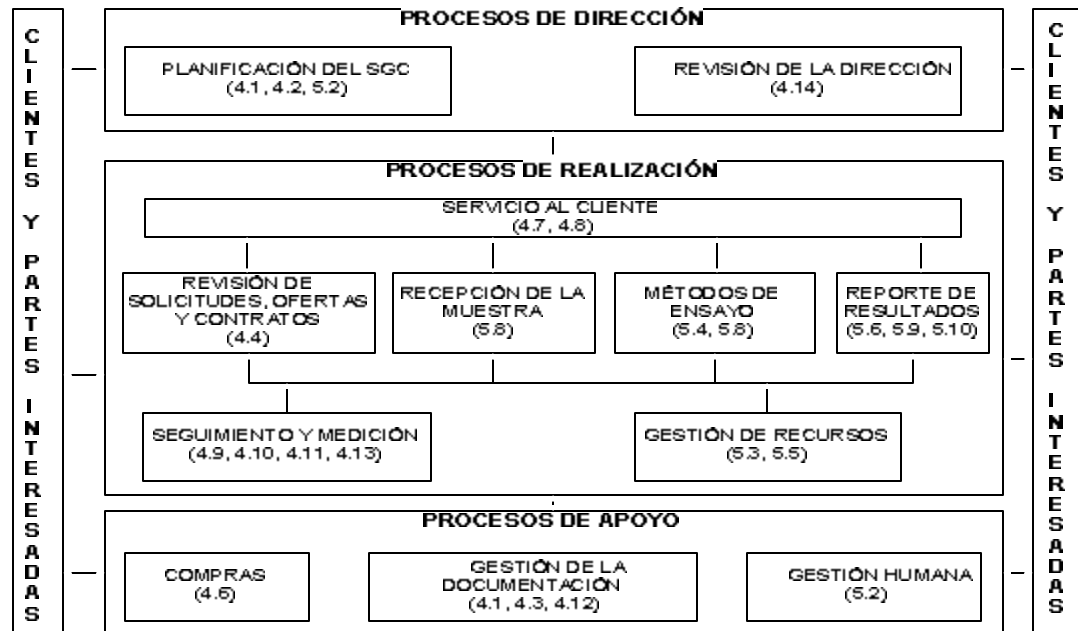
- ? **Hacer:** implementar procedimientos.

- ? **Verificar:** realizar seguimiento y la medición de los procesos respecto a las políticas, objetivos y los requisitos para el servicio e informar sobre los resultados.

- ? **Actuar:** tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

La figura 10 muestra el mapa de procesos identificado en el Laboratorio de Difracción de Rayos X.

Figura 10: Mapa de Procesos del Laboratorio de Difracción de Rayos X



La figura nos muestra los procesos de dirección, procesos de realización y los procesos de apoyo, el número que se encuentra dentro de los paréntesis indica el numeral en la norma NTC-ISO-IEC 17025:2001.

Cada proceso es soportado por su respectivo procedimiento (si la norma lo exige), y sus respectivos formatos, instructivos y tablas, según sea el caso. Los documentos que soportan el SGC planificado y son referenciados en el manual de calidad, anexo 2.

En el numeral 7.4 del libro “**Documentos generados por el sistema de gestión de calidad**”, se presenta una descripción de los procedimientos que soportan cada proceso.

7.2.1 Proceso de Dirección

Estos procesos de dirección incluyen:

- ? Planificación del SGC (4.1, 4.2, 5.2).
- ? Revisión de la dirección (4.14).

Los procesos de dirección consideran lo siguiente:

Principios éticos: los principios relacionados con imparcialidad, confidencialidad, manejo de quejas y apelaciones. Estos principios aplican al laboratorio teniendo en cuenta su enfoque estratégico (política, objetivos, valores y misión), su estructura organizacional (asignación de responsabilidades y autoridades), los recursos comprometidos y los procesos (métodos y criterios) se dispongan de tal manera que no se comprometan o pongan en entredicho por omisión y/o percepción ninguno de los principios mencionados.

Requisitos legales y reglamentarios: asegurar que el laboratorio esté legalmente constituido (en proceso por parte de la Escuela de Química y Vicerrectoría) y que, si hace parte de organizaciones de mayor tamaño, defina las actividades de toda la organización, delimitando las responsabilidades, relaciones y sustituciones del personal clave e identificando posibles conflictos de interés con la organización de la cual hace parte, para satisfacerlo, el laboratorio estableció un documento donde garanticen la imparcialidad, dependencia e integridad de sus acciones, como también la confidencialidad que ejercen todas las personas que tengan acceso a cualquier área del laboratorio en la que se ponga en evidencia

información de clientes, para esto se tiene un formato de control del personal que entra y sale de las áreas.

Compromiso de la dirección: se cuenta con acciones como definir, impulsar, implementar, controlar, mantener y mejorar los productos y procesos del laboratorio además de motivar a su personal. En la política de calidad se hace hincapié en la inclusión del compromiso relativo a la calidad del servicio al cliente, punto coherente con los apartados de servicio al cliente (4.7) y quejas (4.8), por ser estos procesos los que demuestran satisfacción, también la norma exige que se haga un examen periódico de la actuación del laboratorio, con el objeto de comprobar la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema y la introducción de cambios y mejoras a que haya lugar, éste examen o revisión considera: ajustes en objetivos, políticas y procedimientos, resultados de auditoría, estado de las acciones correctivas y preventivas; resultado de comparaciones con otros laboratorios, retroalimentación del cliente (quejas); cambios que puedan afectar la integridad del sistema; necesidades de recursos e información y entrenamiento de personal. La dirección es responsable de analizar si el sistema de calidad implantado sigue siendo adecuado para la consecución de las metas y objetivos que se había marcado, y, en caso contrario, debe establecer las medidas oportunas para corregir esta situación o adaptar el sistema a nuevos requisitos, haciendo reuniones periódicas en las que analice estas situaciones las cuales deben aparecer evidenciadas como registros del sistema.

7.2.2 Procesos de Realización

Estos procesos contribuyen directamente a la provisión del servicio, entre los procesos de realización se incluye n:

- ? Servicio al cliente (4.7, 4.8)
- ? Revisión de solicitudes ofertas y contratos (4.4)
- ? Recepción de muestras (5.7, 5.8)
- ? Métodos de ensayo (5.4, 5.8)
- ? Reporte de resultados (5.6, 5.9, 5.10)
- ? Seguimiento y medición (4.9, 4.10, 4.11, 4.13)
- ? Gestión de recursos (5.3, 5.5)

Proceso Servicio al Cliente (4.7, 4.8). La calidad, en el sentido más amplio, está relacionada -necesariamente- con el sistema de utilización y el valor que satisface los gustos, necesidades y requerimientos del cliente, el laboratorio tienen una comunicación, asesoramiento y orientación intensiva hacia el cliente, de manera que se fomenten intercambios de información que beneficiaran al laboratorio, ya que le ayudará a identificar sus debilidades y puntos fuertes.

En el laboratorio de DRX hay cooperación entre el laboratorio y el cliente, proceso en el que es necesario el retorno de información que el laboratorio obtiene de sus clientes (retroalimentación), para tal fin se estableció una encuesta de satisfacción a clientes y la revisión de reportes de ensayo, manteniendo el compromiso de confidencialidad.

Proceso Revisión de Solicitudes Ofertas y Contratos (4.4). El laboratorio asegura que los ensayos requeridos por sus clientes han sido realizados en las condiciones definidas o acordadas previamente. Así, el tratamiento que

se le da a la muestra, el tiempo que tardará, su costo y, si es preciso, parámetros de calidad no directamente relacionados con el trabajo o modificación de estos, son comunicados, aceptados y documentados por las dos partes (laboratorio – cliente) en el Acuerdo de prestación de Servicios (**APS**), el laboratorio verifica su capacidad técnica y sus recursos logísticos, humanos, etc., se adaptan a las necesidades del cliente asegurando su cumplimiento. El laboratorio antes de establecer un contrato/ acuerdo con el cliente, confirma:

- ? Los requisitos especificados por el cliente, incluidas condiciones de entrega y post venta.
- ? Requisitos no establecidos por el cliente pero que por experiencia del laboratorio se consideran necesarios para la prestación del servicio.

Hay contratos de tipo verbal u otros medios (Internet), pero en estos casos se evidencia la aceptación de los términos acordados con el cliente, con el propósito de garantizar que tanto el cliente como el laboratorio aceptan y tienen claras las condiciones de prestación del servicio, todo esto se define y evidencia en el Acuerdo de prestación de servicios (**APS**) y la Solicitud de ensayo (**SS**).

Proceso Recepción de Muestras (5.7, 5.8). Las actividades de recepción de elementos de ensayo en el laboratorio se presta especial atención a la identificación y registro el estado y condiciones de estos elementos teniendo como punto de referencia las especificaciones de los procedimientos de Revisión de solicitudes ofertas y contratos (**PRSOC-4.4**), Manual de manejo de muestras (**MMM-5.8**) documentos establecidos por el laboratorio DRX,

con el propósito de proteger la integridad de los elementos de ensayo, los intereses del cliente y el laboratorio.

El proceso de realización de ensayos incluye la selección de métodos y control de los datos obtenidos durante el ensayo. Se estableció los documentos Manual de manejo de muestras (**MMM-5.8**), Manual de Difractómetro de Rayos X (**MD-5.5**).

Proceso Métodos de Ensayo (5.4, 5.8). La selección del método es responsabilidad del laboratorio DRX, donde el método utilizado es normalizado y reconocido por el international centre for diffraction of data, establecidos en el Instructivo para el análisis cualitativo por el método Hanawalt utilizando el software Search-Match (**IAC-5.4**).

Para el control de los datos resultantes de ensayo el laboratorio presta atención en la verificación de: transferencias de datos, funcionamiento y mantenimiento de los equipos, documentación y establecimiento del procedimiento para garantizar la integridad y confidencialidad de los datos al ingreso, recolección, almacenamiento, transformación y procesamiento de datos, establecidos en el procedimiento para el control de datos (**PCD-5.4.7**)

Proceso Reporte de Resultados (5.6, 5.9, 5.10). El laboratorio de ensayo define y toma medidas adecuadas para asegurar la trazabilidad de todas las medidas que tengan influencia significativa en los resultados de los trabajos que se realicen. El laboratorio estableció el documento Manual de Difractómetro de Rayos X (**MD-5.5**) donde hace referencia a las calibraciones realizadas por el mismo equipo de manera sistemática.

Proceso Seguimiento y Medición (4.9, 4.10, 4.11, 4.13). El seguimiento y la medición comienzan desde el momento en que se procede a la recepción de objetos de ensayo, ya que es allí en donde se da inicio a la evaluación de la conformidad. Esta es una actividad que se genera en el mismo instante en que se realiza inspección, verificación u otras actividades de medición. El objetivo fundamental de estas actividades definidas en los procedimientos Control de trabajos de ensayo no conformes (**PCTNC-4.9**), Procedimiento de Acciones correctivas (**PAC-4.10**), Procedimiento de Acciones preventivas (**PAP-4.11**), Procedimiento de Auditoria Interna (**PAI-4.13**), es garantizar que se cumplan los requisitos establecidos, y que cuando eso no sea posible en primera instancia, se establezcan las acciones apropiadas para lograr la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia de tales acciones dentro del laboratorio. Cuando el laboratorio incurre en no conformidades de carácter técnico, se dispone de políticas y procedimientos que establecen acciones correctivas y preventivas. Tales no conformidades son desviaciones en las condiciones previstas de realización del trabajo y, por tanto, su incidencia en el resultado es directa. El control de trabajo no conforme se centra en dos partes:

- ? La detección de posibles problemas para evitar que el ensayo prosiga, contemplando medidas como la identificación del trabajo, la documentación de las desviaciones producidas y la detección preventiva del trabajo, si fuera posible.
- ? La instauración de las disposiciones necesarias para erradicar y minimizar el problema detectado, incluidas acciones inmediatas, investigación de causas y sus efectos y la información de todo lo relevante para el cliente.

Una acción correctiva se amerita cuando se ha identificado una no conformidad real. Procedimiento de acciones correctivas (**PAC-4.10**), las acciones correctivas eliminan las causas que producen una desviación o no conformidad producida con anterioridad al igual que una reclamación por parte del cliente.

Las acciones preventivas buscan anticiparse a posibles fallos, las fuentes de las acciones preventivas son los reportes, auditorías, informes, revisión por la alta dirección, sugerencia de los clientes y partes interesadas, el procedimiento de acciones preventivas (**PAP-4.11**) abarca el SGC, fundamentalmente en lo relacionado con el carácter técnico relativo al objeto del laboratorio.

Para que el laboratorio se considere competente técnicamente, es necesario llevar a cabo auditorías de calidad que examinen la eficacia del trabajo realizado, tales auditorías pueden ser internas o llevadas a cabo por la propia organización (de primera parte), y externas o llevadas a cabo por clientes u organismos independientes (de segunda y tercera parte).

Proceso Gestión de Recursos (5.3, 5.5). Las instalaciones y condiciones en que se desarrolla el ensayo y la calibración son fundamentales en la calidad de estos. El laboratorio define las condiciones e instalaciones necesarias para desarrollar su actividad teniendo en cuenta lo establecido en el Instructivo de instalaciones y condiciones ambientales (**IICA-5.3**), Manual de Difractómetro de Rayos X (**MD-5.5**), y el Instructivo para el análisis cualitativo por el método Hanawal utilizando el software Search-Match (**IAC-5.4**), indicando los parámetros por controlar, los márgenes de variación permitidos y el periodo de tiempo durante el cual se debe asegurar dichas condiciones.

El laboratorio cuenta con los materiales y medios técnicos, como instrumentos de medida, software, instalaciones, elementos auxiliares, un material de referencia para la realización correcta de todas sus ejecuciones en las que se declaran competentes.

7.2.3 Procesos de Apoyo

Estos procesos brindan soporte a los demás procesos del SGC, entre los procesos de apoyo se encuentran:

- ? Compras (4.6)
- ? Gestión de la documentación (4.1, 4.3, 4.12)
- ? Gestión humana (5.2)

Proceso Compras (4.6). Tiene como objetivo asegurar que las materias primas, equipos u otros elementos que influyan en el ensayo cumplen con los estándares de calidad requeridos, donde se establecen requisitos para la determinación del producto, en el documento “Especificaciones de suministros que afectan la calidad de los ensayos” (**ES-4.6**) y para la selección y evaluación de proveedores en el documento “Procedimiento de selección de proveedores” (**PSV-4.6**) mediante el estudio de su capacidad y competencia manteniendo un listado de proveedores aprobados y registro de las evaluaciones, compra y recepción del producto, el control se hace antes

de su utilización o prestar el servicio, todo lo anterior se encuentra en el “Procedimiento de compras de suministros” (**PCSS-4.6**)

Proceso Gestión de la Documentación (4.1, 4.3, 4.12). El laboratorio establece una estructura para la documentación de su SGC, donde se considera: las declaraciones documentales de políticas y objetivos, un manual de calidad (**MC-17025-2001**) Anexo 2, procedimientos documentados (programas, instrucciones y procedimientos de actuación internos y externos) necesarios para asegurar la eficaz planificación, operación y control de los procesos y registros que evidencian la conformidad.

El manual de calidad facilita una panorámica general del SGC e incluye: el alcance del SGC, una descripción de la interacción entre los procesos del SGC y la definición de las disposiciones con relación a las funciones, responsabilidades y autoridades de la Dirección Técnica y del Director de Calidad, descripción de las actividades y servicios del laboratorio, política de calidad y objetivos de calidad, descripción de la estructura organizacional, como funciona la documentación y adónde debe dirigirse el personal para encontrar los procedimientos acerca de cómo hacer las cosas.

Debido a que la base organizativa del SGC se justifica a través de la documentación que sobre este se tenga, el laboratorio establece, controla, mantiene y dispone de un sistema documental adecuado y fiable que defina de manera eficaz el cumplimiento de los requisitos, para garantizar que se usen los documentos vigentes, es decir, que sea el documento aplicable (normalmente la edición más reciente) al trabajo que se esté realizando, y que estos se encuentran disponibles en las instalaciones del laboratorio para consulta y aprobación, se lleva un listado maestro de documentos internos (**FCDI-4.3**) y un listado maestro de documentos externos (**FCDE-4.3**) y un

procedimiento control de documentos (**PCD-4.3**). El laboratorio establece documentos para identificar, recoger, organizar, etc., los datos/informaciones provenientes del SGC y los datos técnicos del laboratorio que conforman los registros, los registros son fácilmente localizables, codificados e identificados y su periodo de conservación es de 5 años y estos detalles son referenciados en el procedimiento de control de registros (**PCR-4.12**).

Proceso Gestión Humana (5.2). En la realización de los ensayos interviene un factor humano y un factor tecnológico, aquí se busca satisfacer ambos factores para llevar a cabo un trabajo de la mejor calidad; por esto se busca un equilibrio entre las personas que realizan el trabajo y la calidad de los equipos que manejan. Este proceso se centra en la verificación y el aseguramiento de la capacidad técnica del personal del laboratorio, y se tienen documentados los perfiles actualizados de trabajo (determinación de la competencia del personal) correspondientes tanto al personal directivo como al técnico y auxiliar que realicen actividades que afecten la calidad de los servicios prestados por el laboratorio en el Manual de funciones y responsabilidades (**MF-DRX**), también se definió los objetivos y el plan de capacitación y entrenamiento del personal en el “Procedimiento para la capacitación y/o entrenamiento” (**PCE-5.2.2**) de acuerdo con su situación actual y futura, donde se detectan las necesidades de capacitación del personal y el método para proporcionarla, incluida la evaluación de eficacia.

En los procesos identificados se evidencia la importancia al cliente, cumplimiento de requisitos, la confiabilidad de la prueba, para poder determinar el grado de satisfacción con el servicio recibido, siendo un elemento de información clave para la mejora continua del SGC.

7.3 ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Figura 11. Estructura de la documentación de un SGC.



Como lo representa la pirámide de documentación (Figura 11), la implantación del Sistema de Gestión de Calidad se inició por el III Nivel, la recolección de los planes, instructivos y registros que proporcionan detalles técnicos sobre cómo hacer el trabajo y se registran los resultados, estos representan la base fundamental de la documentación. Posteriormente, se determinó la información especificada sobre los procedimientos de cada área: ¿Quién?, ¿Qué?, ¿Cómo?, ¿Cuándo?, ¿Dónde? y ¿Por qué? efectuar las actividades (II Nivel), esto con el fin de generar los Manuales de Procedimientos de cada área.

