

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA
NORMA NTC ISO/IEC 17025:2005 EN UN LABORATORIO MÓVIL PARA
ENSAYOS DE CALIDAD Y METROLOGÍA DE GAS NATURAL
DESARROLLADO POR LA CORPORACIÓN CDT DE GAS**

RUBÉN DARÍO MEDINA GÓMEZ

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FISICOMECÁNICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA**

2013

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA
NORMA NTC ISO/IEC 17025:2005 EN UN LABORATORIO MÓVIL PARA
ENSAYOS DE CALIDAD Y METROLOGÍA DE GAS NATURAL
DESARROLLADO POR LA CORPORACIÓN CDT DE GAS**

RUBÉN DARÍO MEDINA GÓMEZ
Trabajo de grado para optar al título de
Ingeniero Industrial

Director
ING. MGS. WALTER PARDAVÉ LIVIA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FISICOMECÁNICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA

2013

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	14
CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS	15
1. GENERALIDADES DEL PROYECTO	16
1.1. OBJETIVOS DEL PROYECTO.....	16
1.1.1. Objetivo general.....	16
1.1.2. Objetivos específicos	16
1.2. JUSTIFICACIÓN.....	17
1.3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	18
1.4. ALCANCE	19
2. GENERALIDADES DEL LABORATORIO DE CALIDAD Y CANTIDAD DE GAS NATURAL	21
2.1. DESCRIPCIÓN GENERAL.....	21
2.2. HISTORIA.....	21
2.3. IMPORTANCIA.....	22
2.4. IMPACTO DE OPERACIÓN	22
2.5. INSTALACIONES MÓVILES	23
2.5.1. Facilidades.....	25
2.5.2. Áreas principales	25
2.6. PORTAFOLIO DE SERVICIOS Y RANGO DE OPERACIÓN.....	30
3. MARCO TEÓRICO	31
3.1. Sistema de Gestión de la Calidad.....	31
3.2. Organización Internacional de Normalización – ISO.....	32
3.3. Familia de Normas ISO 9000.....	33
3.4. Principios de Gestión de la Calidad basados en la Serie ISO 9000.....	34
3.5. Norma ISO/IEC 17025:2005	36
3.5.1. Norma NTC/IEC 17025:2005.....	37
3.5.2. Principios de la Norma.....	34
3.5.3. Beneficios de la implementación.....	45

3.6. PARALELO ENTRE LA NORMA NTC-ISO 9001:2008 Y LA NTC ISO/IEC 17025:2005.....	46
3.7. ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN.....	48
3.7.1. Definiciones	48
3.7.2. Paralelo entre Acreditación y Certificación.....	49
3.8. Guía Técnica Colombiana GTC-ISO/TR 10013:2002	51
3.8.1. Proceso de elaboración de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.....	52
3.8.2. Proceso de aprobación, emisión y control de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.....	54
3.9. Notación de Modelamiento para los Procesos de Negocio (BPMN).....	55
3.9.1. Simbología BPMN.....	57
4. METODOLOGÍA DE TRABAJO	58
5. DIAGNÓSTICO	60
5.1. APLICACIÓN DE LA LISTA DE CHEQUEO	61
5.2. RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO.....	62
5.2.1. Requisitos de gestión.....	62
5.2.2. Requisitos técnicos	63
5.3. CONCLUSIONES DEL DIAGNÓSTICO	63
6. DISEÑO Y PLANIFICACIÓN	65
6.1. DETERMINACIÓN DEL ALCANCE	65
6.2. DISEÑO DE LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	65
6.3. PLANEACIÓN ESTRATÉGICA DEL LABORATORIO	67
6.3.1. Misión del Laboratorio de Calidad y Cantidad de Gas Natural.....	67
6.3.2. Visión del Laboratorio de Calidad y Cantidad de Gas Natural	68
6.3.3. Política de Calidad del Laboratorio	68
6.4. DISEÑO DEL MAPA DE PROCESOS.....	71
6.5. CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS DEL LABORATORIO.....	75
7. DOCUMENTACIÓN	80
7.1. DISEÑO Y DETERMINACIÓN DE LA ESTRUCTURA JERÁRQUICA DE LA DOCUMENTACIÓN.....	80
7.2. RESPONSABILIDAD EN LA CREACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.....	84

7.3. DETERMINACIÓN DE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL	85
7.4. DISEÑO DE LA CODIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SGC	86
7.5. MODELAMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS GENERALES Y DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO BAJO LA METODOLOGÍA BPMN	89
7.5.1. Modelamiento BPMN de los procedimientos generales.....	89
7.5.2. Modelamiento BPMN del proceso de aseguramiento metrológico.....	90
7.6. CREACIÓN DE LOS DOCUMENTOS	93
8. SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN	98
8.1. CAPACITACIONES Y ASESORÍAS CONSTANTES	98
8.2. CAPACITACIONES Y REUNIONES PERIÓDICAS.....	99
9. IMPLEMENTACIÓN.....	102
9.1. DETERMINACIÓN Y APLICACIÓN DE LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL.....	102
9.2. DIVULGACIÓN DE LA ESTRUCTURA DEL SGC, Y DE LA POLÍTICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD	103
9.3. DIVULGACIÓN Y APROBACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	104
9.4. IMPLEMENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN ELABORADA.....	104
10. EVALUACIÓN.....	108
10.1. Primera auditoría	109
10.2. Hallazgos y planes de acción de la primera auditoría.....	111
10.3. Segunda auditoría.....	112
10.4. Hallazgos y planes de acción de la segunda auditoría	114
11. DIAGNÓSTICO FINAL Y RESULTADOS	115
11.1. Requisitos de gestión.....	115
11.2. Requisitos técnicos	116
12. CONCLUSIONES	118
13. RECOMENDACIONES.....	120
BIBLIOGRAFÍA.....	121
ANEXOS.....	124

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Instalaciones del Laboratorio	24
Figura 2 Módulo multipropósito en el laboratorio	26
Figura 3 Módulo multipropósito.....	26
Figura 4 Módulo de calidad de gas en el laboratorio	26
Figura 5 Módulo de Calidad de Gas	26
Figura 6 Módulo de magnitudes secundarias en el laboratorio.....	27
Figura 7 Módulo de magnitudes secundarias	27
Figura 8 Módulo de volumen en el laboratorio.....	27
Figura 9 Módulo de volumen.....	28
Figura 10 Módulo de mantenimiento en el laboratorio	28
Figura 11 Módulo de mantenimiento.....	28
Figura 12 Compartimientos externos, costado lateral izquierdo	29
Figura 13 Compartimientos externos, costado lateral derecho	29
Figura 14 Modelo de Mejora Continua de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.....	35
Figura 15 Simbología BPMN.....	57
Figura 16 Etapas del proyecto en el ciclo Deming	58
Figura 17 Organigrama del laboratorio	66
Figura 18 Mapa de procesos expandido del SGC del Laboratorio Móvil de Cantidad y Calidad de Gas Natural.....	73
Figura 19 Mapa de Procesos simplificado del SGC del Laboratorio Móvil de Cantidad y Calidad de Gas Natural.....	74
Figura 20 Jerarquía de la documentación del SGC	81
Figura 21 Codificación de la documentación	86
Figura 22 Estructura y jerarquía documental	87
Figura 23 Codificación de las Herramientas de análisis de datos.....	88
Figura 24 Etapas de la auditoría interna en el ciclo Deming.....	108
Figura 25 Nivel de cumplimiento de los requisitos de gestión	116
Figura 26 Nivel de cumplimiento de los requisitos técnicos.....	117

LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Cumplimiento de objetivos	15
Tabla 2 Ensayos del Laboratorio de Calidad y Cantidad de Gas Natural	19
Tabla 3 Calibraciones del Laboratorio de Calidad y Cantidad de Gas Natural	20
Tabla 4 Portafolio de servicios del laboratorio	30
Tabla 5 Comparación NTC-ISO 9001:2008 y NTC-ISO/IEC 17025.....	46
Tabla 6 Paralelo entre Acreditación y Certificación.....	49
Tabla 7 Resultados del diagnóstico - Requisitos de Gestión	62
Tabla 8 Resultados del diagnóstico - Requisitos Técnicos	63
Tabla 9 Cargos del personal del laboratorio	66
Tabla 10 Caracterización de los procesos del SGC.....	77
Tabla 11 Matriz de responsabilidades en la documentación	84
Tabla 12 Estructura documental	85
Tabla 13 Códigos de identificación de documentos.....	87
Tabla 14 Documentos del Manual de Procedimientos Generales	94
Tabla 15 Documentos del Manual de Procedimientos de Aseguramiento Metrológico	95
Tabla 16 Documentos del Manual de Procedimientos Técnicos.....	95
Tabla 17 Documentos del Manual de Calidad	97
Tabla 18 Capacitaciones y socializaciones.....	100
Tabla 19 Designación de cargos del personal	102
Tabla 20 Documentos implementados.....	105
Tabla 21 Actividades de la primera auditoría	109
Tabla 22 Hallazgos y planes de acción de la primera auditoría	111
Tabla 23 Actividades de la segunda auditoría	112
Tabla 24 Hallazgos y planes de acción de la segunda auditoría	114
Tabla 25 Resultados diagnóstico final - Requisitos de gestión	115
Tabla 26 Resultados diagnóstico final - Requisitos técnicos	116

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Lista de chequeo del diagnóstico inicial.....	125
Anexo 2. Modelo BPMN del proceso de aseguramiento metrológico	138
Anexo 3. BPD Revisiones por la dirección.....	140
Anexo 4. BPD Prestación de servicios.....	142
Anexo 5. BPD Gestión de quejas.....	144
Anexo 6. BPD Elaboración, modificación, emisión y control de documentos.	146
Anexo 7. BPD Control de registros.	148
Anexo 8. BPD Control de ensayos y/o calibraciones no conformes.	150
Anexo 9. BPD Acciones correctivas.....	152
Anexo 10. BDP Acciones preventivas.....	154
Anexo 11. BPD Auditorías internas.....	156
Anexo 12. BPD Gestión de compras.	158
Anexo 13. BPD Subcontratación.....	160
Anexo 14. BPD Gestión del talento humano.....	162
Anexo 15. Acta de socialización de la estructura del SGC y designación de personal.	164
Anexo 16. Acta de aprobación de la documentación.	167
Anexo 17. Programación de las dos auditorías del SGC.	170
Anexo 18. Planeación de la primera auditoría.	172
Anexo 19. Lista de verificación de la primera auditoría.....	175
Anexo 20. Informe de la primera auditoría.	187
Anexo 21. Planeación de la segunda auditoría.....	189
Anexo 22. Lista de verificación de la segunda auditoría.	192
Anexo 23. Informe de la segunda auditoría.	204