Los procedimientos documentados del Sistema de Gestión de Calidad forman la documentación básica utilizada en la planificación general y la gestión de las actividades que tienen impacto sobre la calidad, también se cubrió todos los elementos aplicables de la norma NTC-ISO-IEC 17025.

Dichos procedimientos describen las responsabilidades e interrelaciones del personal responsable que efectúa y verifica el trabajo que afecta la calidad, cómo se deben efectuar las diferentes actividades, la documentación que se debe utilizar y los controles que se deben aplicar.

Algunos de los principales objetivos que se persigue con la elaboración de los manuales de procedimientos son:

- ? Comunicar la política de la calidad, los procedimientos y los requisitos de la organización.
- ? Entrenar y/o adiestrar a nuevos empleados.
- ? Definir responsabilidades y autoridades.
- ? Regular y estandarizar las actividades del laboratorio.
- ? Facilitar la introducción de un mejor método dando datos completos del método actual.
- ? Ayuda a establecer mejores programas de operaciones y de actividades.
- ? Suministrar las bases documentales para las auditorias.

7.4 DOCUMENTOS GENERADOS POR EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Los siguientes documentos fueron generados durante la planificación del SGC.

7.4.1 Manual de Calidad.

Se elaboró este documento que especifica el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Difracción de Rayos X, documento fundamental para la implementación y mantenimiento del SGC. La elaboración, revisión y aprobación del manual de calidad se realizó durante toda la planificación, simultáneamente con la realización de los documentos del SGC, siendo revisado por el personal involucrado y aprobado por el Director del laboratorio, este documento se encuentra referenciado en el laboratorio de la siguiente manera: Manual de calidad NTC - ISO: 17025: 2001 (**MC-17025-2001**). Ver anexo 2.

7.4.2 Manual de Funciones y Responsabilidades.

Establece la descripción de cargos, funciones, responsabilidades, autoridades, formación, educación, habilidades y experiencia del personal del laboratorio de DRX, éste documento se encuentra referenciado de la siguiente manera (**MF-DRX**). El diseño de éste documento inició con la aplicación de un formulario de análisis ocupacional, Anexo 4.

7.4.3 Procedimientos administrativos.

Los procedimientos administrativos se elaboraron al igual que el manual de calidad siguiendo la secuencia y estructura de los requisitos de la norma. Todos los procedimientos tienen el mismo formato, con el fin de estandarizar la forma de documentar las actividades administrativas del laboratorio, para esto se creó el Instructivo de Elaboración de Documentos (**IEDI-4.3**) y el Procedimiento Control de Documentos (**PCD-4.3**). En el anexo 3 muestra el listado maestro de documentos del laboratorio identificado (**FLMD-4.3**). Para cada numeral se diseñó y documentó procedimientos específicos, instructivos, formatos, programas y planes cumpliendo con los requisitos de la norma. Los documentos administrativos que forman parte de los procedimientos administrativos son los siguientes:

Procedimiento Control de Documentos: establece la metodología para revisar, aprobar, actualizar y controlar los documentos del SGC, con el fin de que las actividades se realicen bajo disposiciones vigentes, la identificación del procedimiento es (**PCD-4.3**) y los formatos que hacen parte del procedimiento son: Listado maestro de documentos (**FLMD-4.3**), Solicitud de elaboración, actualización o anulación de documentos (**SEAA-4.3**).

Procedimiento Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos: establece los lineamientos a seguir para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos de los servicios prestados por el laboratorio. (**PRSOC-4.4**), los formatos que soportan este procedimiento son: Acuerdo de prestación de servicio (**APS**), Solicitud de ensayos (**SS**).

Procedimiento Compra de Suministros: establece los lineamientos a seguir para asegurar que los suministros adquiridos por el laboratorio que

afectan la calidad del ensayo cumplan los requisitos y especificaciones técnicas aplicables. (**PCS-4.6**). Los documentos que soportan el procedimiento son: Memorando (**c**), Especificaciones de suministros que afectan la calidad del ensayo (**ES-4.6**),

Procedimiento de selección de proveedores: establece la metodología para evaluar y seleccionar proveedores. (**PSP-4.6**). este procedimiento se encuentra soportado por los siguientes documentos: Evaluación de proveedores (**Evalprov-4.6**), Re-evaluación de proveedores (**Reevalprov-4.6**), indicadores de desempeño de proveedores (**IDprov-4.6**).

Instructivo de facturación: especifica los pasos a seguir para llevar a cabo la facturación de un servicio prestado por el laboratorio DRX. Este documento es identificado con el código (**IF**).

Encuesta de satisfacción al cliente: mide la conformidad del servicio que se está prestando. (**ESC-4.7**).

Acceso a zona restringida: formato que controla el acceso a la zona restringida y si es autorizado se compromete a guardar confidencialidad y no divulgar información reservada a terceros sobre asuntos propios del laboratorio. (**FAR**).

Información clientes: listado que nos permite conocer información del usuario como: dirección, NIT o c.c, fax, e-mail y teléfono. (**IC**).

Procedimiento de quejas: establece los mecanismos necesarios para la recepción de quejas y acciones correctivas a emprender para dar solución a

las quejas que los clientes manifiesten acerca de los servicios que presta el laboratorio (**PQ-4.8**), Los documentos que soportan este procedimiento son: Solicitud de quejas (**SQ-4.8**), Solicitud de acciones correctivas (**SAC-4.10**) y el procedimiento de acciones correctivas (**PAC-4.10**).

Procedimiento Control de trabajos de ensayo no conformes: establece los lineamientos para identificar las no conformidades y llevar a cabo e implementar acciones encaminadas a la reducción del impacto producido. (**PCTNC-4.9**). Los documentos que soportan este procedimiento son: Encuesta de satisfacción al clientes (**ESC-4.7**), Solicitud de quejas (**SQ-4.8**), Solicitud de acciones correctivas (**SAC-4.10**) y el procedimiento de acciones correctivas (**PAC-4.10**).

Procedimiento de Acciones correctivas: establece los lineamientos para tomar acciones para eliminar la causa de no conformidad con el objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. (**PAC-4.10**). Los documentos que soportan este procedimiento son: Solicitud de quejas (**SQ-4.8**), Solicitud de acciones correctivas (**SAC-4.10**).

Procedimiento de Acciones preventivas: establece los lineamientos para identificar las necesidades de mejoramiento y las fuentes potenciales de no conformidades. (**PAP-4.11**). Los documentos que soportan este procedimiento son: Solicitud de acciones preventivas (**SAP-4.11**).

Procedimiento Control de Registros: establece los controles necesarios para identificar, recolectar, indexar, acceder, archivar, almacenar y disponer registros de calidad y técnicos. (**PCR-4.12**). Los documentos que soportan

este procedimiento son: Tabla de control de registros de calidad (**TCRC-4.12**), Tabla de control de registros de técnicos (**TCRT-4.12**).

Procedimiento de Auditoría Interna: establece las actividades a seguir para la planeación, verificación y control de auditorías internas del SGC para determinar si es conforme con las disposiciones planificadas con los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025: 2001-04-18* e identificar y registrar los incumplimientos con las disposiciones de calidad, haciendo énfasis en la existencia y aplicación de la documentación del sistema. (**PAI-4.13**). Los documentos que soportan este procedimiento son: Evaluación del desempeño de la auditoría (**EDA-4.13**), Informe de auditoría interna (**InfAI-4.13**), Lista de verificación NTC-17025:2001(**LV-17025:2001**), Plan de auditoría interna (**planAIC-4.13**), Programa de auditorías interna de calidad (**ProgAIC-4.13**), Solicitud de acciones correctivas (**SAC-4.10**), Solicitud de acciones preventivas (**SAP-4.11**).

Procedimiento Revisión por la alta Dirección: establece los lineamientos que debe seguir la alta dirección para realizar en forma periódica la revisión del SGC del laboratorio, las actividades de ensayo asegurando la continua adaptabilidad y eficacia para producir cambios necesarios o mejoras satisfaciendo los requisitos de la NTC-ISO 17025:2001-04-18*. Los documentos que soportan este procedimiento son: Programa para la revisión por la alta dirección (**ProgRAD-4.14**), Acta Revisión por la alta dirección (**ARAD-4.14**).

Procedimiento para la capacitación y/o entrenamiento: establece las actividades a seguir para identificar y ejecutar el entrenamiento y/o capacitación requeridos por el personal, con el fin de asegurar su nivel de

competencia. **(PCE-5.2.2)**. Los documentos que soportan este procedimiento son: Evaluación del desempeño **(EvalD-5.2)**, Plan de capacitación **(planC-5.2)**, Programa de Capacitación y Entrenamiento **(progC-5.2)**, Reporte de capacitación y/o entrenamiento **(RC-5.2)**.

7.4.4 Procedimientos Técnicos.

Se elaboraron teniendo en cuenta los requisitos de la norma NTC ISO IEC 17025 siguiendo su secuencia y estructura, estos documentos tienen el mismo formato con el fin de estandarizar las actividades. Se realizó el documento Instructivo para el análisis cualitativo por el método Hanawalt utilizando el software Search-Match **(MAC-5.4)** con el personal y el Director del Laboratorio. Para cada numeral se diseñó y documentó los requisitos de la norma como instructivos, formatos, procedimientos, programas y planes entre otros. Los documentos que forman parte de los procedimientos técnicos son los siguientes:

Instructivo de instalaciones y condiciones ambientales: especifica los requisitos de instalaciones y condiciones ambientales básicas que se deben cumplir en el laboratorio DRX, que contribuyen a mantener un ambiente de trabajo seguro y adecuado para preservar la seguridad de los equipos computacionales y medios magnéticos u ópticos utilizados. **(IIAC-5.3)**.

Instructivo para el análisis cualitativo por el método Hanawalt utilizando el software Search-Match: describe los pasos a seguir para la identificación de las fases cristalinas contenidas en una muestra mediante el método Hanawalt utilizando el software Search Match. **(IAC-5.4)**.

Procedimiento de incertidumbre: Establecer los lineamientos para estimar la incertidumbre para realizar la identificación de fases cristalinas en el Laboratorio de Difracción de Rayos-X. (**PI-5.4.6**).

Procedimiento de control de datos: describe las actividades a seguir para el manejo y uso de los datos obtenidos durante el proceso de medición y análisis, garantizando la protección y confidencialidad de estos. (**PCD-5.4.7**). los documentos que soportan este procedimiento son: Solicitud de servicio (**SS**), Registro de toma de datos de difracción, Manual del difractómetro de rayos X (**MD-5.5**), Manual DataScan, Programa de mantenimiento preventivo (**ProgMP-5.4**).

Manual de Difractómetro de Rayos X: establece los lineamientos a seguir para la operación, toma de datos, calibración, verificación y mantenimiento del Difractómetro de Rayos X Rigaku D/MAX IIIB. (**MD-5.5**). Los documentos que soportan este manual son: Programa de mantenimiento preventivo (**ProgMP-5.4**), solicitud de mantenimiento del equipo (**SME-5.5**), Hoja de vida de los equipos (**HVE**).

Manual DataScan, Manual de instrucciones para los Tubo de Rayos X sellados (**ME910BE8**), Manual de instrucciones para el goniómetro (**ME210LA2**), Manual de instrucciones Bomba de refrigeración (**ME410FZ2**), Manual de instrucciones contador de centello (**ME520MX**). Manual de instrucciones Monocromador (**ME210ET**), Manual de instrucciones para la muestra de referencia de Silicio para el difractómetro de rayos x, marca Rigaku modelo DMAX/IIIB(**ME220BR**): manuales suministrados por el proveedor del equipo difractómetro de Rayos X, describen el funcionamiento y operación de las partes del equipo.

Procedimiento manejo seguro del equipo: describe los lineamientos que se deben adoptar para garantizar la correcta utilización del equipo y asegurar su correcto funcionamiento. (**PMSE-5.5.6**). Los documentos que soportan este procedimiento son: solicitud de mantenimiento del equipo (**SME-5.5**), Hoja de vida de los equipos (**HVE**).

Manual de manejo de muestras: establece los pasos que se deben aplicar a la recepción, identificación tratamiento y almacenamiento de las muestras que son remitidas al Laboratorio DRX. Este documento es identificado con el código (**MMM-5.8**)

Procedimiento para asegurar la calidad de los resultados: establece los criterios de seguimiento de la validez de los ensayos llevadas a cabo en el laboratorio DRX. Este documento es identificado con el código (**PACR-5.9**).

8 IMPLEMENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SGC

En marzo de 2004 a marzo de 2005, se realizó el diagnóstico, sensibilización, capacitación del personal, evaluación, diseño de documentos, y reuniones del comité de calidad para diseñar el funcionamiento del SGC bajo los lineamientos de la NTC-ISO-IEC 17025, finalmente se establece la etapa de implementación, etapa para iniciar el camino hacia una nueva metodología de gestión de calidad, colocar en práctica lo establecido en los documentos y de esta forma mejorar el sistema y los servicios que presta el laboratorio de Difracción de Rayos X.

La implementación empezó con la sensibilización al personal, por medio de charlas informales dando a conocer la importancia de los documentos establecidos y su respectiva implantación, convirtiendo las actividades descritas en los documentos en actividades de rutina, también se hizo hincapié en que se diera cumplimiento a lo establecido en cada documento.

Posteriormente se realizó la divulgación de los documentos, programando reuniones para leer y explicar inquietudes, es necesario recalcar que los documentos fueron realizados, revisados y aprobados en compañía del personal y el Director del Laboratorio, de esta manera se asegura el conocimiento de los documentos establecidos y su validación para el SGC por parte del personal del laboratorio, esto se llevo a cabo en las instalaciones del laboratorio.

Se dio a conocer la propuesta de la estructura organizacional, seguida de la política y objetivos de calidad, misión, visión y el manual de funciones y responsabilidades del Laboratorio, los procedimientos administrativos y los

procedimientos técnicos y de esta forma llevar a cabo lo establecido en cada documento.

8.1 ACTIVIDADES DESARROLLADAS DURANTE LA IMPLEMENTACIÓN

El proceso de implementación es continuo y algunas de las actividades que se realizaron fueron:

- ? Definir los tres niveles en el organigrama del Laboratorio DRX, que comprende el Director de Calidad que ejerce a su vez las funciones del Director de Calidad, en un segundo nivel se encuentra el Técnico del Laboratorio y por último el Auxiliar administrativo.
- ? Se comunicó y dio a entender la política de calidad.
- ? Implementación del control de documentos, alcanzando los objetivos del procedimiento, actualización y disposición entre otros, se hizo gestión para realizar la compra de sellos para hacer el control de los documentos, además se elaboró el listado de documentos y se generaron registros solicitando la elaboración de nuevos formatos o actualización o anulación de los mismos.
- ? Se implementó el procedimiento de revisión de solicitud, ofertas y contratos (**PRSOC-4.4**), asegurando que los requisitos del cliente definidos en el acuerdo de prestación de servicio (**APS**) se cumplan. El formato de solicitud de ensayo (**SS**) va en la segunda versión debido a

que en la implantación se detectó que falta información para describir la identificación de las muestras y las condiciones en que ingresaban.

- ? Las compras se realizan según lo establecido en el Procedimiento de compras de suministros (**PCSS-4.6**).

- ? Servicio al cliente: se crearon los formatos “Encuesta satisfacción al cliente (**ESC-4.7**)” ver anexo 5 y “acceso a zona restringida (**FAR**)” para dar cumplimiento al numeral 4.7 y el cliente pueda hacer seguimiento al desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, en enero se enviaron los formatos de quejas y encuestas de satisfacción al cliente con el objeto de hacer retroalimentación con el cliente obteniendo siempre satisfacción de los usuarios y una recomendación, sistematizar la recepción de muestras y la acción tomada fue establecer el manual de manejo de muestras y de esta forma llevar una identificación a la muestra y un control de registros para facilitar la búsqueda, pues en este tiempo no estaban aprobados los procedimientos para controlar los registros y el manejo de muestras.

- ? Quejas: en los meses de implementación no se han generado quejas por parte de los clientes.

- ? Producto no conforme: No se han presentado ensayos no conformes, por tanto no se han generado acciones correctivas ni evaluación de no conformidades.

- ? Control de registros: El procedimiento se implementó de acuerdo a lo establecido en el procedimiento control de registros (**PCR-4.12**) y se lleva un control de registros técnicos y de calidad.
- ? Auditorias Internas: Sólo se realizó la auditoria de suficiencia y se generaron los registros respectivos. Ver anexo 6 y 7.
- ? Personal: se pidió al personal del laboratorio hacer la hoja de vida de cada uno, siguiendo el respectivo formato y anexar copia de los certificados que evidencian la educación, formación y experiencia del personal. En cuanto a la capacitación, el personal está asistiendo al seminario de cristalografía dirigido por el Phd. José Antonio Henao Martínez y a clases de postgrado.
- ? Instalaciones y condiciones ambientales: se logro apropiar parte del manejo de muestras, asignando un escritorio y un lugar para almacenar los elementos y realizar el tratamiento de las muestras, aunque hace falta invertir dinero y mejorar las condiciones ambientales para dar cumplimiento a la norma, la mejora en las condiciones ambientales fue la compra de un aire acondicionado para mantener el laboratorio a 20° Celsius, también se debe invertir en la compra de equipos de medición para controlar la temperatura y humedad, como el termohidrómetro, y de esta forma garantizar siempre las mismas condiciones ambientales. Se estableció el Instructivo de instalaciones y condiciones ambientales (**IICA-5.3**).
- ? Métodos de ensayo: El método de ensayo seleccionado es el de Hanawalt utilizado con el software Search- Match. El laboratorio no

posee la última versión del software, lo que indica que se debe evidenciar que los resultados no cambien debido a la nueva versión.

- ? Equipos: Se realizó la identificación de los equipos utilizados durante el ensayo con su número de referencia, inventario y marca (Ver **MD-5.5** en el anexo magnético), se levantó una hoja de vida, los manuales los traía cada equipo, se definieron cronogramas de mantenimiento, la calibración se realiza al iniciar el día de medición, el equipo lo hace de manera sistemática, y se realiza una calibración semanal con la muestra de referencia.
- ? Manejo de muestras: se implementó el documento establecido Manual de manejo de muestras (**MMM-5.8**), se estandarizó este proceso.
- ? Reporte de resultados: el formato de los resultados de los análisis se hacen en el nuevo formato.