ABREVIATURAS

Abreviatura	Descripción
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
ISO	International Organization for Standarization
IEC	International Electrotechnical Commission
NTC	Norma Técnica Colombiana
BPMN	Business Process Modeling Notation
BPMI	Business Process Modeling Initiative
BPD	Business Process Diagram
GTC	Guía Técnica Colombiana
TR	Technical Report
ONAC	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia

RESUMEN

TÍTULO: DISEÑO, DOCUMENTACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA NORMA NTC ISO/IEC 17025:2005 EN UN LABORATORIO MÓVIL PARA ENSAYOS DE CALIDAD Y METROLOGÍA DE GAS NATURAL DESARROLLADO POR LA CORPORACIÓN CDT DE GAS*

AUTOR:
MEDINA GÓMEZ, Rubén Darío**

PALABRAS CLAVE

Sistema de gestión de la calidad, NTC-ISO/IEC 17025:2005, Laboratorio Móvil, Metrología de Gas Natural, BPMN.

DESCRIPCIÓN

Este documento contiene la metodología usada para todo el proceso de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Móvil de Calidad y Cantidad de Gas Natural, bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.

El sistema de gestión de la calidad fue diseñado y creado en su totalidad, puesto que el laboratorio fue recientemente desarrollado. Para este efecto, y siguiendo lo establecido en el ciclo Deming de la mejora continua, se partió desde un diagnóstico que permitió identificar los requisitos aplicables de la norma y tener un panorama claro acerca de los mismos. Posteriormente, se realizó la caracterización de los procesos involucrados en el sistema y su respectiva planificación, para así entrar en la etapa de documentación; en ésta, se utilizó la metodología BPMN, de modelamiento de procesos, para estructurar y definir los procedimientos requeridos por la norma en cuanto a la gestión y al aseguramiento metrológico. Seguidamente, se realizó la implementación del sistema, mediante la ejecución de los procesos, procedimientos y políticas que se documentaron, para finalmente realizar la evaluación por medio de dos auditorías, y poner en marcha los planes de acción que de ellas surgieron.

Es de gran importancia resaltar que durante todas las etapas del proyecto, se realizó un proceso constante de sensibilización y capacitación del personal involucrado, el cual abarcó aspectos de técnicos y de gestión de todo el sistema.

* Proyecto de Grado

** Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas. Escuela de Estudios Industriales y Empresariales. Director: Walter Pardavé.

ABSTRACT

TITLE: DESIGN, DOCUMENTATION, IMPLEMENTATION AND EVALUATION OF THE STANDARD NTC-ISO/IEC 17025:2005 IN A MOBILE LABORATORY OF QUALITY TESTS AND METROLOGY OF NATURAL GAS, DEVELOPED BY CORPORATION CDT DE GAS

AUTHOR:
MEDINA GOMEZ, Rubén Darío **

KEY WORDS

Quality Management System, NTC-ISO/IEC 17025:2005, Mobile Laboratory, Metrology of Natural Gas, BPMN.

DESCRIPTION

This document contains the methodology used for all the process of implementation of the quality management system in the Mobile Laboratory of Quality and Quantity of Natural Gas, base don the standard NTC-ISO/IEC 17025:2005.

The management system was designed and made completely, because of the laboratory was developed recently. For this purpose, and according to the Deming cycle of the continual improvement, a diagnosis was used to identify the applicable requirements of the standard and obtain a clear outlook about them. Subsequently, there was the characterization of the processes involved in the system and their respective planning, so start the stage of documentation; in this, by means of the methodology BPMN, the procedures required by the standard, for the management and metrological assurance, were defined and structured. Then, the implementation of the system was made, this by means of the ejecution of the processes, procedures and policies which were documented, to finally perform the evaluation by two audits, and implement the action plans that emerged from them.

It's very important to note that during all stages of the Project, there was a constant process of sensitization and training of the personnel involved, which included technical and management topics of the whole system.

* Degree Project.

** Faculty of Physical and Mechanical Engineering. School of industrial and business studies. Director: Walter Pardave.

INTRODUCCIÓN

Cada vez es mayor el número de organizaciones que implementan un Sistema de Gestión de la Calidad - SGC; esto, porque están tomando conciencia de que su permanencia en el mercado depende directamente de la satisfacción del cliente, principal requisito de todo SGC. Esta tendencia no es ajena a los laboratorios de Ensayo y Calibración, puesto que desde hace décadas se ha hecho evidente la necesidad de operar dichos laboratorios bajo sistemas de calidad para garantizar la calidad de los servicios ofrecidos.

En ese orden de ideas, el Laboratorio Móvil de Calidad y Cantidad de Gas Natural, al constituirse en una innovación para el mercado nacional de servicios metrológicos en el sector del gas natural, debe garantizar a sus clientes la calidad y la conformidad en la prestación de sus servicios según los requerimientos establecidos; para lo cual se hace necesario que los procesos allí desarrollados se encuentren alineados con la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 “REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN”, la cual establece los requerimientos generales que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración si desean demostrar que poseen un Sistema de Gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos¹.

Adicionalmente, para efectos de mantener un control continuo sobre las relaciones entre los procesos del sistema, así como su combinación e interacción, se debe garantizar que el SGC del laboratorio tenga un “Enfoque basado en Procesos”, ajustado a los lineamientos de la Guía GTC-ISO/TR 10013:2002.

¹ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Bogotá: ICONTEC, 2005, 35 p. (NTC-ISO/IEC 17025:2005). Esta norma es una adopción idéntica por traducción de la norma ISO/IEC 17025:2005.

CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS

Tabla 1 Cumplimiento de objetivos

OBJETIVO	CUMPLIMIENTO
Elaborar un diagnóstico mediante una lista de chequeo, de los procesos involucrados en el alcance que será cubierto por el sistema de gestión del laboratorio móvil.	Numeral 5 - Diagnóstico
Sensibilizar y capacitar al personal vinculado con las fases de diseño, construcción y caracterización del laboratorio móvil con el fin de actuar bajo los lineamientos y parámetros del Sistema de Gestión de la Calidad, en cada una de las etapas que conlleva a la implementación del mismo.	Numeral 8 - Sensibilización y capacitación
Diseñar y documentar los procesos que se van a desarrollar en el laboratorio móvil con base en la información existente, y en los requisitos establecidos en la norma NTC ISO/IEC 17025:2005.	Numeral 6 – Diseño y Planificación Numeral 7 – Documentación
Implementar el Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Móvil de Calidad y Cantidad de Gas Natural desarrollado por la Corporación CDT del Gas.	Numeral 9 – Implementación
Realizar dos auditorías internas para evaluar el estado del Sistema de Gestión de Calidad, e identificar oportunidades de mejora en sus procesos.	Numeral 10 - Evaluación
Elaborar e implementar los planes de mejora resultado de las dos auditorías.	Numeral 10 - Evaluación

Fuente: Autor del proyecto

1. GENERALIDADES DEL PROYECTO

1.1. OBJETIVOS DEL PROYECTO

1.1.1. Objetivo general: Diseñar, documentar, implementar y evaluar un Sistema de Gestión de Calidad en un laboratorio móvil para ensayos de calidad y metrología de gas natural, desarrollado por la Corporación CDT de GAS, basado en los requisitos de la Norma NTC ISO/IEC 17025:2005.

1.1.2. Objetivos específicos

- Elaborar un diagnóstico mediante una lista de chequeo, de los procesos involucrados en el alcance que será cubierto por el sistema de gestión del laboratorio móvil.
- Sensibilizar y capacitar al personal vinculado con las fases de diseño, construcción y caracterización del laboratorio móvil con el fin de actuar bajo los lineamientos y parámetros del Sistema de Gestión de la Calidad, en cada una de las etapas que conlleva a la implementación del mismo.
- Diseñar y documentar los procesos que se van a desarrollar en el laboratorio móvil con base en la información existente, y en los requisitos establecidos en la norma NTC ISO/IEC 17025:2005.
- Implementar el Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Móvil de Calidad y Cantidad de Gas Natural desarrollado por la Corporación CDT del Gas.

- Realizar dos auditorías internas para evaluar el estado del Sistema de Gestión de Calidad, e identificar oportunidades de mejora en sus procesos.
- Elaborar e implementar los planes de mejora resultado de las dos auditorías.

1.2. JUSTIFICACIÓN

Con certeza se sabe que el Laboratorio de Calidad y Cantidad de Gas Natural es una innovación en Colombia, debido a que no hay ningún otro laboratorio móvil que reúna sus características, capacidad operativa y rango de acción; además, en el estudio del estado del arte realizado durante la planeación del proyecto, no se encontró evidencia alguna en la literatura, sobre la existencia de un laboratorio móvil de metrología de gas con las similares facilidades.

Un proyecto de esta índole, apoyado por Colciencias por representar una innovación tecnológica en el país, y que se perfila como un producto de exportación a países de la región, hace necesaria la implementación de un sistema de gestión de la calidad alineado con la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, para que brinde a sus clientes plena confianza y satisfacción con los servicios ofertados. En este orden de ideas, y aunque se encuentre fuera del alcance de este proyecto de grado, desde ahora se proyecta la futura acreditación en esta norma, lo cual representaría una importante ventaja competitiva, necesaria para darle un posicionamiento estratégico al laboratorio; y para esto, se debe empezar con la implementación de un sistema de gestión acorde a dicha norma internacional.

En adición a las argumentos anteriormente expuestos, el presente proyecto de grado se constituye en una excelente oportunidad para que el proyectista apropie, asimile y aplique conocimiento multidisciplinar, ya que requiere de él, el dominio y la comprensión de todos los conceptos de ingeniería involucrados en las actividades de calibración y ensayo que va a cubrir el sistema de gestión, esto es, no solamente la calidad como área del conocimiento de la ingeniería industrial, sino también la metrología como pilar fundamental de las tareas de medición, la cual involucra numerosos conceptos estadísticos relacionados principalmente con el diseño de experimentos, y numerosas nociones de ingeniería química, mecánica y electrónica.