8.2 DIFUSIÓN DE LOS DOCUMENTOS

La documentación del SGC fue una de las partes más entendidas por el personal del laboratorio, ya que la mayoría de los documentos fueron elaborados, validados y aprobados con el personal y el Director del Laboratorio. En las reuniones que se programaban para realizar la retroalimentación con el personal del laboratorio se designaban responsables a cada actividad y se indicaba la ubicación del documento. La documentación del SGC se encuentra en medio magnético, en un CD y en dos fólderés (archivo impreso), el primero con la documentación de los requisitos de

gestión y el segundo con la documentación de los requisitos técnicos, también se tienen otros folders para consignar los registros de calidad, formatos y registros técnicos, estos folders se encuentran identificados en su lomo y su portada.

En cuanto al manejo de la información se tiene una copia magnética de la documentación realizada en un equipo de computo del laboratorio y una copia en CD, el acceso a esta información es solo para el personal del laboratorio y solo se le dará autorización al cliente cuando lo solicite.

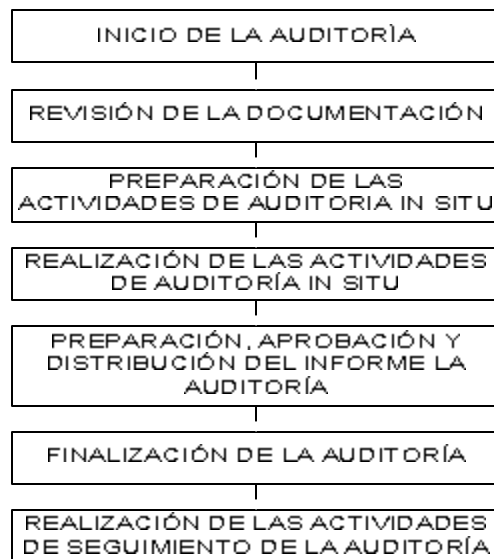
9 EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SGC CON BASE AL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NTC-ISO 17025:2001

La auditoría es una herramienta de gestión para el seguimiento y verificación de la implementación eficaz de una política de organización para la gestión de la calidad.

9.1 ACTIVIDADES DE AUDITORIA

La evaluación se llevó a cabo siguiendo el procedimiento de Auditorías Internas (**PAI-4.13**) establecido para el Laboratorio DRX. Para la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad se contó con la orientación del Director del Laboratorio y la participación activa de todo el personal relacionado con la ejecución de los ensayos, siempre dispuesto a suministrar la información requerida. La figura 12 nos muestra la planificación de las actividades de auditoría que se tuvo en cuenta.

Figura 12. Actividades de auditoría



9.1.1 Inicio de la auditoría

9.1.1.1 Designación del líder del equipo auditor.

Se contactó con la Química y Auditor Interno Elizabeth Ariza Riaño, capacitada y formada para desarrollar las actividades de auditoría ya que tiene el conocimiento técnico necesario para dar concepto del Sistema de Gestión de Calidad planificado para el laboratorio de Difracción de Rayos X.

9.1.1.2 Definición de los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría.

Objetivo de la auditoría

- ? Determinar el grado de conformidad del SGC a auditar basado en la norma NTC-ISO-IEC-17025:2001.
- ? Evaluar la capacidad del SGC para asegurar el cumplimiento de bs requisitos legales, reglamentarios y contractuales.
- ? Identificar las áreas de mejora potencial del SGC.

Alcance de la auditoría. Esta auditoría se aplica al SGC planificado basado en la NTC-ISO-IEC 17025:2001 para el laboratorio de Difracción de Rayos X de la Universidad Industrial de Santander, para la prueba “identificación de Fases cristalinas con base en el estudio de los perfiles de difracción de las sustancias sólidas”.

Criterios de la auditoría. Dar cumplimiento a los requisitos establecidos por la NTC-ISO 17025:2001 aplicables al Laboratorio de Difracción de Rayos X.

9.1.1.3 Determinación de la viabilidad de la auditoría

Se determinó la viabilidad de la auditoría considerando los siguientes factores tales como la disponibilidad de: la información suficiente y apropiada para planificar la auditoría, la cooperación adecuada del personal auditado, el tiempo y los recursos adecuados.

9.1.1.4 Selección del equipo auditor

Se designó la persona encargada de la ejecución de la auditoría para el laboratorio contando para esta actividad con la Química y Auditor Interno Elizabeth Ariza Riaño.

9.1.1.5 Establecimiento del contacto inicial con el equipo auditado.

El contacto inicial se realizó de forma informal con el propósito de establecer canales de comunicación, proporcionar información sobre la fecha y duración del proceso de auditoría, solicitar el acceso a la documentación pertinente, incluyendo registros, y determinar las reglas de seguridad aplicables al Laboratorio DRX para la auditoría.

9.1.2 Revisión de la documentación

Antes de realizar las actividades de auditoría in situ, se imprimió una copia de la documentación del SGC para entregársela al auditor interno con un mes de anticipación a la auditoría in situ, con el fin de que bajo su criterio y formación determinara la conformidad inicial del SGC.

9.1.3 Preparación de las actividades in situ

9.1.3.1 Preparación del plan de auditoría

El auditor líder prepara el Plan de Auditoría (**plan AIC-4.13**), ver anexo 6, éste documento incluye los objetivos, alcance, criterios, numerales a auditar, responsable líder del equipo auditor.

9.1.3.2 Asignación de las tareas al equipo auditor

Las responsabilidades del auditor y las actividades de la auditoría se encuentran establecidas en el procedimiento de auditorías internas (**PAI-4.13**), documento que fue entregado al Auditor Interno.

9.1.3.3 Preparación de los documentos de trabajo

En ésta actividad se prepararon los documentos de trabajo necesarios como referencia y registro del desarrollo de la auditoría. Los documentos de trabajo asignados al auditor fueron: La lista de chequeo, cuestionario de evaluación

que considera los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025:2001, las preguntas se encuentran agrupadas por numerales siguiendo el orden de la norma. Adicional a ésta herramienta se diseñaron formatos para registrar los hallazgos de la auditoría utilizando para esto el formato de Informe de Auditoría Interna (**InfAI-4.13**), ver anexo 7.

9.1.4 Realización de las actividades de auditoría in situ

9.1.4.1 Realización de la reunión de apertura

La reunión de apertura se llevo a cabo según lo establecido en el plan de auditorías con el fin de proporcionar un resumen de las actividades a desarrollar y proporcionar al personal auditado la oportunidad de realizar preguntas. Se presentó al Auditor Líder encargado de la actividad y se confirmaron los siguientes puntos:

- Objetivos, alcance y criterios de la auditoría.

- Fecha de entrega de copia de la documentación del SGC.

- Fecha y numerales a auditar.

- La confidencialidad de la información.

- Fecha de entrega del informe final

9.1.4.2 Comunicación durante la auditoría

El Auditor Líder mantuvo una comunicación activa con el personal del laboratorio, donde informaba periódicamente los progresos de la auditoría.

9.1.4.3 Revisión y verificación de la información

Utilizando la lista de chequeo se dio inicio a la recopilación y verificación de la documentación suministrada al auditor teniendo en cuenta el objetivo, alcance y criterios del plan de auditoría, otros métodos utilizados por el auditor para recopilar información fueron las entrevistas informales, visitas a las instalaciones del laboratorio, observación de las actividades realizadas por el personal del laboratorio y finalmente la revisión de la documentación del SGC del Laboratorio DRX.

9.1.4.4 Generación de hallazgos de la auditoría

Identificados los hallazgos, considerados oportunidades para mejorar, el Auditor Interno los registró en el Informe de Auditoría Interna (**Inf AI-4.13**), anexo 7, dando origen a la conformidad o no de la situación encontrada.

9.1.4.5 Preparación de las conclusiones de la auditoría

Finalizada la auditoría in situ, el Auditor Líder realizó un resumen de las actividades realizadas, donde hubo lugar a conclusiones relacionadas al grado de conformidad del SGC con los criterios de la auditoría.

9.1.4.6 Realización de la reunión de cierre

La reunión de cierre se realizó a la hora planificada el plan de auditoría, precedida por el auditor interno para presentar los hallazgos y conclusiones de la auditoría de tal manera que fueron comprendidos y reconocidos por el personal auditado.

9.1.5 Preparación, aprobación y distribución del informe de la auditoría

9.1.5.1 Preparación del informe de auditoría

El Auditor fue el responsable de la preparación y del contenido del informe de auditoría, documento que proporciona un registro completo de la auditoría, preciso, conciso y claro y hace referencia a: los objetivos, alcance, identificación del personal entrevistado, hallazgos de la auditoría, fortalezas, oportunidades de mejora, observaciones y no conformidades. Ver anexo 7

9.1.5.2 Finalización de la auditoría

Una vez concluidas todas las actividades relacionadas en el Plan de Auditorías y el informe de auditoría Interna se da finalizada la auditoría. Los documentos suministrados al auditor fueron devueltos al personal del laboratorio, para hacer sus respectivos arreglos y para realizar el seguimiento de las acciones tomadas y futuras revisiones del SGC por la Dirección del laboratorio.

9.2 ÍNDICE DE EVALUACIÓN

Como parte de mejoramiento del SGC se evaluó el nivel de implementación desarrollado a lo largo de la práctica. La metodología utilizada consistió en que la auditora Elizabeth Ariza aplicara la lista de chequeo (tabla 4 Pág. 54), empleada en el diagnóstico inicial, para ver el porcentaje de mejora del sistema. Los resultados que se presentan a continuación son los generados por la auditoría realizada en Junio 27 y 28 de 2005.

Tabla 8. Convenciones de la lista de chequeo.

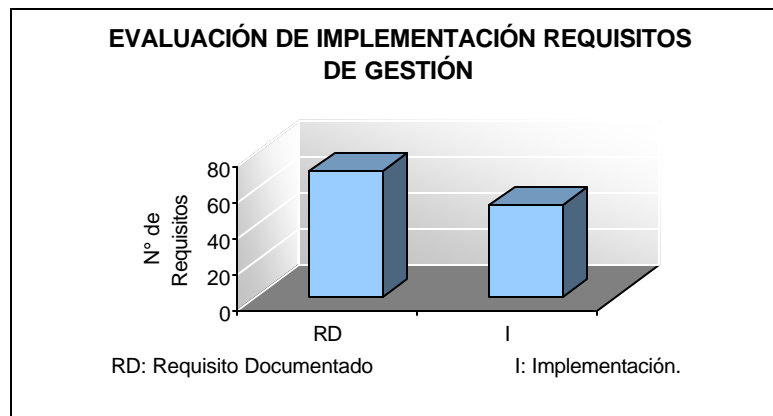
CONVENCIONES	
A	Aplica Requisito
NA	No Aplica Requisito
RD	Requisito Documentado
RND	Requisito No Documentado
I	Requisito Implementado
Rm	Registro magnético
Rp	Registro Papel.

La tabla 9 y la figura 13 muestran los resultados obtenidos sobre el cumplimiento de los requisitos de gestión.

Tabla 9. Resultado de cumplimiento requisitos de gestión

Numeral	REQUISITOS DE GESTIÓN	A	NA	RD	RND	I
4.1	Organización	13	1	11	2	8
4.2	Sistema de calidad	5	0	5	0	4
4.3	Control de documentos	11	0	11	0	11
4.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	4	1	4	0	4
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones	0	5	0	0	0
4.6	Compra de servicios y suministros	4	0	4	0	4
4.7	Servicio al cliente	2	0	2	0	2
4.8	Quejas	1	0	1	0	1
4.9	Control de trabajo de ensayo y/o calibración no conformes	7	0	7	0	4
4.10	Acción correctiva	6	0	6	0	2
4.11	Acción preventiva	3	0	3	0	1
4.12	Control de registros	9	0	9	0	9
4.13	Auditorías internas	5	0	5	0	1
4.14	Revisión por la alta dirección	2	0	2	0	0
TOTAL		72	7	70	2	51

Figura 13: Evaluación de implementación de los requisitos de gestión



La figura nos muestra que el 97.2% de los requisitos está documentado y el 70.8% de los requisitos se ha implementado.

El 2.8% de los requisitos que no fueron documentados se debe a:

- ? El Laboratorio DRX no está legalmente constituido y no hay un decreto o acuerdo por el cual la Universidad lo crea, la Universidad está en proceso de su elaboración.
- ? No se tiene designado personal encargado para los casos de ausencia de dirección clave.

El 29.2% de los requisitos que no fueron implementados se debe a:

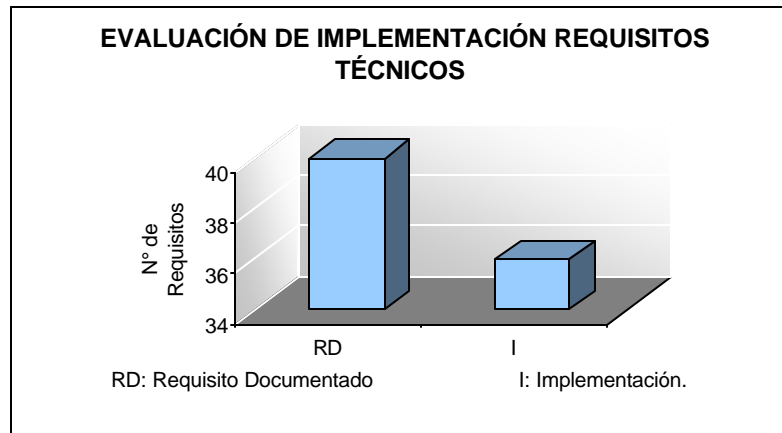
- ? El laboratorio DRX no está legalmente constituido y no hay un decreto o acuerdo por el cual la universidad lo crea.
- ? No se tiene designado personal encargado para los casos de ausencia de dirección clave.
- ? No hay un mecanismo de supervisión de los aprendices y el personal de ensayo, puesto que en el laboratorio no se ha designado personal aprendiz.
- ? El laboratorio se encuentra implementando un SGC y no lo mantiene todavía.
- ? No se han presentado trabajos de ensayo no conformes, es decir no se generaron registros de éste tipo.
- ? No se han realizado Revisiones por la alta dirección, están planificadas para diciembre.

La tabla 10 y la figura 14 muestran los resultados obtenidos en la evaluación de la implementación de los requisitos técnicos.

Tabla 10. Resultado de cumplimiento de requisitos técnicos.

Numeral	REQUISITOS TÉCNICOS	A	NA	RD	RND	I
5.2	Personal	5	0	5	0	5
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	6	1	3	6	1
5.4	Métodos de ensayo y calibraciones y validación de métodos.	17	4	12	5	12
5.5	Equipo	12	1	10	3	9
5.6	Trazabilidad de la medición	7	0	1	6	0
5.7	Muestreo	0	3	0	0	0
5.8	Manejo de elementos de ensayo y calibración	4	0	4	0	4
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	2	0	1	1	1
5.10	Reporte de resultados	8	0	4	3	4
TOTAL		61	9	40	24	36

Figura 14. Evaluación de implementación requisitos técnicos



La figura nos muestra que el 65.6% de los requisitos está documentado y el 59 % de los requisitos se ha implementado.

El 34.4 % de los requisitos que no fueron documentados y el 41 % de los requisitos que no fueron implementados se debe a:

- ? No se han definido los valores de cada variable que afecte las condiciones ambientales que pueden afectar la calidad de los ensayos.

- ? El laboratorio no hace seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales en la forma requerida por las especificaciones, cuando ellas influyen en la calidad de los resultados pues no posee los equipos de medición como el termohidrómetro, para controlar humedad y temperatura.

- ? No se dispone de la separación efectiva que evite la contaminación cruzada en el laboratorio.

- ? El laboratorio no usa la última edición de la norma o el método, y se debe demostrar que el utilizado no afecta negativamente la calidad de los resultados. El director del Laboratorio debe asegurar que la edición utilizada de la norma utilizada no afecta los resultados de la prueba a acreditar.

- ? El laboratorio debe establecer un proceso metrológico, con el fin de determinar la estimación de la incertidumbre para cada ensayo, puesto que no dispone de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas es decir que en los reportes de resultados no se incluye la incertidumbre.

- ? No hay establecido un programa para la calibración de los equipos, no hay reportes de calibración antes y después del ajuste de reparaciones de los instrumentos realizados.

- ? El laboratorio no tiene establecida la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición con el SI por medio de una cadena interrumpida de calibraciones o comparaciones que los vinculan a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medición, es decir que no se llevan verificaciones necesarias para mantener la confiabilidad del estado de los patrones y materiales de referencia.

- ? No hay establecidos procedimientos para el manejo, transporte, almacenamiento y uso de patrones y materiales de referencia con el propósito de prevenir la contaminación o deterioro.

- ? No hay una distribución adecuada de las instalaciones del laboratorio, pues donde se realiza el tratamiento de las muestras, es un lugar asignado por la universidad para evacuación de gases, el laboratorio a adecuado éste lugar pues no se trabajan con químicos que puedan producir dichos gases.

10 OBSERVACIONES

- La aplicación del diagnóstico inicial al Laboratorio de Difracción de Rayos X, permitió identificar las áreas más importantes que necesitaban mejorarse, identificar las necesidades de documentación y el porcentaje de implementación de los requisitos y dar una visión de los recursos necesarios para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo los parámetros de la norma NTC-ISO 17025:2001.

- Con el compromiso de la Dirección del laboratorio se estructuró el proceso para la documentación del sistema, sin embargo para la correcta y eficaz documentación de ésta fue necesario no solo la toma de conciencia por parte del Director, sino crear una estrategia como lo fue la distribución de trabajo para elaborar, revisar y aprobar la documentación donde se involucró el personal del laboratorio de Difracción de Rayos X obteniendo el conocimiento y compromiso en cada documento.

- La documentación (procedimientos, instructivos, formatos, planes y programas) del Sistema de Gestión de Calidad fue diseñada con el propósito de ayudar al personal a realizar sus actividades en el laboratorio de manera efectiva, estandarizar y controlar los procesos, no con el fin de generar papel y burocracia, sino asegurar el cumplimiento de 110 requisitos de 133 aplicables al Laboratorio DRX, exigidos por la norma NTC-ISO-IEC 17025:2001.