1.3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Considerando la necesidad de garantizar la validez de las mediciones de cantidad y calidad de gas natural en los *puntos de transferencia de custodia*², las implicaciones contractuales y regulatorias sobre el proceso de medición, y la dificultad logística de trasladar los instrumentos y equipos de medición para ser calibrados en las instalaciones de un laboratorio permanente, se planteó la creación de un laboratorio móvil de cantidad y calidad de gas natural, con el fin de atender dichas necesidades. Este proyecto, sin precedentes en el país, está siendo desarrollado por la Corporación CDT de GAS, es financiado por la Transportadora de Gas Internacional TGI S.A. ESP y cofinanciado por COLCIENCIAS.

² Sitios donde se transfiere la custodia del gas entre un Productor-Comercializador y un Transportador; o entre un Transportador y un Distribuidor, un Usuario No Regulado, un Almacenador Independiente, un Usuario Regulado atendido por un Comercializador (no localizado en áreas de servicio exclusivo), una Interconexión Internacional, entre dos Transportadores, y a partir del cual el Agente que recibe el gas asume la custodia del mismo. (Fuente. R. CREG-041-2008; Art 1; R. CREG-071-1999; Cap. I. Num. 1.1).

Sin embargo, sólo el hecho de tener un laboratorio móvil con las características mencionadas anteriormente, no garantiza la plena satisfacción de los requerimientos de los clientes, quienes día a día muestran más interés en el aseguramiento de la calidad en los servicios que contratan. Debido a lo anterior, surge la necesidad de implementar en el laboratorio un sistema de gestión alineado con la NTC ISO/IEC 17025:2005, norma que aplica para los laboratorios de ensayo y calibración, para lograr no sólo lograr la satisfacción y la confianza del cliente, sino también la optimización y mejora continua de los procesos allí desarrollados. Así mismo, debido a que se trata de un laboratorio móvil, se cuenta con espacios muy reducidos, lo cual implica un gran reto para el sistema de gestión, debido a que debe garantizar el mantenimiento de la documentación exigida por la norma mientras se reduce el uso de papel.

1.4. ALCANCE

Diseño, documentación, implementación y evaluación de un sistema de gestión de la calidad bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 en un laboratorio de ensayos de calidad y metrología de gas natural, para las siguientes actividades, presentadas en las Tablas 2 y 3.

Actividades de ensayo

Tabla 2 Ensayos del Laboratorio de Calidad y Cantidad de Gas Natural

Ensayo		Documento normativo	Elemento ensayado	Método de ensayo
Análisis de composición de gas natural	Extendido	GPA 2286/1995 - ISO 6975/1997	Muestras de gas natural	Análisis cromatográfico
	Simple			
Análisis de contaminantes de gas natural	Ácido sulfhídrico (H ₂ S)	ASTM D4554/2004	Muestras de gas natural	Análisis cromatográfico
	Vapor de agua	ASTM D4810/2006		

Fuente: Manual de Calidad, Laboratorio móvil de calidad y cantidad de gas natural

Actividades de calibración

Tabla 3 Calibraciones del Laboratorio de Calidad y Cantidad de Gas Natural

Magnitud		Documento normativo	Elementos a calibrar	Método de calibración
Volumen y/o caudal de gas		- OIML-R137/2006 - ANSI B109-3/2000 - NTC4531/1998 - ISO 9951/1993	Medidores tipo roativo, turbina y ultrasónico	Comparación directa
Presión		- DKD-R 6,1/2003 - EURAMET cg-17/2011	Manómetros y transductores de presión manométrica (clase 0,075% en adelante)	
Temperatura		- NTC 2152/1986 - OIML R 84/2003 - ASTM E220/1996 - EURAMET cg-11/2011	RTDs y Termocuplas (Clase $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ en adelante)	
Magnitudes eléctricas	Tensión CC	EURAMET cg-15/2011	Instrumentos con función de medición y/o generación de tensión CC	
	Resistencia CC		Instrumentos con función de medición y/o generación de resistencia CC	
	Corriente CC		Instrumentos con función de medición y/o generación de corriente CC	
	Frecuencia		Instrumentos con función de medición y/o generación de frecuencia	
	Tensión AC		Instrumentos con función de medición y/o generación de tensión AC	

Fuente: Manual de Calidad, Laboratorio móvil de calidad y cantidad de gas natural

2. GENERALIDADES DEL LABORATORIO DE CALIDAD Y CANTIDAD DE GAS NATURAL

2.1. DESCRIPCIÓN GENERAL

Se trata de un laboratorio móvil de metrología para el aseguramiento integral de la calidad y cantidad del gas natural, que provee soluciones a la industria del transporte de gas interviniendo sistemas de medición en transferencia de custodia, mediante el desarrollo de las siguientes actividades:

- Calibración de volumen.
- Calibración de magnitudes secundarias.
- Análisis de calidad de gas natural.
- Análisis de calidad de suministro eléctrico local.

2.2. HISTORIA

La propuesta del desarrollo de un Laboratorio Móvil de Calidad y Cantidad de Gas Natural, parte de la base de fracturar el paradigma existente que representa el llevar a cabo las actividades metrológicas “de una forma independiente” (calibrar los medidores de gas en un laboratorio, sólo la primera vez, antes de su instalación; tomar muestras de gas en sitio para enviarlas a otro laboratorio; ceder la configuración de parámetros a un técnico; y determinar el poder calorífico por un método sin más formalismos diferentes a un promedio), de manera que las partes se integren indiscriminadamente, pretendiendo que la suma de éstos componentes (basados en sus resultados), aporten una “*medición correcta*”, aspecto que no corresponde a la compleja realidad, convirtiéndolo en un obstáculo, una verdadera oclusión para el desarrollo óptimo del sector en esta materia, pues se obstruye que la ciencia y la tecnología sean correctamente aplicadas para la transformación productiva del país.