- La descripción de cargos desarrollada en el Manual de Funciones y Responsabilidades establece el compromiso, las actividades de calidad a desarrollar, la responsabilidad y autoridad de cada uno de los cargos que conforman la estructura organizacional del Laboratorio de Difracción de Rayos X, formando una base confiable para iniciar y ejecutar programas de capacitación y entrenamiento.

11 CONCLUSIONES

- La capacitación brindada por la Universidad Industrial de Santander a través de la Escuela de Química y la superintendencia de Industria y Comercio, logró sensibilizar al personal en cuanto al tema de la calidad e identificar las oportunidades que nos da la planificación del Sistema de Gestión de Calidad para mejorar el servicio prestado por el laboratorio, contando con el compromiso, participación, motivación e involucrando al personal del laboratorio para realizar la documentación y la implementación del Sistema de Gestión de Calidad planificado.
- Es importante considerar como factor clave de éxito en el diseño, documentación e implementación del SGC, el compromiso de todo el personal del Laboratorio de DRX para lograr mantener el SGC.
- Se logró documentar 82.75% de los requisitos de la norma NTC-ISO – IEC17025:2001 e implementar el 65.4%, siendo un aporte significativo para el mejoramiento de los servicios ofrecidos por el laboratorio y el mejoramiento de los procesos internos.
- Para lograr el reconocimiento de la competencia del laboratorio de ensayo utilizando la norma NTC-ISO 17025:2011, decisión que debe estar respaldada por la Dirección de la Universidad Industrial de Santander, quienes deben fomentar motivación y compromiso en el personal a través del trabajo y dedicación propia involucrando las áreas como mantenimiento y compras. Sin el compromiso de la dirección, éste proceso puede tardar años o tal vez nunca culmine debido a su falta de compromiso en las etapas de documentación e implementación del sistema.
- La principal falencia encontrada durante la auditoría interna fue la expresión del cálculo de incertidumbre para el equipo y la muestra de referencia

suministrada por el proveedor del equipo que no se encuentra certificada y la ausencia de patrones certificados.

- El trabajo realizado en el laboratorio es una propuesta del Sistema de Gestión de Calidad que se está empezando a implementar y necesita del compromiso de todos para mantener y mejorarlo .

12 RECOMENDACIONES

- Conservar el compromiso de la Dirección del laboratorio y su personal para mantener la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
- Es recomendable que el laboratorio de Difracción de Rayos X, continúe con el plan de acción (sección 6.2) y el plan de mejora (anexo 8), antes de solicitar la acreditación.
- El Director del laboratorio tenga en cuenta en su presupuesto los recursos financieros para invertir en la compra de los equipos y patrones que hacen falta en el proceso de acreditación de la prueba y así alcanzar los objetivos trazados.
- Considerar la balanza y el termohidrómetro como parte de los equipos que se encuentran involucrados en el desarrollo del ensayo y para controlar las condiciones ambientales del ensayo. El tamiz es un elemento utilizado para el tratamiento de la muestra y es necesario contar con la certificación de esta herramienta para garantizar que tamaño de grano deseado para el tratamiento sea el mismo.
- Es importante contar con la asesoría de un experto en metrología para realizar y determinar las variables de incertidumbre de la medición y calibración en los equipos del laboratorio. El laboratorio debe participar en intercomparación con otros laboratorios de su misma especialidad.

BIBLIOGRAFIA

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO-IEC 17025:2001 “REQUISITOS GENERALES DE COMPETENCIA DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN”, Santa Fe de Bogotá D.C, 2003

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9000:2000 “FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD”. Santa Fe de Bogotá D.C, 2002

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001:2000 “REQUISITOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD”. Santa Fe de Bogotá D.C, 2002

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9004:2000 “DIRECTRICES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO, SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD”. Santa Fe de Bogotá D.C, 2002

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 19011:2000 “DIRECTRICES PARA LA AUDITORIA DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y/O AMBIENTAL”. Santa Fe de Bogotá D.C, 2002

www.cenam.mx . Guía para estimar la incertidumbre de la Medición, Mayo de 2000.

www.sic.gov.co. Circular Única No 10 de 2001 Título V Acreditación.

www.icontec.com.co

ISO/IEC Guide 25, General requeriments for the competente of calibration and testing laboratorios, ISO Ginebra, 1990.

ENAC, Boletín actualidad de la acreditación, Nº13 y 14. Entidad española de acreditación, Madrid.

UNE-EN ISO /IEC 17025, Requerimientos generales relativos a la competencia de los laboratorio de ensayo y calibración, EANOR, Madrid 2000.

Circular única SIC/2001, Título V, Resolución 8728 de 2001.

Memorias ciclo de seminarios en acreditación de laboratorios con base en la norma ISO 17025.

ANEXO 1.

**PROGRAMA DEL CICLO DE SEMINARIOS DE ACREDITACIÓN DE
LABORATORIOS CON BASE EN LA NORMA NTC-IEC 17025:2001**

MODULO	TEMA	DOCENTE	INTENSIDAD HORARIA	FECHA DE REALIZACIÓN
1	Introducción a la Norma ISO 17025	Alba Luz Quintero	8 h	Marzo 26 y 27 de 2004
2	Documentación	Oscar Jaime Arias	8 h	Marzo 31 y Abril 1 de 2004
3	Auditorías Internas	Álvaro López Arciniegas	8 h	Abril 16 y 17 de 2004
4	Competencia de Auditores ISO-IEC 17025	Álvaro López Arciniegas	8 h	Abril 23 y 24 de 2004
5	Aseguramiento petrológico, estimación de incertidumbre y validación de métodos analíticos	Álvaro Bermudez Coronel	8 h	Mayo 7 y 8 de 2004
6	Proceso de acreditación	Alba Luz Quintero	8 h	Mayo 14 y 15 de 2004


ANEXO 2.

MANUAL DE CALIDAD NTC - ISO 17025:2001

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 1 de 26

**MANUAL DE CALIDAD
CÓDIGO: MC-17025:2001**

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
FECHA	FECHA	FECHA

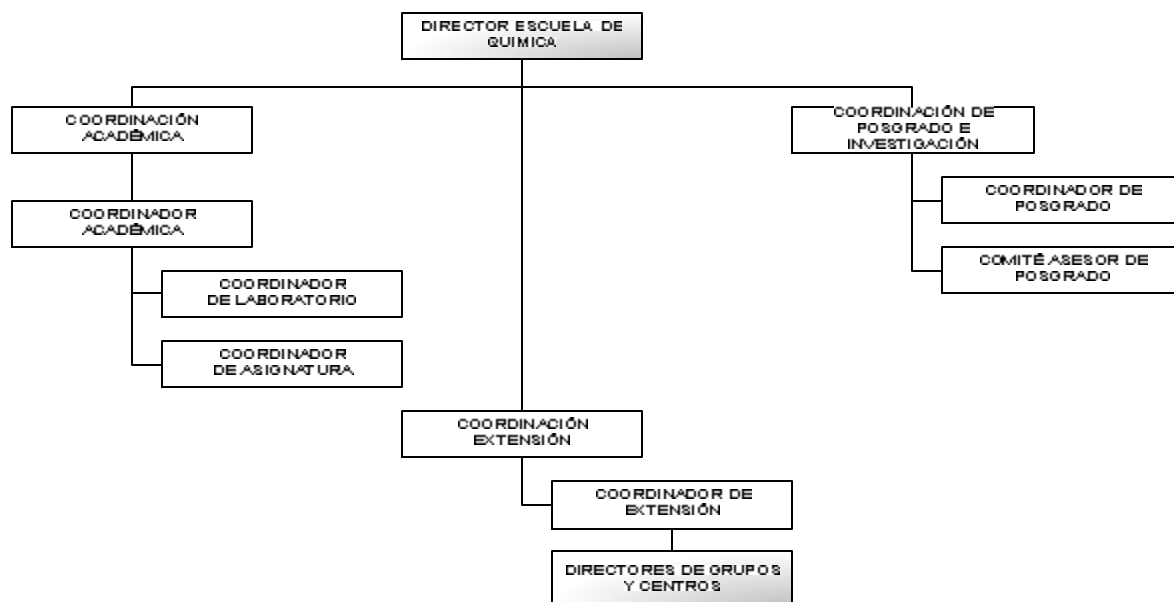
	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 2 de 26

REQUERIMIENTOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y ENSAYO

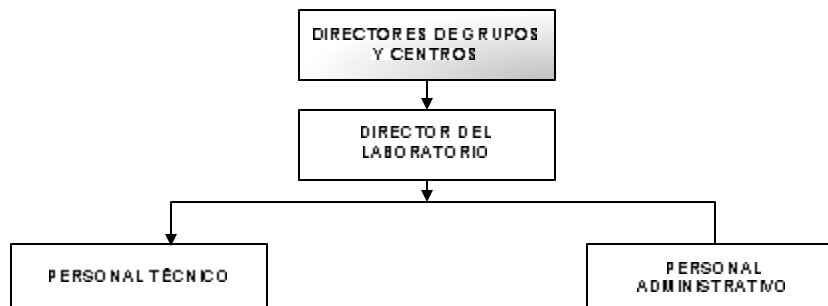
1 PROPOSITO DEL MANUAL


Este Manual tiene como objetivo la fundamentación del aseguramiento de la calidad en los resultados generados en el Laboratorio Difracción de Rayos X, mediante el establecimiento ordenado de procedimientos y controles que influyen en la calidad de los servicios prestados describiendo la estructura de la documentación empleada por el laboratorio.

1.1 ORGANIGRAMA ESCUELA DE QUIMICA (propuesta)



1.2 ORGANIGRAMA LABORATORIO DRX (propuesta)



	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 3 de 26

1.3 HISTORIA

El plan de desarrollo de a UIS que por los años setenta se llevó a cabo, permitió la iniciación de nuestro laboratorio, con un equipo de marca Diano de generación de Rayos-X para estudios de difracción y de las cámaras fotográficas marca Charles Supper, tales como la cámara de Wissenberg para medición de monocristales, todavía en uso, para materiales orgánicos e inorgánicos y las cámaras de Debye-Scherrer para muestras policristalinas.

Este equipo básico que en un principio estuvo asignado al Departamento de Metalurgia, sirvió de base para la formación de un grupo de profesores y estudiantes que motivó la consolidación del laboratorio, con la puesta en marcha del difractómetro para polvo marca Rigaku, durante el año de 1988 y que fue adquirido mediante el proyecto ICFES-BID. Este equipo de última generación, en su momento, nos permitió entrar en la época moderna de la automatización y la informática.

El área de computación fue complementada con la adquisición de diferentes unidades financiadas casi en su totalidad con recursos propios generados por los servicios que presta el laboratorio.


Actualmente, el laboratorio cuenta con programas especializados para el indexado y refinamiento de las constantes de la celda, al igual que los programas de solución y refinamiento estructural de materiales monocristalinos y policristalinos. El laboratorio mantiene actualizadas las diferentes bases de datos de mayor uso en el área investigativa y de prestación de servicios (*Powder Diffraction File PDF-2* del *International Centre for Diffraction Data ICDD*, la *Inorganic Crystal Structure Database ICSD* y la base de datos del *Cambridge Structure Database CSD*).

1.4 MISIÓN

Satisfacer las necesidades de nuestros clientes realizando toma de datos, identificación de fases cristalinas, indexado y refinamiento de las constantes de la celda, cuantificación de fases cristalinas y amorfas y separación de picos usando técnicas de difracción de rayos X de muestras policristalinas, así como realizar investigación científica y apoyo a la docencia. Contamos con un equipo humano comprometido y calificado a través de un proceso de mejoramiento continuo.

1.5 VISIÓN (de carácter informativo)

El Laboratorio Difracción de Rayos X se distinguirá por ser un laboratorio líder y confiable en la prestación de servicios técnicos especializados, investigativos y de asesoría en la caracterización de materiales sólidos monocristalinos y policristalinos a nivel nacional e internacional. Nuestro propósito es lograr en el año 2008 una mayor participación en el mercado mediante la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en mejoramiento continuo y la adquisición de equipos para análisis complementarios.

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 4 de 26

1.6 SERVICIOS


TIPOS DE ANÁLISIS		
Fase cristalina no arcillosa	Identificación	Cuantificación
Fracción arcillosa	Identificación	Cuantificación
Toma de datos de intensidad	Barrido Continúo	Barrido a pasos
Separación de picos		
Cálculo de las constantes de celda y determinación del grupo espacial de cristalización		

1.7 VALORES

- Compromiso
- Confidencialidad
- Honestidad
- Capacidad
- Eficiencia
- Eficacia
- Versatilidad
- Fidelidad
- Cortesía
- Respeto
- Responsabilidad
- Solidaridad

1.8 El laboratorio se compromete a:

- Brindar un trato amable a los usuarios del laboratorio de DR-X
- Garantizar la confidencialidad y privacidad de la información suministrada por el cliente y la obtenida como resultado de los servicios.
- Dar a conocer los métodos, procedimientos y técnicas utilizadas por el Laboratorio en la prestación de los servicios
- Entregar resultados en la fecha acordada con el laboratorio.
- Entregar resultados en el medio (e-mail y/o escrito) que el cliente desee.
- Informar al usuario sobre cualquier modificación de las condiciones acordadas para la realización de la prueba y entrega de resultados.
- Ofrecer resultados confiables.
- Asesorar al usuario sobre los resultados de las pruebas.
- Disponer de un buzón de sugerencias y formato de encuestas que le permitan conocer las inquietudes, quejas y/o reclamos y observaciones con el fin de mejorar el servicio prestado.
- Resolver las quejas presentadas por el cliente de acuerdo al procedimiento establecido (PQ-4.8).

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 5 de 26

2 GENERALIDADES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

2.1 OBJETO

- Describir el Sistema de Gestión de Calidad para la prueba de análisis cualitativo para la identificación de fases cristalinas.
- Comunicar la política de calidad, los procedimientos, la estructura documental y requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.

2.2 ALCANCE

Este manual provee las pautas para el sistema de documentación del proceso de aseguramiento de la calidad en el Laboratorio Difracción de Rayos X, soporta el Sistema de Calidad presentando los lineamientos para el cumplimiento e implementación de las normas NTC-ISO 17025 además de procedimientos y políticas organizacionales y administrativas relevantes dentro del plan de aseguramiento de la Calidad.

La prueba a acreditar es el análisis cualitativo para la identificación de fases Cristalinas, con base en el estudio de los perfiles de difracción de las sustancias sólidas.

2.3 DEFINICIONES Y TÉRMINOS

Las definiciones y términos empleados en la presente norma han sido extraídos de la Norma ISO 9000:2000 y aparecen consignados en los respectivos procedimientos

Director de calidad: el responsable de la gestión de la calidad en el laboratorio de Difracción de Rayos x es el mismo coordinador del laboratorio.

Política de calidad: intenciones globales de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Objetivos de calidad: algo ambicioso, o pretendido, relacionado con la calidad.

Sistema de gestión: sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

Sistema de gestión de la calidad: sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

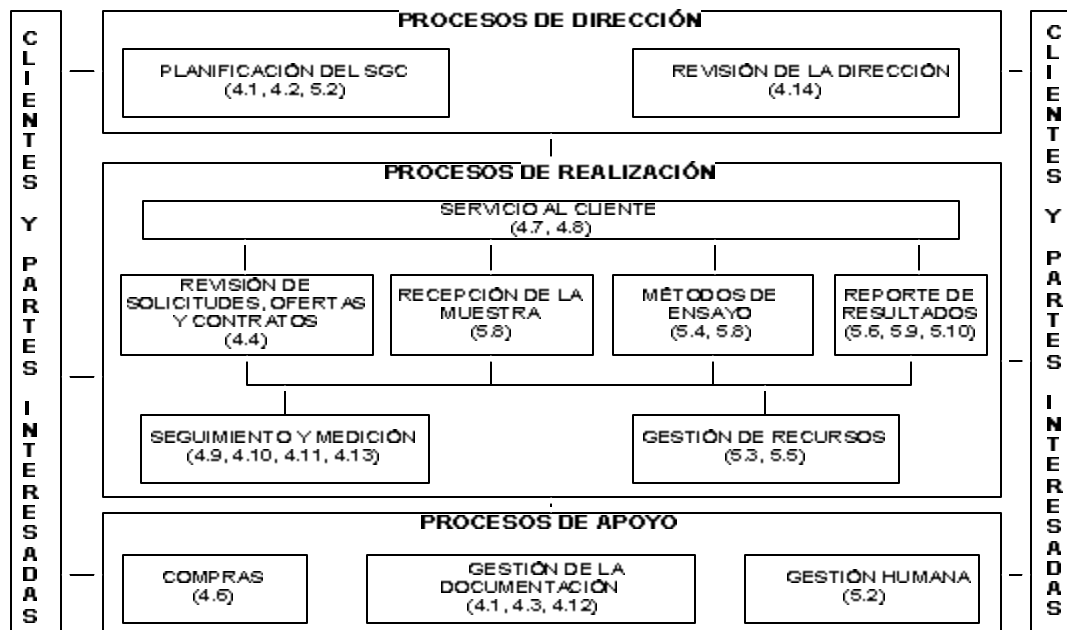
Manual de calidad: documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Plan de calidad: documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 6 de 26

2.4 MAPA DE PROCESOS DEL LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X




2.5 POLÍTICA DE CALIDAD

Nuestro laboratorio de difracción de Rayos X de la Escuela de Química de la Universidad Industrial de Santander está comprometido a satisfacer las necesidades de los clientes en la identificación de fases cristalinas contando con un equipo, tecnología y personal idóneo garantizando resultados confiables. Para cumplir con los objetivos y llevar a cabo este propósito, el director del laboratorio y su personal de apoyo están comprometidos con las buenas prácticas profesionales, la calidad de los servicios de ensayo y el sistema de calidad en búsqueda de la mejora continua dando cumplimiento a la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO-IEC 17025 versión 2001-04-18.


OBJETIVOS DE CALIDAD

- Garantizar que el servicio cumpla con los requisitos y expectativas planteadas
- Entregar oportunamente informes finales a nuestros clientes, con el fin de adaptar los servicios prestados a sus necesidades y expectativas.
- Garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo presentados a los clientes.
- Aumentar el número de quejas solucionadas en el tiempo establecido
- Asegurar la confidencialidad de la información suministrada por nuestros clientes
- Implementar planes de capacitación para el desarrollo de competencias del personal del laboratorio.

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 7 de 26

- Evaluar la capacidad y conocimiento en el desarrollo de su trabajo
- Promover formación e información, planificada y permanente de la técnica empleada en el laboratorio.
- Promover el mejoramiento continuo como herramienta de progreso.

DIRECTRIZ DE CALIDAD	OBJETIVO	INDICADORES DE GESTION						
		Nombre	Unidad	Frecuencia	Procedimiento de Calculo	Sentido (+ / -)	Meta %	Fuentes de Información
Satisfacción del cliente	Garantizar que el servicio cumpla con los requisitos y expectativas planteadas	Satisfacción del cliente	%	Semestral	(Nº de clientes satisfechos / Total de clientes) *100	+	100	Encuesta de satisfacción.
	Entregar oportunamente informes finales a nuestros clientes	Entregas Oportunas	%	Mensual	(Nº entregas oportunas / Nº entregas totales) *100 (Nº de capacitaciones hechas/ Nº de capacitaciones programadas)* 100	+	100	Solicitud de ensayo
	Garantizar resultados confiables	Resultados Confiables		Mensual	Nº quejas recibidas	-	0	Solicitud de quejas
	Aumentar el número de quejas solucionadas en el tiempo establecido	Solución de Quejas	%	Mensual	(Nº de quejas solucionadas / Nº de quejas totales)*100	+	100	Solicitud de quejas y reclamos
Confidencialidad de la información	Asegurar la confidencialidad de la información suministrada por nuestros clientes	Confidencialidad de la información	%	Trimestral	(Nº de Quejas recibidas por mala manipulación de la información/ Total de quejas)*100	0	0	Solicitud de quejas

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 8 de 26

Personal idóneo	Implementar planes de capacitación para el desarrollo de competencias del personal	Capacitación del personal	%	Anual	(Nº empleados capacitados) / Nº de empleados susceptibles a capacitar) *100 (Capacitaciones hechas /Capacitaciones Programadas) *100	+	100 %	Estudio y revisión de hojas de vida del personal.
	Evaluar la capacidad y conocimiento en el desarrollo de su trabajo	Calificación del personal	%	Anual	Calificación obtenida en la evaluación del desempeño	+	80 %	Evaluación de desempeño
Compromiso con la mejora continua	Hacer que los clientes entiendan el alcance de la técnica empleada en el laboratorio	Difusión del alcance de los servicios del laboratorio.		Anual	Numero de publicaciones anuales	+	1	Capacitaciones

Quejas: no se entiende por quejas las reclamaciones de clientes relativas a resultados esperados por ellos en los análisis realizados .


4. REQUERIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

4.1 Organización

4.1.1 El Laboratorio Difracción de Rayos X es una entidad legalmente constituida mediante la resolución _____ de la fecha ____ del consejo superior. (En proceso por parte de Vicerrectoría)

4.1.2 El Laboratorio Difracción de Rayos X realiza sus actividades de ensayo basado en el cumplimiento de los requisitos de la NTC-ISO-IEC 17025 versión 20001-04-18* satisface las necesidades del cliente, de las autoridades regulatorias u organizaciones que otorguen reconocimiento.


4.1.3 El sistema de gestión del laboratorio cubre el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, el laboratorio no presta servicios de análisis de muestra en instalaciones externas al propio laboratorio.

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 9 de 26

4.1.4 El laboratorio ha definido las responsabilidades del personal clave en el Manual de funciones (**MF-DRX**), el laboratorio es independiente administrativamente en relación con el resultado de los ensayos. Por esta razón no es necesario definir responsabilidades de personal ajeno al laboratorio en el manual de funciones

4.1.5 El laboratorio de Difracción de Rayos X cuenta con:

- a) personal de dirección y técnico con la autoridad y recursos necesarios para ejecutar sus deberes e identificar la ocurrencia de las desviaciones del sistema de calidad o de los procedimientos para realizar ensayos y para iniciar acciones para prevenir o minimizar dichas desviaciones, (**MF-DRX**).
- b) mecanismos para garantizar que su gestión y su personal están libres de cualquier influencia indebida de tipo comercial, financiera o de otra presión interna o externa que pueda afectar adversamente la calidad del trabajo. Carta de compromiso de confidencialidad (**CCC-4.7**)
- c) política y procedimiento protección de información confidencial (**pIC-4.7**) y la carta de compromiso de confidencialidad (**CCC-4.7**) que garantizan la protección de la información confidencial de los clientes y derechos de propiedad; y procedimientos para proteger el almacenamiento y la transmisión electrónica de resultados
- d) política de confidencialidad (**pIC-4.7**), Carta de compromiso de confidencialidad (**CCC-4.7**), Procedimiento para asegurar la calidad de los resultados (**PACR-5.9**), Procedimiento para manejo seguro del equipo (**PGCUE-5.5**). para evitar involucrarse con actividades que puedan disminuir la confianza en su competencia, su imparcialidad, su criterio o integridad operacional.
- e) una estructura organizacional, administración del laboratorio, ubicación dentro de la Universidad Industrial de Santander, las relaciones entre la gestión de calidad, las operaciones técnicas definidas en los procedimientos técnicos (**ME-5.4**) y los servicios de soporte, se mencionan en el manual de funciones (**MF-DRX**) en el cargo coordinador del laboratorio
- f) manual de funciones (**MF-DRX**) donde se especifica la responsabilidad, autoridad e interrelaciones del personal que gestiona, realiza o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos;
- g) personal familiarizado con los métodos y procedimientos de calibración o ensayo, con el objetivo de cada ensayo y con la evaluación de los resultados de la calibración o del ensayo para realizar la supervisión adecuada del personal que calibra o ensaya y el personal aprendiz;
- h) una dirección técnica responsable de las operaciones técnicas y la disposición de los recursos necesarios para garantizar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 10 de 26

- i) un director de calidad quien tiene definidos sus deberes, responsabilidades y autoridades en el manual de funciones (**MF-**), para asegurar que los requisitos de la Norma 17025:2001 sean implementados.
- j) personal encargado para los cargos de dirección clave

4.2 Sistema de Calidad

4.2.1 El laboratorio establece, implementa y mantiene un sistema de calidad adecuado al alcance de nuestras actividades. El Laboratorio documenta sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones con la extensión necesaria para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos. La documentación utilizada en este sistema de gestión de la calidad es conocida, comprendida, implementada y se encuentra disponible para el personal en el laboratorio en el folder **DOCUMENTACION DEL SGC**.

4.2.2 El laboratorio ha definido políticas y objetivos del sistema de calidad del laboratorio en un manual de calidad (**MC-17025-2001**). El personal relacionado con las actividades de ensayo debe familiarizarse con la documentación de calidad e implementación de las políticas y procedimientos en su trabajo.

4.2.3 En el manual de calidad del laboratorio DR-X se hace referencia a los procedimientos de soporte incluyendo los procedimientos técnicos

4.2.4 El manual de calidad ha definido los roles y las responsabilidades del director técnico y del director de calidad, incluyendo su responsabilidad para garantizar el cumplimiento de esta Norma Internacional.


4.3 Control de la documentación

4.3.1 Generalidades

El laboratorio DR-X establece y mantiene procedimiento (**PCD-4.3**) para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad (generados internamente y de fuentes externas), tales como regulaciones, normas, otros documentos normativos, métodos de calibración y ensayo como también dibujos, software, especificaciones, instrucciones y manuales.

4.3.2 Aprobación y edición de documentos.

4.3.2.1 Todos los documentos editados como parte del sistema de calidad para el personal del laboratorio de DR-X, se revisan y se aprueban por personal autorizado antes de su edición. El laboratorio DR-X ha establecido una lista maestra o un procedimiento de control de documentos equivalente que identifica el estado de la revisión actual y la distribución de los documentos en el sistema de calidad de esta forma están disponibles en forma oportuna para evitar el uso de los documentos inválidos u obsoletos.

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 11 de 26

4.3.2.2 El procedimiento control de documentos (**PCD-4.3**) garantiza:

- a) Las ediciones autorizadas de los documentos apropiados están disponibles en las partes donde sea esencial para la ejecución de operaciones de funcionamiento efectivo del laboratorio; se encuentra disponible para el personal en el laboratorio en el folder de **DOCUMENTACION DEL SGC**.
- b) Los documentos son revisados periódicamente y, cuando sea necesario, actualizados para garantizar adecuación continua para el cumplimiento de los requisitos aplicables;
- c) Los documentos inválidos u obsoletos son retirados rápidamente de todos los puestos que lo editan o lo utilizan, o cualquier otra medida contra el uso indebido. Se destruyen los documentos de este tipo.
- d) Los documentos obsoletos retenidos para propósitos legales o de preservación del conocimiento, se encuentran debidamente marcados como **OBSOLETOS**.

4.3.2.3 Los documentos generados por el laboratorio DR-X tienen una identificación única; esa identificación incluye la fecha de edición o la identificación de revisión, numeración de páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la autorización para emitirlo. (**IEDI-001**)

4.3.3 Cambios en los documentos

4.3.3.1 Los cambios en los documentos son revisados y aprobados por las mismas funciones que realizaron la revisión y aprobación original. El laboratorio DR-X ha designado personal que tiene acceso a la información pertinente de soporte donde se fundamenta su revisión y aprobación.

4.3.3.2 Los cambios son identificados en el documento o en los anexos correspondientes.


4.3.3.3 Si el sistema de control de documentación del laboratorio DR-X permite enmendar manualmente documentos, quedando pendiente hasta la nueva edición del documento, los procedimientos y las autoridades para tales correcciones deben ser definidas. Las enmendaduras se marcan claramente, inicializar y fechar. Los documentos revisados son formalmente reeditados tan pronto como resulte práctico.

4.3.3.4 El laboratorio DR-x ha establecido procedimientos (**PCD-4.3**) para describir cómo se realizan y se controlan los cambios en los documentos que se mantienen en sistemas computarizados.

4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

4.4.1 El laboratorio ha definido el procedimiento (**PRSOC-4.4**) para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. La política y el procedimiento mencionado garantizan que:

- a) Los requisitos, incluyendo los métodos a ser utilizados, están definidos, documentados y entendidos
- b) El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 12 de 26

- c) Se seleccione el método apropiado para la calibración y/o ensayo y que tiene la capacidad de cumplir los requisitos del cliente

El anterior procedimiento garantiza que se resuelve cualquier diferencia entre la solicitud u oferta y el contrato antes de dar inicio a cualquier trabajo. Así mismo este procedimiento garantiza que este contrato es aceptado por el laboratorio y el cliente.

4.4.2 El laboratorio mantiene registros de las revisiones, que incluyen cualquier cambio significativo, mantiene los registros de las discusiones pertinentes con el cliente en lo relativo a sus requisitos o a los resultados del trabajo durante el periodo de ejecución del contrato.

4.4.3. El laboratorio no hace subcontratación a los ensayos cubiertos por el alcance de este manual.

4.4.4 El laboratorio informa al cliente de cualquier desviación del contrato. En forma escrita.

4.4.5 El laboratorio modifica las condiciones de prestación de servicio cumpliendo lo establecido en el numeral 4.4.1 y comunica cualquier enmienda a todo el personal afectado

4.5 Subcontratación de calibraciones o ensayos.

El laboratorio no hace subcontratación de calibraciones o ensayos cubiertos por el alcance de este manual.


4.6 Compra de servicios y suministros

4.6.1 El laboratorio ha definido el procedimiento **(PCSS-4.6)** para la selección y compra de servicios y suministros requeridos por el laboratorio que afectan la calidad de los ensayos.

4.6.2 El laboratorio garantiza que los suministros comprados que afectan la calidad de ensayos no son utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados o verificado de otra forma para cumplir con las especificaciones normalizadas o requisitos definidos en los métodos para los ensayos. De esta forma se garantiza el cumplimiento de los requisitos especificados. El laboratorio mantiene registros de acciones emprendidas para revisar su cumplimiento.

4.6.3. El laboratorio DR-X tiene establecidos documentos de compra **(PCSS-4.6)**, para los elementos que afecten la calidad de los resultados del laboratorio, contiene los datos que describen los servicios y suministros solicitados. El laboratorio DR-X revisa y aprueba el contenido técnico de estos documentos de compra antes de su entrega.

4.6.4 El laboratorio DR-X evalúa los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos que afectan la calidad de ensayos y mantiene los registros de evaluaciones y un listado de los aprobados.

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 13 de 26

4.7 Servicio al cliente

El laboratorio permite la cooperación de sus clientes o sus representantes para clarificar la solicitud del cliente y monitorear el funcionamiento del laboratorio en relación con el trabajo realizado, de esta forma el laboratorio asegura la confidencialidad de otros clientes. El laboratorio establece una política de confidencialidad (**pic-4.7**) y una carta de confidencialidad (**CCC-4.7**) firmada por el Director del laboratorio y el personal del laboratorio. El laboratorio al diseñado una Encuesta de satisfacción al cliente (**ESC-4.7**) con el objeto de conocer el desempeño y mejorar el servicio del laboratorio.

4.8 Quejas

El laboratorio cuenta con una política y procedimiento (**PQ-4.8**) para la solución de quejas recibidas de los clientes o de otras partes. El laboratorio mantiene registros de todas las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas emprendidas por el laboratorio. El laboratorio establece el formato Solicitud de quejas (**SQ-4.8**).

4.9 Control de trabajo no conforme en las calibraciones o ensayos.

4.9.1 El laboratorio cuenta con una política y procedimientos (**PCTNC-4.9**), que utiliza cuando algún aspecto de su trabajo ensayo o los resultados de este trabajo, no estén conforme con sus procedimientos o los requisitos acordados con el cliente.


4.9.2 El laboratorio DR-X realiza una evaluación, Encuesta de satisfacción al cliente (**ESC-4.7**), si indica que el trabajo no conforme puede repetirse o que existe duda sobre el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, los procedimientos para las acciones correctivas (**PAC-4.10**) dadas en el numeral 4.10, deben seguirse inmediatamente para identificar las causas fundamentales del problema y eliminar estas causas.

4.10 Acción correctiva

4.10.1 El laboratorio ha establecido una política y un procedimiento (**PAC-4.10**) donde designa las autoridades apropiadas para implementar una acción correctiva, donde se ha identificado un trabajo no conforme o desviaciones de las políticas o procedimientos en el sistema de calidad o las operaciones técnicas.

4.10.2 Análisis de causas

El procedimiento de las acciones correctivas inicia con una investigación para determinar las causas del problema. Solicitud de Acciones Correctiva (**SAC- 4.10**).

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 14 de 26

4.10.3 Selección e implementación de acciones correctivas

En donde se requiera acción correctiva, el laboratorio DR-X identifica acciones correctivas potenciales. Se selecciona e implementa las acciones con mayor probabilidad para eliminar el problema y prevenir su nueva ocurrencia. Las acciones correctivas son de un grado apropiado a la magnitud y el riesgo del problema. El laboratorio documenta e implementa cualquier cambio requerido resultante de investigaciones de acción correctiva.

4.10.4 Monitoreo de las Acciones Correctivas

El laboratorio DR-X monitorea los resultados para garantizar que las acciones tomadas hayan sido efectivas.

4.10.5 Auditorias adicionales

Cuando la identificación de las no conformidades o de las desviaciones generen dudas sobre el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos o con el cumplimiento de esta Norma Internacional, el laboratorio DR-X garantizar que las áreas apropiadas de actividad sean auditadas de acuerdo al numeral 4.13 siguiendo el procedimiento (**PAI-4.13**), lo más pronto posible.

4.11 Acción Preventiva

4.11.1 El laboratorio DR-X establece el procedimiento de acciones preventivas (**PAP-4.11**) para identificar las necesidades de mejoramiento y las fuentes potenciales de no conformidades ya sean de orden técnico o relacionadas con el sistema de calidad. Si la acción preventiva es requerida, el laboratorio DR-X desarrolla planes de acción, los implementa y los monitorea para reducir la posibilidad de ocurrencia de esas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejoramiento.


4.11.2 Los procedimientos para las acciones preventivas (**PAP-4.11**) incluye la iniciación de cada una de las acciones y aplicaciones de controles para asegurar que estas son efectivas, el laboratorio establece un formato Solicitud de acciones preventivas (**SAP-4.11**).

4.12 Control de registros

4.12.1 Generalidades

4.12.1.1 El laboratorio ha establecido procedimientos (**PCR-4.12**) y el formato Solicitud de elaboración, actualización o anulación de documentos (**SSEAAD-4.3**) para la identificación, recolección, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros técnicos y de calidad, El laboratorio DR-X mantiene registros de calidad como informes de las auditorias internas (**InfAI-4.13**) y actas de la revisión de la dirección (**ARAD-4.14**) así como los registros de acciones preventivas y correctivas.

4.12.1.2 El laboratorio DR-X asegura que los registros son legibles, almacenados y retenidos en forma tal que sean fácilmente recuperables, y garantiza que se proporcione un ambiente favorable para prevenir daños, deterioro o pérdida. Los tiempos de retención de los registros son establecidos en el (**PCR-4.12**)

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 15 de 26

4.12.1.3 El laboratorio DR-x asegura que los registros son guardados con seguridad y confiabilidad.

4.12.1.4 El laboratorio ha establecido el procedimiento (**PCR-4.12**) para proteger y respaldar registros almacenados electrónicamente para prevenir acceso no autorizado o modificación de estos registros.

4.12.2 Registros Técnicos

4.12.2.1 El laboratorio mantiene registros de observaciones originales, datos derivados y suficiente información para establecer un seguimiento de auditoria, registros de calibración, registros de funcionamiento y una copia de cada informe de ensayo o certificado de calibración expedido, por un periodo definido de 5 años. Los registros de cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, si es posible, identificación de factores que afecten la incertidumbre y la facilidad para repetir el ensayo o calibración bajo condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, ejecución de cada ensayo y / o calibración y chequeo de los resultados.


4.12.2.2 El laboratorio DR-X registra todas las observaciones, datos y cálculos en el momento en que son realizados y son identificables para la tarea específica.