Esta tendencia ha generado que los medidores (que son los elementos primarios de medición) pasen a un segundo plano, situación que no es deseable bajo ningún punto de vista, especialmente por el impacto que esto acarrea en términos económicos y de transparencia de los procesos de transferencia de custodia de gas.

2.3. IMPORTANCIA

El Laboratorio Móvil de calidad y Cantidad de Gas Natural se presenta como una solución innovadora, consistente en integrar disciplinas y áreas del saber en materia de metrología física y analítica.

Este laboratorio representa:

- Innovación en producto: Desarrollo de un laboratorio móvil.
- Innovación en proceso: Integración de las dos disciplinas más relevantes en materia de metrología en una sola facilidad móvil.
- Innovación en servicio: Ofreciendo una atención integral en sitio, con facilidades diseñadas, construidas y validadas en el país.

2.4. IMPACTO DE OPERACIÓN

Colombia viene consolidando mayor conocimiento y mayor infraestructura metrológica desde la pasada década, por ello el Laboratorio de Calidad y Cantidad de Gas Natural fue proyectado para atenuar las siguientes dificultades.

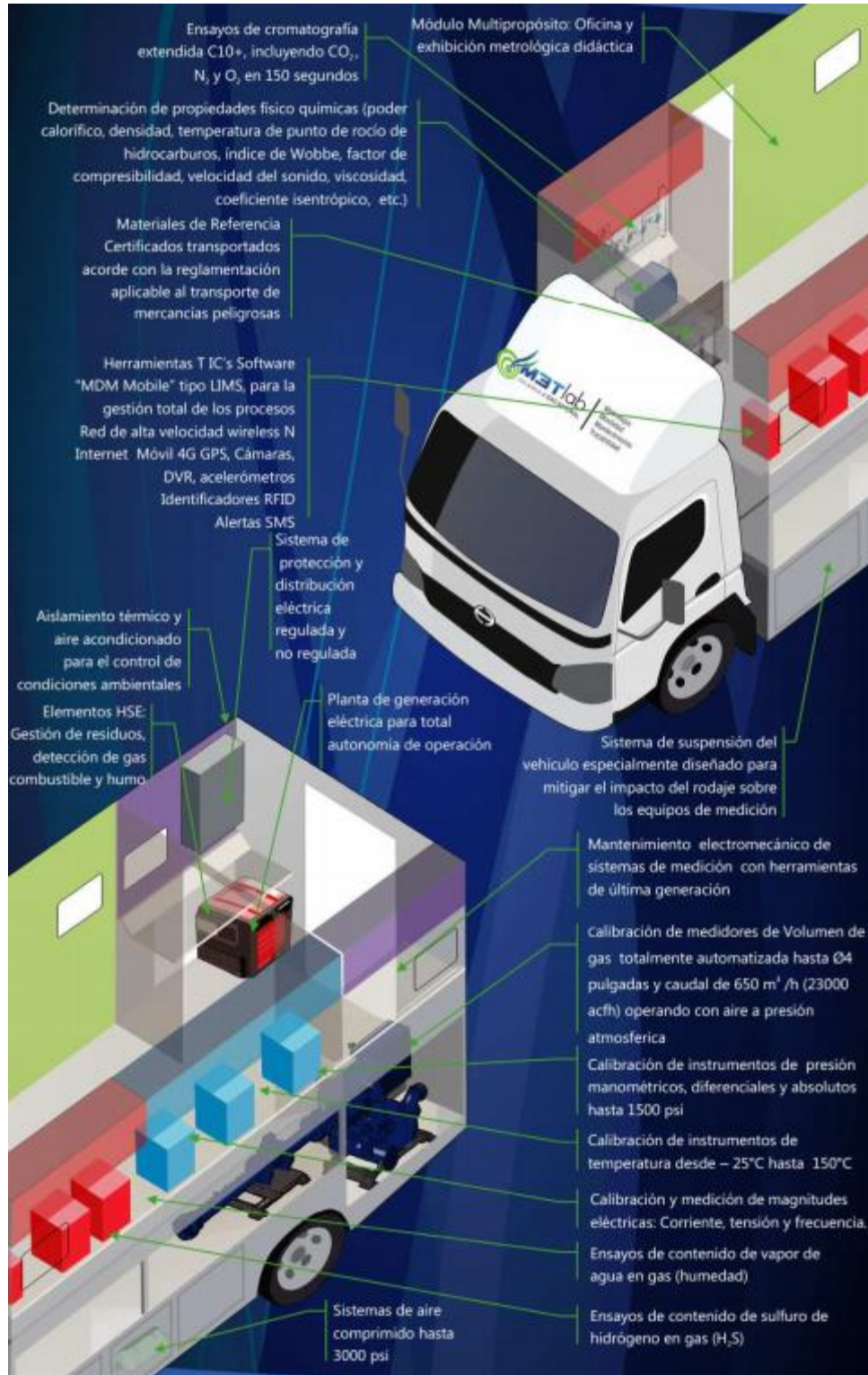
- **Costo:** El costo de una calibración está en función del tamaño o capacidad del medidor. En el caso de los medidores de baja capacidad, el costo de la calibración puede llegar a igualar el valor comercial del medidor, esto sin mencionar los costos secundarios asociados a los aspectos logísticos mencionados anteriormente.