4.12.2.3 Cuando se cometen errores sobre los registros, cada error debe ser tachado, sin borrar ni deteriorar su legibilidad, e ingresar el valor corregido al lado. Todas las alteraciones a los registros deben ser firmadas por la persona que realiza la corrección. En el caso de registros almacenados en forma electrónica, se toman medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

4.13 AUDITORIAS INTERNAS

4.13.1 El laboratorio establece el plan de Auditorias (**planAIC-4.13**) y el procedimiento de Auditoria internas (**PAI-4.13**), para verificar que las operaciones cumplen con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad y con la norma NTC-ISO 17025:2001-04-18*. El programa de auditoria interna (**ProgAIC-4.13**) se encuentra dirigida a todos los elementos del Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo las actividades de ensayo. Es responsabilidad del Director de Calidad planear y organizar auditorias según se requiera de acuerdo al plan establecido y cuando lo solicite la alta dirección.

4.13.2 Cuando los hallazgos de la auditoria generen duda acerca de la eficacia de las operaciones o de la correcta ejecución o validez de los resultados del ensayo, el Laboratorio emprenderá una acción correctiva oportuna y debe notificar a los clientes por escrito si las investigaciones muestran que los resultados del Laboratorio pueden haberse afectado. Tal como se mencionan en los procedimientos: Procedimiento de Auditorías Internas (**PAI-4.13**), y el Procedimiento de Acciones Correctivas (**PAC-4.10**) y el procedimiento de acciones Preventivas (**PAP-4.11**).

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 16 de 26

4.13.3 Los registros del área de la actividad auditada, los hallazgos de la auditoria y las acciones correctivas emprendidas se encuentran evidenciadas en la Lista de verificación NTC-ISO17025:2001-04-018* y en el Informe de Auditoria Interna (**InfAI-4-13**).

4.13.4 Las actividades de auditoria complementaria se verifican y registran en la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas

4.14 REVISIONES POR LA ALTA DIRECCION

El laboratorio establece el procedimiento de Revisión por la alta dirección (**PRAD-4.14**) para realizar en forma periódica una revisión al Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio y las actividades de ensayo para asegurar la continua adaptabilidad, eficacia y para introducir cambios necesarios o mejoras. Esta revisión considera:

- La adaptabilidad de las políticas y procedimientos;
- los reportes del personal de gestión y de supervisión;
- los resultados de las auditorias internas recientes;
- acciones correctivas y preventivas;
- evaluaciones de organismos externos;
- los resultados de las comparaciones interlaboratorio o ensayos de competencia;
- cualquier cambio en el volumen o tipo del trabajo realizado;
- retroalimentación de los clientes;
- quejas;
- otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y entrenamiento de personal.


4.14.2 Los hallazgos de la revisión de la dirección y las acciones que surjan de éstos son registrados. La dirección garantiza que aquellas acciones sean realizadas en un periodo de tiempo apropiado y acordado.

5. REQUISITOS TECNICOS

5.1 GENERALIDADES

5.1.1 El laboratorio de DR-X establece los siguientes factores que determinan la rectitud y confiabilidad de las calibraciones o ensayos realizados por el laboratorio. Estos factores incluyen la contribución de:

- * factores humanos (5.2);
- * instalaciones y condiciones y ambientales (5.3),
- * los métodos de calibración o ensayo y la validación de los métodos (5.4);
- * equipo (5.5);

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 17 de 26

- * trazabilidad de la medición (5.6);
- * muestreo (5.7) (No aplica);
- * manejo de los objetos de calibración o ensayo (5.8).

5.1.2 El laboratorio tiene en cuenta estos factores al desarrollar el método y procedimiento de ensayo, en la capacitación y calificación del personal y en la selección y calibración del equipo que utiliza.

5.2 PERSONAL

5.2.1 La dirección del laboratorio DR-X garantiza que todo el personal que opera el difractor, que realiza ensayos, evalúa resultados y firma los reportes de ensayos, es competente. Cuando se emplea personal que está en entrenamiento, dispone de la supervisión adecuada. El personal que realiza tareas específicas es calificado con la educación apropiada, entrenamiento, experiencia y/o habilidades demostradas, según sea requerido. (**Hojas de Vida del personal del laboratorio**)

5.2.2 La dirección del laboratorio establece las metas con respecto a la educación, entrenamiento y las destrezas del personal del laboratorio. El laboratorio establece una política y procedimientos para identificar las necesidades de entrenamiento y de la forma de entrenar el personal Procedimiento para la capacitación y/o entrenamiento (**PCE-5.2.2**). El programa de entrenamiento o capacitación se orienta hacia las tareas actuales y futuras del laboratorio. (En medio magnético y físico).


5.2.3 El laboratorio utiliza personal empleado bajo un contrato de prestación de servicio del laboratorio. Cuando es utilizado personal técnico y de soporte clave adicional por contrato, el laboratorio asegura que dicho personal es supervisado, es competente, y trabaja en concordancia con el sistema de calidad del laboratorio. Hoja de vida personal del laboratorio. (**Prestaciones de servicio**)

5.2.4 El laboratorio tiene descripciones laborales actualizadas del trabajo en el manual de funciones (**MF-DRX**) para el personal directivo, técnico y de soporte involucrados en las calibraciones o ensayos.

5.2.5 El laboratorio no requiere cumplir con este numeral de la norma porque utiliza para sus actividades de ensayo normas técnicas internacionales.

5.3 INTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

5.3.1 Las instalaciones del laboratorio para ensayo, incluyen condiciones adecuadas de energía, iluminación y condiciones ambientales que permiten el correcto desempeño de los ensayos.

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 18 de 26

El laboratorio garantiza que las condiciones ambientales no invalidan los resultados o afectan adversamente la calidad requerida de alguna medición (**IICA-5.3**). Los procedimientos empleados para la realización de los ensayos no establecen condiciones ambientales específicas y por esta razón no afectan los resultados de los ensayos.

5.3.2 El laboratorio no requiere cumplir este requisito de la norma ya que las normas técnicas utilizadas en los ensayos no establecen requisitos ambientales específicos.

5.3.3 Existe una separación efectiva entre las áreas circundantes. El laboratorio toma precauciones para prevenir y evitar la contaminación cruzada.

5.3.4 El laboratorio controla el acceso y el uso de las áreas que puedan afectar la calidad de los ensayos. El laboratorio determina el grado de control según las circunstancias particulares.

5.3.5 El laboratorio toma medidas para garantizar el cuidado adecuado del laboratorio.

5.4 Métodos de calibración y ensayo y validación de métodos

5.4.1 Generalidades


El laboratorio utiliza el método de Hanawalt el cual está contemplado en el procedimiento "PC-PDF": A Search/Display System Utilizing the CD-ROM and the Complete Powder Diffraction File publicado por el Internacional Centre for Diffraction Data (ICDD) bajo el título "Methods & Practices in X-Ray Powder Diffraction", módulo 10, páginas 10.2.1 a 10.2.5. Incluye: manejo, almacenamiento y preparación de los elementos a ser ensayados, y cuando sea apropiado, para estimación de la incertidumbre de medición como también sobre las técnicas estadísticas para análisis de los datos de ensayo.

El laboratorio establece manuales, sobre el uso y operación del equipo relevante, y sobre el manejo y preparación de los elementos a ensayar (contemplados en el documento título "Methods & Practices in X-Ray Powder Diffraction", módulo 5 (Specimen preparation methods), **manual del difractor de rayos X (MD), manual No. ME220BR, Manual No ME910BE8, Manual No ME210LA2, Manual No ME410FZ2, Manual No ME520MX, Manual de manejo de muestras (MMM-5.8))**), páginas 5.1.1 a 5.2.13. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relevantes para el trabajo del laboratorio se mantienen actualizados y están disponibles para el personal (ver 4.3).

5.4.2 Selección de los métodos

El laboratorio utiliza métodos de ensayo, que cumplen las necesidades del cliente y que son apropiados para los ensayos que realiza. El laboratorio emplea el método de Hanawalt publicado por el Internacional Centre for Diffraction Data (ICDD). El laboratorio garantiza que utiliza la última edición válida de la publicación "Methods & Practices in X-Ray Powder Diffraction".

Cuando el cliente no especifica el método a ser utilizado, el laboratorio selecciona el método de Hanawalt. El cliente es informado sobre el método utilizado en su ensayo.

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 19 de 26

5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio.

Este numeral no aplica ya que el laboratorio no desarrolla métodos de análisis diferente al utilizado.

5.4.4 Métodos no normalizados

Este numeral no aplica ya que no se utilizan métodos diferentes.

5.4.5 Validación de los métodos

5.4.5.1 Este numeral no aplica.

5.4.5.2 Este numeral no aplica

5.4.5.3. Este numeral no aplica

5.4.6 Cálculo de incertidumbre de medición

5.4.6.1 El laboratorio DR-X realiza sus propias calibraciones, y establece el procedimiento (**PI-5.4.6**) para estimar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones y tipos de calibración.

5.4.6.2 El laboratorio DR-X establece y aplica el procedimiento (**PI-5.4.6**) para estimar la incertidumbre de medición. En algunos casos, la naturaleza del método de ensayo puede impedir el cálculo riguroso, metrológica y estadísticamente válido de la incertidumbre de medición. En estos casos, el laboratorio identifica todos los componentes de la incertidumbre y hace una estimación razonable, asegurándose que el informe de resultados no ofrezca una impresión errónea de la incertidumbre. La estimación razonable está basada en el conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y hacer uso de, por ejemplo, experiencias anteriores y datos de validación.


5.4.6.3. El laboratorio DR-X estima la incertidumbre de medición, emplea métodos de análisis apropiados, y los componentes de la incertidumbre que son de importancia en la situación determinada.

5.4.7 Control de los datos

5.4.7.1. Este numeral no aplica. El laboratorio no realiza cálculos manuales y transferencia de datos por lo cual no están sujetos a verificaciones apropiadas en forma sistemática

5.4.7.2 El laboratorio DR-X usa equipo automatizado y computadores para la adquisición, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos del ensayo, el laboratorio garantiza que:

- a) el software del computador desarrollado por el usuario es documentado con detalles suficientes y es validado en forma apropiada lo mismo que sea adecuado para su uso. utilizado en la toma de datos y análisis cualitativo se encuentra documentado con detalles suficientes y ha sido chequeado apropiadamente para el uso. Este requisito no aplica, en el laboratorio no se desarrolla software.

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 20 de 26

- b) los procedimientos se encuentran establecidos e implementados para proteger los datos; el procedimiento Control de Datos (**CD-5.4.7**) incluye almacenamiento y procesamiento de datos (no aplica); sin limitarse a la integridad y confidencialidad de entrada o recolección de datos. Los datos generados en la medición no sufren ninguna transformación.
- c) las computadoras y el equipo reciben mantenimiento (Programa de mantenimiento preventivo (**ProgMP-5.4**)), para garantizar el funcionamiento, las condiciones ambientales y operativas necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayo.

5.5 Equipo

5.5.1. El laboratorio posee el equipo de medición, **Difractómetro de Rayos X, Marca Rigaku modelo DMAX/IIIB** requerido para la correcta ejecución de los ensayos (incluyendo preparación de los objetos a ensayar, procesamiento y análisis de los datos de calibración o ensayo). **Manual de manejo de muestras (MMM-5.8)**.


5.5.2 El equipo y el software utilizado para el ensayo y muestreo se encuentra en la capacidad de alcanzar la exactitud requerida y cumple con las especificaciones pertinentes a los ensayos concernientes. Antes de empezar la medición de la muestra en el equipo, se verifica su estado de calibración, la calibración del equipo es sistemática y se realiza mediante el alineamiento del goniómetro (ver **Manual del Difractómetro de Rayos X (MD-5.5)**), semanalmente se registra el perfil completo de la muestra de referencia, para comparar la diferencia de posición de cada una de las reflexiones con las reportadas en el **Manual de Instrucciones para la muestra de referencia de silicio para el Difractómetro de Rayos-X (ME220BR)**.

5.5.3 El equipo es operado por personal autorizado. Las instrucciones sobre el uso y mantenimiento del equipo (incluyendo los manuales proporcionados por el fabricante del equipo) se encuentran disponibles y actualizadas para el personal del laboratorio. **Manual del Difractómetro de Rayos X (MD-5.5)**

5.5.4 Cada elemento del equipo y su software utilizado para ensayo y que sea significativo para el resultado es cuando se requiera, es identificado de manera única con una etiqueta.

5.5.5 El laboratorio mantiene registros de cada elemento del equipo y su software significativo en la calibración o ensayo realizado. Los registros incluyen por lo menos lo siguiente:

- identificación del elemento del equipo y su software; (**Etiquetas**)
 - nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación única;
 - revisiones que el equipo cumple con las especificaciones (ver 5.5.2);
 - ubicación corriente, donde sea apropiado;
 - las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o referencia a su localización.
- Archivo de calidad.**

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 21 de 26

- f) fechas, resultados y copias de los informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y su debida fecha de la próxima calibración; **Registro de Toma de Datos de Difracción.**
- g) mantenimiento realizado hasta la fecha y el programa de mantenimiento (**ProgMP-5.4**).
- h) daños, mal funcionamiento, modificaciones o reparaciones del equipo. Hoja de vida del Equipo (**HVE-5.5**)

5.5.6 El laboratorio establece el procedimiento para el manejo seguro (**PMSE-5.5**), uso y mantenimiento planeado del equipo de medición para asegurar un buen funcionamiento con el fin de prevenir contaminación o deterioro.

5.5.7 El equipo que sea sometido a sobrecargas o a manejo inadecuado, o genere resultados sospechosos, o muestre defectos durante la verificación o uso, es retirado del servicio, es identificado o marcado claramente y se almacena apropiadamente hasta que se repare y muestre a través del ensayo que funciona correctamente. El laboratorio examina el efecto de estos defectos o desviaciones de los límites de especificación sobre ensayos previos y aplica el procedimiento Control de Trabajo No Conforme (**PCTNC-4.9**).


5.5.8 Cada vez que sea práctico, el laboratorio etiqueta, codifica o de otra manera identifica todo el equipo (**Difractómetro de polvo, marca: RIGAKU, Modelo: DMAX-IIIB**) bajo control del laboratorio que requiere calibración para indicar el estado de calibración, incluyendo la fecha de la última calibración y la fecha o criterios de expiración por los que deba realizar una nueva calibración.

5.5.9 Cuando el equipo quede fuera del control directo, el laboratorio asegura que el estado de funcionamiento y de calibración del equipo es verificado y es satisfactorio antes que el equipo retorne al servicio. **NO APLICA.**

5.5.10 Cuando se necesiten verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de la calibración del equipo, estas verificaciones se deben llevar a cabo de acuerdo a un procedimiento definido. **Manual del Difractometro de Rayos X (MD-5.5)**

5.5.11 Donde las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio establece procedimientos para asegurar que cualquier copia se actualiza correctamente (por ejemplo, en el software de computador). (Manual del Difractómetro de Rayos X **MD-5.5**), **Registro de Toma de Datos de Difracción, DataScan Pag 21 y 44, copias del software utilizado en el ensayo**), los factores de corrección, es decir los valores angulares de ajuste se encuentran registrados en el archivo de opciones de configuración del datascan (Datascan.ini).

5.5.12 El equipo de ensayo, incluyendo tanto hardware como software, se encuentran protegidos contra ajustes que puedan invalidar los resultados del ensayo. El equipo de computo se encuentra restringido por una clave de acceso conocida por el personal técnico y el Director del laboratorio.

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 22 de 26

5.6 Trazabilidad de la medición

5.6.1 Generalidades

Previo a la utilización del equipo, se realiza un control de calibración con el propósito de identificar la necesidad de calibrarlo. El laboratorio establece un programa y un procedimiento para la calibración del equipo. **Manual del Difractómetro de Polvo de Rayos X (MD-5.5)** Marca: RIGAKU MODELO D/MAXIIB

5.6.2 Requisitos específicos

5.6.2.1 Calibración

5.6.2.1.1 El programa de calibración de equipos (**progCal-5.6.2.1**) es diseñado y operado de forma tal que asegure que las calibraciones y ediciones realizadas por el laboratorio sean trazables con el Sistema Internacional de Unidades. El ajuste del goniómetro es realizado cada vez que sea necesario.

5.6.2.1.2 Existen algunas calibraciones que actualmente no pueden realizarse estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración ofrece confiabilidad en las mediciones por medio del establecimiento de trazabilidad a patrones de medición apropiados tales como:

- El uso de materiales de referencia **certificados** suministrados por un proveedor competente para brindar una caracterización física o química confiable de un material;
- El empleo de métodos especificados y /o normas de consenso descritas en forma clara con los que todas las partes en cuestión estén de acuerdo. Siempre que sea posible se requiere la participación en programas adecuados de comparaciones interlaboratorio.

En el laboratorio se realiza el control diario de la calibración utilizando el método descrito en DATASCAN (MEDICIÓN DE LA LINEA).

5.6.2.2 Ensayo


5.6.2.2.1 Nuestro laboratorio de ensayo aplica los requisitos dados en 5.6.2.1 para el equipo, a menos que haya sido establecido que la incertidumbre de calibración asociada contribuye muy poco a la incertidumbre total de medición de los resultados del ensayo. Cuando surja esta situación, el laboratorio debe asegurar que el equipo utilizado puede proporcionar la exactitud de la medición requerida.

El laboratorio realiza un control diario de calibración con el propósito de identificar la necesidad de calibrarlo y de esta forma asegurar que las calibraciones y mediciones realizadas en el laboratorio son trazables.

5.6.2.2.2 Para nuestro laboratorio la trazabilidad a las unidades de medida del SI no es posible o relevante, por tal razón utilizamos el silicio como material de referencia identificado con serie suministrado por la empresa Rigaku Co.

5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

5.6.3.1 Patrones de referencia

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 23 de 26

Este numeral no aplica a nuestro laboratorio ya que no utilizamos patrones de referencia. El laboratorio debe tener un programa y procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia de medición deben ser calibrados por un ente que pueda proporcionar trazabilidad como se describe en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia de medición mantenidos por el laboratorio deben ser utilizados únicamente para calibración y no para ningún otro uso, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrón de referencia no es invalidado. Se deben calibrar los patrones de referencia antes y después de cualquier ajuste.

5.6.3.2 Materiales de referencia

Nuestro laboratorio utiliza el silicio como material de referencia el cual se encuentra trazado las unidades de medida del SI. Este material no es necesario verificarlo porque es porque es un compuesto inorgánico estable a las variaciones de las condiciones ambientales.