- **Tiempo:** Desde que el medidor se desmonta para su envío a calibración, hasta que retorna para su montaje, normalmente pueden transcurrir entre 2 y 4 semanas.
- **Logística:** Los laboratorios existentes están ubicados en ciudades capitales (principalmente Bogotá, Barranquilla y Bucaramanga), ubicadas a cientos de kilómetros de los sistemas de medición. Por esta razón, los operadores deben encargarse del alistamiento para sacar de servicio los medidores, el desmontaje, el embalaje especializado y el transporte de mercancía delicada en ambos trayectos, así como del montaje final y la correcta puesta en servicio, configurando los resultados obtenidos de las actividades de medición desarrolladas.
- **Mantenimiento y ajustes:** No todas las instituciones que poseen laboratorios ofrecen a su vez la posibilidad de realizar mantenimiento y ajuste a los equipos de medición.
- **Falta de conocimiento:** Un aspecto a resaltar es que en algunos casos los responsables del mantenimiento de las estaciones, desconocen que en Colombia es posible calibrar los medidores.

2.5. INSTALACIONES MÓVILES

Las instalaciones móviles del laboratorio fueron diseñadas y construidas con el objeto de proporcionar todos los medios necesarios para ser autosuficiente en la realización de sus actividades. En la Figura 1 se presenta una descripción general de las instalaciones del laboratorio, y seguidamente se describen sus facilidades, entendidas como las características de apoyo a las operaciones, y las principales áreas o módulos con que cuenta.

Figura 1 Instalaciones del Laboratorio



Fuente: Archivos de la empresa

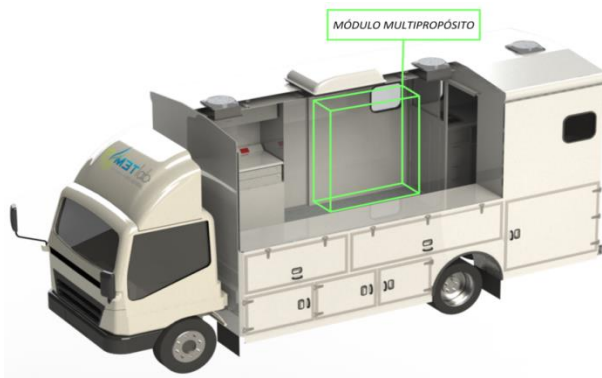
2.5.1. Facilidades: El Laboratorio Móvil de Calidad y Cantidad de Gas Natural está acondicionado para proveer todas las facilidades propias de un laboratorio estacionario, contando con las siguientes características:

- Sistema de protección y distribución eléctrica regulada y no regulada.
- Planta de generación eléctrica para total autonomía de operación.
- Aislamiento térmico y aire acondicionado para el control de condiciones ambientales.
- Sistema de suspensión del vehículo especialmente diseñado para mitigar el impacto del rodaje sobre los equipos.
- Sistemas de aire comprimido hasta 3000 PSI.
- Herramientas TIC's: Software MDM Mobile tipo LIMS para la gestión total de los procesos. Red de alta velocidad wireless, internet móvil 4G, GPS, Cámaras, DVR, acelerómetros, identificadores RFID, alertas SMS.
- Elementos HSE: Gestión de residuos, detección de gas combustible y humo.
- Módulo multipropósito: Oficina y exhibición metrológica didáctica.

2.5.2. Áreas principales: Las instalaciones del laboratorio están divididas de acuerdo a su capacidad operativa en diferentes áreas, cada una de las cuales permite la realización de una o varias de las actividades normales de operación, así como de las actividades de apoyo.

2.5.2.1. Módulo multipropósito: Este módulo permite la ubicación de un puesto de trabajo para las labores de oficina, así como de un área para la exhibición didáctica de diferentes dispositivos y temáticas relacionadas con la operación del laboratorio.

Figura 2 Módulo multipropósito en el laboratorio



Fuente: Archivos de la empresa

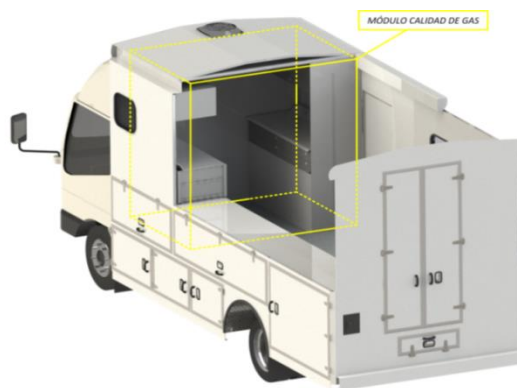
Figura 3 Módulo multipropósito



Fuente: Archivos de la empresa

2.5.2.2. Módulo de calidad de gas: Este módulo se empleará para los ensayos de calidad de gas natural y contiene los equipos e instrumentos que realizarán o apoyarán estas actividades. El módulo está ubicado en la parte interna del laboratorio y cuenta con condiciones ambientales controladas.