5.6.3.3 Verificaciones intermedias

Nuestro laboratorio verifica diariamente el estado de calibración contra el material de referencia siguiendo el procedimiento **(P-5.6.3.3)**

5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

El laboratorio establece el procedimiento **(P-5.6.3.4)** para el cuidadoso manejo y almacenamiento del material de referencia para prevenir su deterioro y proteger su integridad.

5.7 Muestreo Este numeral no aplica a nuestro laboratorio

5.7.1 Este numeral no aplica a nuestro laboratorio

5.7.2 Este numeral no aplica a nuestro laboratorio


5.7.3 Este numeral no aplica a nuestro laboratorio

5.8 Manejo y transporte de los objetos para calibración o ensayo

5.8.1 El laboratorio establece un procedimiento **(MMM-5.8)** para la recepción, manejo, protección, almacenamiento y retención de los elementos de ensayo para proteger la integridad de los elementos de ensayo y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente.

5.8.2 El laboratorio establece un sistema de identificación de los elementos de ensayo garantizando que los objetos no se confunden físicamente. Esta identificación se mantiene por el término de un año.

5.8.3 En la recepción de los elementos de ensayo **(SS)** se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas en la forma descrita en el método de ensayo. Cuando exista duda acerca de la compatibilidad de un elemento para ensayo, o cuando un elemento no sea conforme con la descripción suministrada o el ensayo requerido no se especifique con detalles suficientes, el laboratorio consulta al cliente para mayor ilustración antes de proceder y debe registrar la discusión.

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 24 de 26

5.8.4 El laboratorio cuenta con Instructivo de instalaciones y condiciones ambientales (**IICA-5.3**) e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del elemento de ensayo durante el almacenamiento, manejo y preparación. Cuando los elementos tienen que ser acondicionados bajo condiciones ambientales específicas sugeridas por el cliente, estas condiciones se mantienen, se monitorean y se registran en la (**SS**).

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados del ensayo

El laboratorio establece procedimientos de control de calidad (**PACR-5.9**) para hacer seguimiento de la validez de los ensayos llevados a cabo. Este seguimiento es planificado y revisado y puede incluir pero no limitarse a lo siguiente:

- a) Uso regular de materiales de referencia certificados;
- b) Participación en comparaciones interlaboratorio o programas de ensayos de aptitud;
- c) Repetición de calibraciones o ensayos utilizando el mismo o diferente método;
- d) Repetición del control de calibración o reensayo de los objetos retenidos;

5.10 Reporte de Resultados

5.10.1 Generalidades.

Los resultados de cada ensayo o serie de ensayos realizados por el laboratorio, deben ser reportados adecuadamente, clara, no ambigua y objetivamente y de acuerdo con las instrucciones específicas del método de ensayo.


Los resultados deben reportarse normalmente en un informe de ensayo e incluye toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo y la información requerida por el método utilizado.

En caso de ensayos para clientes internos, y en el caso de acuerdos escritos con el cliente, los resultados pueden ser reportados en forma simplificada. La información requerida en 5.10.2, y no reportada, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que ha realizado los ensayos.

5.10.2 Informe de ensayo.

Cada informe de ensayo (**INF**) incluye la siguiente información, a menos que el laboratorio cuente con razones válidas para no hacerlo de este modo:

- a) Título
- b) Nombre y dirección del laboratorio y localización donde los ensayos son realizados.
- c) Identificación única del informe (tal como un número seriado) y sobre cada página, una identificación de tal forma que se asegure que la página es reconocida como una parte del informe de ensayo o certificado de calibración y una clara identificación del final del reporte de ensayo o certificado de calibración;
- d) Nombre y dirección del cliente que solicita el servicio;
- e) Identificación del método empleado;
- f) Descripción, condición e identificación sin ambigüedad del (los) objeto(s) ensayado(s);
- g) Fecha de recepción del (los) objeto(s) de ensayo, cuando sea relevante para la validez y aplicación de los resultados y fecha(s) de realización del ensayo;

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 23-07-05
		Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001	Versión: 1
		Página 25 de 26

- h) Resultados del ensayo, con unidades de medición, cuando sea apropiado;
- i) El (los) nombre(s), cargo(s), y firma(s) o identificación equivalente de la(s) persona(s) que autorice el informe;
- j) Cuando sea relevante, una declaración al efecto de que los resultados se refieren únicamente a los objetos ensayados.

5.10.3 Informes de Ensayo

5.10.3.1 Además de los requisitos listados en 5.10.2, los informes de ensayo normalmente incluyen lo siguiente, donde resulte necesario para la interpretación de los resultados de ensayo:

- a) Condiciones específicas del ensayo, tales como las condiciones ambientales;
- b) Cuando sea relevante, una declaración de conformidad o no-conformidad con las especificaciones y / o requisitos;
- c) Donde sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre estimada de la medición; información sobre incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea relevante para la validez o aplicación de los resultados del ensayo, cuando lo requieran las instrucciones del cliente o cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento de un límite especificado;
- d) Cuando sean apropiadas y necesarias, opiniones e interpretaciones (ver 5.10.5);
- e) Información adicional requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

5.10.3.2

- a) No aplica debido a que el laboratorio no hace muestreo.


5.10.4 Certificado de calibración Este numeral no aplica, hacemos ensayo únicamente

5.10.4.1 Además de los requisitos listados en 5.10.2, el certificado de calibración incluye, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración:

- a) Las condiciones (por ejemplo ambientales) bajo las cuales fueron realizadas las calibraciones que tienen alguna influencia en los resultados de medición;
- b) La incertidumbre de medición y /o una declaración de conformidad con una especificación metrológica identificada o cláusulas respectivas;
- c) Evidencia que las mediciones son trazables (ver nota 2 en 5.6.2.1.1)

5.10.4.2 El certificado de calibración sólo se refiere a las cantidades de los resultados de las pruebas funcionales. Si se realiza una declaración de conformidad con una especificación, se identifica cuáles numerales de la especificación se cumplen o no se cumplen. Cuando se realiza un enunciado de conformidad con una especificación omitiendo los resultados de medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio registra aquellos resultados y los mantiene para futuras referencias. Cuando se realizan enunciados de conformidad, la incertidumbre de la medida es tenida en cuenta.

5.10.4.3 Cuando un instrumento de calibración es ajustado o reparado, los resultados de calibración antes del ajuste, si están disponibles, son reportados.

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X			Fecha: 23-07-05
				Código: MC-17025-2001
	MANUAL DE CALIDAD NTC-ISO-IEC 17025:2001			Versión: 1
				Página 26 de 26

5.10.4.4 Un certificado de calibración (o estampilla de calibración) no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de recalibración, excepto cuando ha sido acordado por el cliente. Este requerimiento puede ser reemplazado por regulaciones legales.

5.10.5 Opiniones e Interpretaciones

Cuando se incluyen Opiniones e Interpretaciones, el laboratorio documenta los fundamentos sobre los cuales se realizan las mismas. Las opiniones e Interpretaciones son marcadas claramente como tales en el reporte de ensayo o certificado de calibración.

5.10.6 Resultados de ensayo obtenidos de subcontratistas.

No aplica al laboratorio de DR-X, no se hace subcontratación

5.10.7 Transmisión electrónica de resultados

En el caso de transmisión de los resultados ensayo por teléfono, FAX u otro medio electrónico o electromagnético, el laboratorio de DR-X da cumplimiento a los requisitos de esta Norma Internacional. (ver 5.4.7).

5.10.8 Formato de los informes

El formato es diseñado para acomodar cada tipo de ensayo realizado y para minimizar la posibilidad de malos entendidos o uso indebido.

5.10.9 Enmendaduras en los informes de ensayo

Las enmiendas físicas a un informe de ensayo después de emitido son realizadas únicamente a través de un documento adicional, o transferencia de datos que incluya la siguiente declaración "**Suplemento al informe de ensayo, número consecutivo... [u otra identificación]**", o una forma equivalente de redacción.

Dichas enmendaduras cumplen todos los requisitos de esta Norma Internacional.

Cuando sea necesario expedir un nuevo informe de ensayo completo, se identifica con un número único y deberá contener una referencia al original que reemplaza.

6 CONTROL DE MODIFICACIONES

VERSIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN			DESCRIPCIÓN DELCAMBIO
	Día	Mes	Año	

ANEXO 3.

LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS DEL LABORATORIO

Documento	Código	Distribución	Versión	Fecha de actualización	Cambios	Fecha de revisión	Aprobó
Instructivo de Elaboración de Documentos	IEDI-4.3	Archivo de calidad	1	-	-	31-01-05	JAH
Procedimiento Control de Documentos	PCD-4.3	Archivo de calidad	1	-	-	31-01-05	JAH
Solicitud de elaboración, actualización o anulación de documentos	SEAA-4.3	Archivo de calidad	1	--	-	31-01-05	JAH
Listado maestro de documentos internos	FCDI-4.3	Archivo de calidad	1	-	-	31-01-05	JAH
Listado maestro de documentos externos	FCDE-4.3	Archivo de calidad	1	-	-	31-01-05	JAH
Control de copia de procedimientos	FCCP-4.3	Archivo de calidad	1	-	-	31-01-05	JAH
Listado maestro de documentos	FLMD-4.3	Archivo de calidad	1	-	-	31-01-05	JAH
Control de revisiones	FCR-4.3	Archivo de calidad	1	-	-	31-01-05	JAH
Acuerdo de prestación de servicio	APS-	Archivo de calidad	1	-	-		JAH
Solicitud de ensayo	SS-	Se imprime cada vez que se necesita	2	-	-		JAH
Procedimiento revisión de solicitud, ofertas y contratos	PRSOC-4.4	Archivo de calidad	1	-	-		JAH
Procedimiento compra de suministros	PCS-4.6	Archivo de calidad	1	-	-		JAH
Procedimiento de selección de proveedores	PSV-4.6	Archivo de calidad	1	-	-		JAH
Especificaciones de suministros que afectan la calidad de los ensayos	ES-4.6	Archivo de calidad	1	-	-		JAH

Documento	Código	Distribución	Versión	Fecha de actualización	Cambios	Fecha de revisión	Aprobó
Indicadores de desempeño de proveedores	IDProv-4.6	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Evaluación de proveedores	Evalprov-4.6	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Re-evaluación de proveedores	Reevalprov-4.6	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Instructivo de facturación	IF	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Lista de precios	LP	Archivo de calidad		-	-	-	JAH
Política de confidencialidad	plC-4.7	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Carta de compromiso de confidencialidad	CCC-4.7-	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Compromiso con el Sistema de Gestión de Calidad	CSGC-4.7	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Encuesta satisfacción de clientes	ESC-4.7	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Acceso a Zona Restringida	FAR	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Información clientes	IC-1	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Procedimiento de quejas	PQ-4.8	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Solicitud de quejas	SQ-4.8	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Procedimiento Control de trabajos de ensayo no conformes	PCTNC-4.9	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Procedimiento de Acciones correctivas	PAC-4.10	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH

Documento	Código	Distribución	Versión	Fecha de actualización	Cambios	Fecha de revisión	Aprobó
Solicitud de acciones correctivas	SAC-4.10	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Procedimiento de Acciones preventivas	PAP-4.11	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Solicitud de Acciones Preventivas	SAP-4.11	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Procedimiento Control de Registros	PCR-4.12	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Tabla de control de registros técnicos	TCRT-4.12	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Tabla de control de registros de calidad	TCRC-4.12	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Procedimiento de Auditoria Interna	PAI-4.13	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Programa de auditoria Interna de Calidad	ProgAIC-4.13	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Plan de auditoria Interna	planAIC-4.13	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Lista de verificación NTC-17025:2001-04-18*	LV-17025:2001	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Informe de auditoria interna	InfAI-4.13	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Evaluación del desempeño de la auditoría	EDA-4.13	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Procedimiento Revisión por la alta Dirección	PRAD-4.14	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Programa para la revisión por la alta dirección	ProgRAD-4.14	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Acta Revisión por la alta dirección	ARAD-4.14	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH

Documento	Código	Distribución	Versión	Fecha de actualización	Cambios	Fecha de revisión	Aprobó
Procedimiento para la capacitación y/o entrenamiento	PCE-5.2.2	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Evaluación del desempeño	EvalD-5.2	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Programa de capacitación	progC-5.2	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Reporte de capacitación	RC-5.2	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Curso de difracción de rayos x muestras policristalinas	CDRXMP	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Seminario de cristalografía	SC	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Instructivo de instalaciones y condiciones ambientales	IICA-5.3	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Instructivo para el análisis cualitativo por el método Hanawalt utilizando el software Search-Match	IAC-5.4	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Procedimiento de incertidumbre	PI-5.4.6	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Procedimiento de control de datos	PCD-5.4.7	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Programa de mantenimiento preventivo	ProgMP-5.4	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Cronograma de actividades	CA-5.4	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Manual de Difractómetro de Rayos X	MD-5.5	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Manual DataScan	MDS	Biblioteca	1	-	-	-	JAH
Manual de instrucciones para los Tubo de Rayos X sellados	ME910BE8	Biblioteca	1	-	-	-	

Documento	Código	Distribución	Versión	Fecha de actualización	Cambios	Fecha de revisión	Aprobó
Manual de instrucciones para el goniómetro	ME210LA2	Biblioteca	1	-	-	-	
Manual de instrucciones Bomba de refrigeración.	ME410FZ2	Biblioteca	1	-	-	-	
Manual de instrucciones contador de centello.	ME520MX	Biblioteca	1	-	-	-	
Manual de instrucciones Monocromador.	ME210ET	Biblioteca	1	-	-	-	
Manual de instrucciones para la muestra de referencia de Silicio para el difractor de rayos x, marca Rigaku modelo DMAX/IIIB	ME220BR	Biblioteca	1	-	-	-	
Autorización	AUTOR	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Solicitud de mantenimiento del equipo	SME-5.5	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Hoja de vida de los equipos	HVE	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Procedimiento manejo seguro del equipo	PMSE 5.5	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Manual de manejo de muestras	MMM-5.8	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Procedimiento para asegurar la calidad de los resultados	PACR-5.9	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Informe de resultados	INF-	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Calibración e incertidumbre	CAL	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH
Manual de Calidad	MC-17025-2001	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH

Documento	Código	Distribución	Versión	Fecha de actualización	Cambios	Fecha de revisión	Aprobó
Manual de Funciones y responsabilidades	MF-DRX	Archivo de calidad	1	-	-	-	JAH

ANEXO 4.

FORMULARIO DE ANÁLISIS OCUPACIONAL

EXIGENCIAS DEL CARGO	EDUCACION	2. Defina los requisitos necesarios para cumplir a cabalidad las funciones del cargo: Indique la educación previa para desempeñar el cargo:				
		<input type="checkbox"/> Primaria <input type="checkbox"/> Universitarios <input type="checkbox"/> Bachillerato <input type="checkbox"/> Otros, Cuales <input type="checkbox"/> Académico <input type="checkbox"/> Técnico <input type="checkbox"/> Comercial <input type="checkbox"/> Carrera Intermedia <input type="checkbox"/> Técnico <input type="checkbox"/> Tecnológico				
	INICIATIVA	3. Mide la capacidad de actuar solo y la toma de decisiones				
			Rara vez	Con frecuencia	Siempre	
		A. Sigue instrucciones definidas y exactas				
	B. Toma pequeñas decisiones					
	C. Toma decisiones importantes bajo el control del superior					
	D. Toma decisiones importantes sin el control del superior					
EXPERIENCIA	4. Indique el tiempo promedio desempeñado en cargos similares:					
	<input type="checkbox"/> No requiere Experiencia <input type="checkbox"/> De seis meses a un año <input type="checkbox"/> Menos de un mes <input type="checkbox"/> De un año a dos años <input type="checkbox"/> De un mes a seis meses <input type="checkbox"/> Más de dos años					
ENTRENAMIENTO	5. Indique el tiempo de adiestramiento necesario para desempeñar habilmente el cargo					
	<input type="checkbox"/> Ninguno <input type="checkbox"/> De seis meses a un año <input type="checkbox"/> Hasta un mes <input type="checkbox"/> De un año a dos años <input type="checkbox"/> De un mes a seis meses <input type="checkbox"/> Mas de dos años					
HABILIDADES REQUERIDAS	6. Indique el tipo de habilidad requerida para efectuar la cantidad y calidad de trabajo exigidas para desempeñar el cargo					
	Esacala 1 - 5 1 = Baja 5 = Alto					
		1	2	3	4	5
	Habilidad Manual					
	Habilidad Visual					
	Habilidad Comunicativa					

EXIGENCIAS DEL CARGO	ESFUERZO FÍSICO	<p>7. Mide el grado de incomodidad física y esfuerzo muscular a desarrollar en el ejercicio del cargo:</p> <p><input type="checkbox"/> Ningún esfuerzo muscular: levantar, cargar o transportar menos de 7 Kgs. De peso y/o posición cómoda.</p> <p><input type="checkbox"/> Esfuerzo apreciable: ocasionalmente hasta 15 kgs. de peso y/o la mayor parte del tiempo sentado.</p> <p><input type="checkbox"/> Esfuerzo importante: continuamente hasta 15 Kg. De peso y/o la mayor parte del tiempo caminando o en posición difícil.</p> <p><input type="checkbox"/> Esfuerzo muy importante: más de 15 Kgs. De peso y/o en posición difícil.</p> <p><input type="checkbox"/> Otros especifique:</p>	
	ESFUERZO MENTAL	<p>8. <input type="checkbox"/> Antes de iniciar las tareas diarias debe aplicar su criterio para planear su línea de acción por un tiempo aproximado de dos horas.</p> <p><input type="checkbox"/> Durante toda la jornada ejecuta tareas que requieren de esfuerzo mental.</p>	
	ESFUERZO VISUAL	<p>9. <input type="checkbox"/> Debe atender pequeños detalles en la ejecución diaria de la tarea que demandan de un esfuerzo visual permanente.</p>	
	RESPONSABILIDAD POR CONTACTOS	<p>10. Mide el manejo de la relaciones personales necesarias en el desempeño del cargo.</p> <p><input type="checkbox"/> Contactos sin importancia y/o rutinarios con personas de la misma dependencia.</p> <p><input type="checkbox"/> Contactos de moderada importancia y/o frecuentes con otras dependencias.</p> <p><input type="checkbox"/> Contactos importantes y frecuentes. Se requiere tacto y juicio para dar o recibir información, y/o supervisión a subordinados en número inferior a 5.</p> <p><input type="checkbox"/> Contactos muy importantes con dependencias internas o externas a la universidad y/o supervisión a subordinados en número superior a 5.</p> <p><input type="checkbox"/> Otros especifique:</p>	
	RESPONSABILIDAD POR INFORMACION RESERVADA	<p>11. Se refiere al empleo de datos , informaciones y noticias reservadas que llegan en el desempeño de las tareas.</p> <p><input type="checkbox"/> No acceso a información reservada.</p> <p><input type="checkbox"/> De acceso en forma indirecta a información reservada.</p> <p><input type="checkbox"/> De acceso en forma directa a información reservada.</p> <p><input type="checkbox"/> Otros especifique:</p>	
	RESPONSABILIDAD POR PROCESOS	<p>12. <input type="checkbox"/> Sus labores son aisladas y no tienen secuencia con otros procesos.</p> <p><input type="checkbox"/> Ejecuta labores intermedias en el proceso, sus errores son detectables y corregibles</p> <p><input type="checkbox"/> Un error ocasiona la suspensión del procesos productivo, hasta que se subsane la falla.</p>	

EXIGENCIAS DEL CARGO	RESPONSABILIDAD POR MATERIALES Y EQUIPOS	13. Mide el grado de importancia en la custodia y manejo de bienes y/o valores relacionados con el cargo	
		ELEMENTOS A CARGO	DESCRIPCIÓN
		Muebles y enseres	
		Equipo de Oficina	
		Maquinaria	
		Equipo Automotor	
		Material bibliográfico	
		Materias primas	
		Producto intermedio	
		Producto terminado	
		Otros	

ANEXO 5.

ENCUESTA SATISFACCIÓN CLIENTES

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS- X	Fecha			
	Universidad Industrial de Santander Laboratorio de Postgrado 111 PBX 6344000 Ext: 2226, Telefax: 6347166 Apartado Aéreo N° 678 rayosx@uis.edu.co Nit:890.201.213-4	Código: ESC-4.7-			
	ENCUESTA SATISFACCIÓN DE CLIENTES	Versión: 2 Página 178 de 1			

El objetivo es conocer acerca de nuestro desempeño, y saber como servir mejor

Nombre:
Empresa:
Dirección:
E-mail:
Teléfono:

Por favor marque la calificación que considere apropiada

Califique:

1: Deficiente 2: Regular 3: Normal 4: Bueno 5: Excelente

PREGUNTA	1	2	3	4	5
1. ¿Cómo considera los servicios del laboratorio?					
2. ¿Cómo califica el cumplimiento en la entrega de los resultados de los análisis?					
3. ¿Cómo ha sido la atención del personal?					
4. ¿El laboratorio le brinda apoyo técnico – científico?					
5. ¿El mecanismo para acceder a los servicios es adecuado?					
6. Cómo es el manejo de la confidencialidad de la información en el laboratorio?					
7. Considera que el valor de los servicios es competitivo ?. Si su respuesta es No, justifique.	Si			No	
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>					

Observaciones y/o sugerencias (si tiene alguna observación adicional favor diligenciar este espacio) Nota: si usted calificó alguno de los aspectos entre 1 y 2 por favor justifique su respuesta

ANEXO 6.

PLAN DE AUDITORÍA INTERNA

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 27 Y 28-06-05
		Código: planAIC-4.13
	PLAN DE AUDITORIA INTERNA	Versión Preliminar
		Página 180 de 1


FECHA	HORA	NUMERAL / ACTIVIDAD POR AUDITAR	AUDITADO	AUDITOR
15-06-05	5:00 pm	Reunión de apertura		

OBJETIVO: Planear las actividades a ejecutar durante el desarrollo de la auditoría.				
OBJETIVO	Confrontar los criterios exigidos por el Organismo Colombiano de Acreditación – NTC, en cuanto a la acreditación de organismos de certificación de sistemas de calidad.			
ALCANCE	Esta auditoría se aplica en todas las secciones del NTC relacionadas con la acreditación de organismos de certificación de sistemas de calidad.			
NUMERAL AUDITADO	Numerales 4 y 5 de la NTC-ISO 17025:2001-04-18*.			
CRITERIOS DE AUDITORIA	Los establecidos en la NTC-ISO 17025:2001-04-18*.			
LIDER EQUIPO AUDITOR	ELIZABETH ARIZA RIAÑO	EQUIPO AUDITOR	ELIZABETH ARIZA RIAÑO	
18-05-06	5: 00 pm	Entrega de la documentación del SGC		
06-27-05	8:00a.m – 6:00p.m	Numeral 4 de la NTC-ISO 17025:2001-04-18*	Si	
06-28-05	8:00a.m – 6:00p.m	Numeral 5 de la NTC-ISO 17025:2001-04-18*	Si	
22-07-05	5:00pm - 6:30 pm	Reunión de cierre		
22-07-05	5:00pm - 6:30 pm	Entrega del informe de auditoría interna		

OBSERVACIONES:	
RESPONSABLE: LIDER DEL EQUIPO AUDITOR	ELIZABETH ARIZA RIAÑO
APROBADO LIDER DEL NUMERAL AUDITADO	ELIZABETH ARIZA RIAÑO
FECHA:	JUNIO 2005

ANEXO 7.

INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 27 Y 28-06-05
		Código: planAIC-4.13
PLAN DE AUDITORIA INTERNA		Versión Preliminar
		Página 182 de 5
AUDITORIA No.	1	
1. NUMERAL AUDITADO:		
Numeral 4 y 5 de la NTC-ISO 17025:2001-04-18*.		
2. LUGAR Y FECHA DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORIA:		
BUCARAMANGA, JUNIO 27 Y 28 DE 2005		
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER, LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X CAMILO TORRES OFICINA 111		
4. EQUIPO AUDITOR:		
ELIZABETH ARIZA RIAÑO		
5. OBJETIVO DE LA AUDITORIA:		
Confrontar los criterios exigidos por el Organismo Colombiano de Acreditación – NTC.		
Determinar el grado de conformidad del SGC a auditar basado en la norma NTC-ISO-IEC-17025:2001.		
Evaluar la capacidad del SGC para asegurar el cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y contractuales.		
Identificar las áreas de mejora potencial del SGC.		
6. ALCANCE DE LA AUDITORIA:		
Esta auditoría se aplica al SGC planificado basado en la NTC-ISO-IEC 17025:2001 para el laboratorio de Difracción de Rayos X de la Universidad Industrial de Santander, para la prueba de identificación de Fases cristalinas con base en el estudio de los perfiles de difracción de las sustancias sólidas.		
7. CRITERIOS ANALIZADOS:		
Se utilizaron los requisitos establecidos en la NTC-ISO 17025:2001-04-18*.		
8. PERSONAL ENTREVISTADO:		
JOSE ANTONIO HENAO MARTINEZ (Director del laboratorio)		
ANGELICA MARIA CARREÑO PRADA (Auxiliar Técnico)		
MIGUEL ANGEL RAMOS (Auxiliar Administrativo)		
EDNA MARGARITA TORRES (Est. De Ing. Industria, quien diseñó el SGC).		
9. HALLAZGOS DE LA AUDITORIA:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No está establecido en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio. ▪ No se dispone de documentos (decreto de creación) que definan la identidad legal del laboratorio. ▪ No existe un organigrama actualizado del laboratorio que identifique su posición dentro de la universidad 		

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 27 Y 28-06-05
		Código: planAIC-4.13
PLAN DE AUDITORIA INTERNA		Versión Preliminar
		Página 2 de 5

<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se ha definido la persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado en el laboratorio.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se han designado los sustitutos del personal clave.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se han realizado hasta los momentos auditorios con organismos externos, debido a que el sistema en estos momentos se está documentando.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se realizan intercomparaciones de resultados con otros laboratorios de su misma línea de servicio.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se han llevado a cabo las “acciones inmediatas” pertinentes, ni se ha informado a los clientes por escrito los resultados de la auditoria cuando esta pone en duda la validez de los resultados de ensayo/ calibración, debido que esta es la primera auditoria realizada hasta el momento en el laboratorio.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se ha establecido un procedimiento o instructivo para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se ha emitido por el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad (ensayos, calibraciones internas, y auditorias internas)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ El laboratorio no dispone de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ El laboratorio no dispone de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos a clientes.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de las muestras.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No hay una organización adecuada de las instalaciones del laboratorio teniendo en cuenta los trabajos ejecutados.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se ha establecido en el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se tienen registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada en el laboratorio, de acuerdo a las actividades incompatibles realizadas en distintas áreas del laboratorio.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ El laboratorio no se asegura que se cumplen siempre los requisitos de la norma, para aquellos equipos no sujetos a su control permanente (balanzas).
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se ha identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación de las calibraciones de los equipos.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No está estipulado la utilización de patrones de referencia como patrones de trabajo.

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 27 Y 28-06-05
		Código: planAIC-4.13
	PLAN DE AUDITORIA INTERNA	Versión Preliminar
		Página 3 de 5

<ul style="list-style-type: none"> ▪ No está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se ha previsto la utilización de los patrones de referencia como patrones de trabajo, en la calibración de equipos (sólo se aplica para el equipo de Difracción de R-X, con un estándar interno).
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación, solo se aplica para el equipo de Difracción de R-X, ya que el programa realiza una autocalibración del equipo.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento de todos los equipos del laboratorio.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se llevan a cabo dichas actividades de manera programada, excepto para el equipo de Difracción de R-X.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se tiene un programa de mantenimiento, en el cual se incluyan todos los equipos e instalaciones auxiliares del laboratorio.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas de todos los equipos del laboratorio, excepto para el difractor de R-X.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se ha establecido por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración), de todos los equipos del laboratorio, excepto para el Difractor de R-X.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se ha comprobado en el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ El laboratorio no dispone de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos del alcance de acreditación.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se participa periódicamente y de forma programada los procedimientos de ensayos/calibraciones.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se ha establecido la documentación y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No hay procedimientos metrológicos.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No hay políticas claras sobre la trazabilidad que aseguren la calidad de los resultados.
<p>9.1 FORTALEZAS</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hay compromiso por parte del director del laboratorio para implementar el proceso de calidad.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Su manual de calidad refleja una propuesta clara para la implementación de su laboratorio bajo un Sistema de Gestión de la Calida.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ El personal del laboratorio se encuentra comprometido con el sistema de calidad.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ El manual de funciones refleja una propuesta clara, en cuanto a la definición de las funciones y responsabilidades del personal del laboratorio.

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 27 Y 28-06-05
		Código: planAIC-4.13
	PLAN DE AUDITORIA INTERNA	Versión Preliminar
		Página 4 de 5

<ul style="list-style-type: none"> ▪ El laboratorio garantiza la confiabilidad de los resultados entregados a sus clientes, por medio de su política de confidencialidad y la carta de compromiso del personal del laboratorio. ▪ El laboratorio evalúa periódicamente la satisfacción de clientes ante el servicio prestado. ▪ El laboratorio cuenta con los registros necesarios que certifican la calidad del recurso humano que posee en sus instalaciones que garantizan la calidad de los resultados de los servicios prestados.
9.2. OPORTUNIDADES DE MEJORA
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Solicitar a la universidad por escrito la necesidad de la conformación del laboratorio, como requisito reglamentario para continuar este proceso; en donde saldrá el representante legal del mismo. ▪ Solicitar a la universidad el diseño de un organigrama institucional, en donde se identifique la posición del laboratorio dentro de la misma y sus funciones y responsabilidades claramente definidas. ▪ Evaluar cada uno de los procedimientos que de una u otra manera afecten la calidad del servicio prestado, a fin de optimizar el proceso de calidad. ▪ Diseñar e implementar un procedimiento para la calibración de los equipos del laboratorio. ▪ Determinar la incertidumbre de la medición de los resultados de las mediciones realizadas en el laboratorio.
9.3 OBSERVACIONES
<p>En cuanto a la constitución legal de laboratorio, este debe solicitar a la universidad crear un acuerdo o decreto por el cual este se instituya, indicando en su organigrama institucional la posición de este dentro del ente educativo y señalando los niveles de responsabilidades del mismo. Este requisito es un requerimiento reglamentario para el funcionamiento del laboratorio en la prestación de sus servicios.</p>
9.4 NO CONFORMIDADES
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se evidencia la no constitución legal del laboratorio. ▪ No se evidencia en ningún documento el nombramiento del representante legal del laboratorio. ▪ Se evidencia que el laboratorio no mantiene ningún tipo de registros que evidencien los procedimientos para llevar a cabo la calibración de los equipos del laboratorio que afecten la calidad del servicio. ▪ No se evidencia un procedimiento claro en cuanto a la aceptación de los términos contratados por el cliente cuando este los realizan de palabra. ▪ No se evidencian procedimientos claros sobre los servicios y suministros utilizados en los ensayos que afectan la calidad de los resultados. ▪ No se evidencian registros que determinen la periodicidad de la evaluación de sus proveedores. ▪ No se evidencia un procedimiento metrológico, que determine la estimación de la incertidumbre para cada ensayo.

	LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS-X	Fecha: 27 Y 28-06-05
		Código: planAIC-4.13
	PLAN DE AUDITORIA INTERNA	Versión Preliminar
		Página 5 de 5

<ul style="list-style-type: none"> ▪ En el laboratorio que las instrucciones para el uso y mantenimiento del equipo en idioma español, debido a que algunos manuales se encuentran en inglés; se evidencia que hay poca habilidad del personal para el manejo del idioma en cuestión. ▪ No se evidencian registros u hojas de vida de los equipos utilizados en el laboratorio. ▪ No se evidencian políticas de trazabilidad y ensayos de aptitud, que aseguren la calidad de los resultados. ▪ En el reporte de los resultados, no se evidencia los valores de la estimación de la incertidumbre de los ensayos realizados. ▪ En el laboratorio no se evidencian los registros que definan las variables y las condiciones ambientales en sus instalaciones, que afectan los resultados de los ensayos y calibraciones realizadas. 	
10. RESULTADO DE ACCIONES CORRECTIVAS DE “NO CONFORMIDADES ANTERIORES” SOLUCIONADAS Y PENDIENTES:	
No existen, debido a que es la primera auditoria interna realizada.	
11. CONCLUSIÓN Y OBSERVACION GENERAL:	
Es importante ser perseverantes con este sistema de calidad, ya que les permitirá no sólo mejorar la gestión de sus procesos, si no cumplir con los requisitos necesarios para la obtención de una certificación; con lo que esto implica en cuanto a reconocimiento, eficacia de trabajo y control de resultados, lo cual, facilitará enormemente las labores de gestión y organización de las distintas unidades de su laboratorio.	
FIRMA DEL AUDITOR	FIRMA DEL AUDITADO
ELIZABETH ARIZA RIAÑO	JOSE ANTONIO HENAO MARTINEZ

ANEXO 8.

PLAN DE MEJORAMIENTO

Como resultado del Informe de Auditoría recibido en agosto de 2005 se elaboró el siguiente plan.

PLAN DE MEJORAMIENTO PARA EL LABORATORIO DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X

N _o .	Actividad - oportunidad de mejora	Responsable	Seguimiento
1	Formalizar la Dirección del laboratorio. Req. 4.1.1	Director del laboratorio	Se envió una carta a Vicerrectoría Académica UIS, solicitando el nombramiento del Director del Laboratorio.
2	Solicitar a la Escuela de Química establecer y aprobar el organigrama de la escuela e incluir al laboratorio en el mismo. Req. 4.1.1	Director del laboratorio	
3	Definir una persona responsable del SGC con acceso a Dirección. Req. 4.5.1.i	Director del laboratorio	Se delegaron las funciones del Director de Calidad la Dra. Angela Marcela Montaña.
4	Designar sustitutos del personal clave. Req. 4.1.5.j	Director del laboratorio	El sustituto del Director del laboratorio es el Director de calidad. Para el Aux. Técnico y el Aux. Administrativo no se hará en este año el nombramiento de los sustitutos.
5	Proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente para evitar el acceso o enmendadura no autorizada de estos registros. Req. 4.12.1.4	Aux. Técnico Aux. Administrativo	El Aux. Técnico y el Aux. Administrativo colocaron claves de acceso, protector de pantalla con clave y se realizan copias de seguridad cada semana en un CD/RW.
6	Comprar los equipos de medición para controlar las variables (Temperatura, humedad, polvo) (Termo higrómetro). Req. 5.3. Conservar los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas.	Aux. Administrativo	El Aux. Administrativo está gestionando las cotizaciones del equipo de medición.
7	Adecuar el área de tratamiento de muestras y garantizar las de ensayo. Evitar la contaminación cruzada.	Director del laboratorio	Se está evaluando el sitio que se va a adecuar para el tratamiento de muestras.
8	Contratar una asesoría de experto en metrología para definir las variables y la estimación de la incertidumbre de la medición Req. 5.4.6.1- 5.4.6.2	Director del laboratorio	Está en gestión la prestación de servicios de asesoría por parte de Eduardo Beltran de Technos Qualitas.
9	Organizar un folder con las licencias del Software utilizados en los equipos del laboratorio DRX. Req. 5.4.7.2.a	Director del laboratorio	
10	Garantizar que el personal entienda los manuales que se encuentran en ingles. Req 5.5.3	Director del laboratorio	
11	Establecer y mantener el programa de mantenimiento preventivo para los equipos	Director del laboratorio	
12	Identificar los equipos que requieren de calibración	Director del laboratorio	Se etiquetaron los equipos que requieren de calibración, el difractor de rayos x y la balanza.
13	Contratar al personal para realizar la calibración de la balanza in situ.	Director del laboratorio	Está gestión revisar los posibles proveedores que presten este servicio a la UIS.
14	Revisar cada uno de los procedimientos que afecten la calidad de los resultados y actualizarlos de acuerdo a los sugeridos por la norma.	Director del laboratorio	
15	Diseñar un procedimiento para la calibración de la Balanza.	Director del laboratorio	

No.	Actividad - oportunidad de mejora	Responsable	Seguimiento
16	Realizar la evaluación de los proveedores de insumos que afecten la calidad de los resultados.	Director del laboratorio	
17	Actualizar las hojas de vida del los equipos del laboratorio.	Director del laboratorio	