Figura 4 Módulo de calidad de gas en el laboratorio



Fuente: Archivos de la empresa

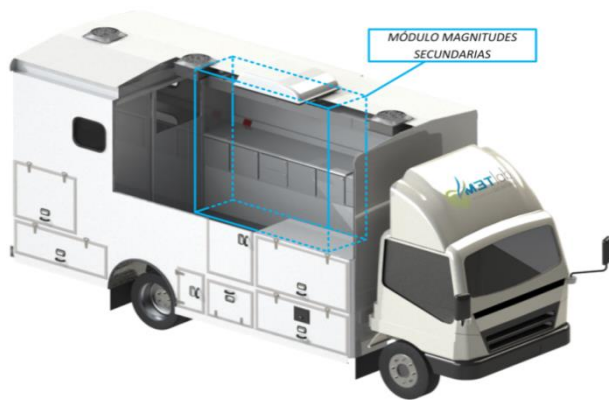
Figura 5 Módulo de Calidad de Gas



Fuente: Archivos de la empresa

2.5.2.3. Módulo de magnitudes secundarias: Este módulo permite la calibración de instrumentos asociados a la medición de magnitudes secundarias (presión, temperatura y magnitudes eléctricas). En él se encuentran almacenados los equipos e instrumentos que permiten la realización de estas operaciones. Se encuentra en el interior del laboratorio y cuenta con condiciones ambientales controladas.

Figura 6 Módulo de magnitudes secundarias en el laboratorio



Fuente: Archivos de la empresa

Figura 7 Módulo de magnitudes secundarias



Fuente: Archivos de la empresa

2.5.2.4. Módulo de volumen: El módulo de volumen está compuesto por el Prover GMP650 y las demás facilidades y equipos auxiliares necesarios para realizar la calibración de medidores de volumen de gas de acuerdo a los alcances establecidos para este equipo. Está ubicado en la parte externa del laboratorio, en el costado izquierdo.

Figura 8 Módulo de volumen

Figura 9 Módulo de volumen

en el laboratorio



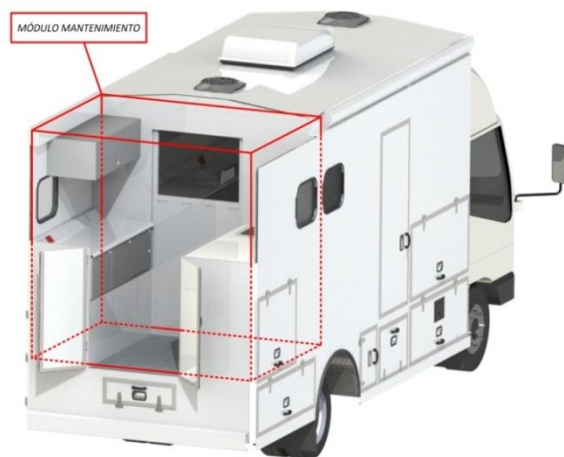
Fuente: Archivos de la empresa



Fuente: Archivos de la empresa

2.5.2.5. Módulo de mantenimiento: En él se tienen los espacios, repuestos, insumos y herramientas necesarias para el mantenimiento electromecánico y/o reparaciones básicas en los equipos e instrumentos del sistema de medición a intervenir, y la limpieza de los mismos. Se encuentra en la parte interna del laboratorio pero no tiene aire acondicionado.

Figura 10 Módulo de mantenimiento en el laboratorio



Fuente: Archivos de la empresa

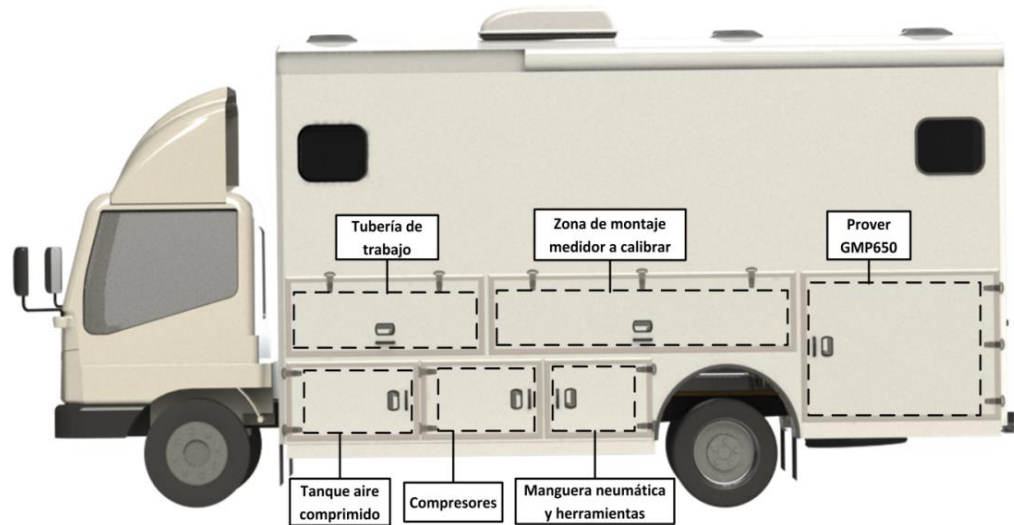
Figura 11 Módulo de mantenimiento



Fuente: Archivos de la empresa

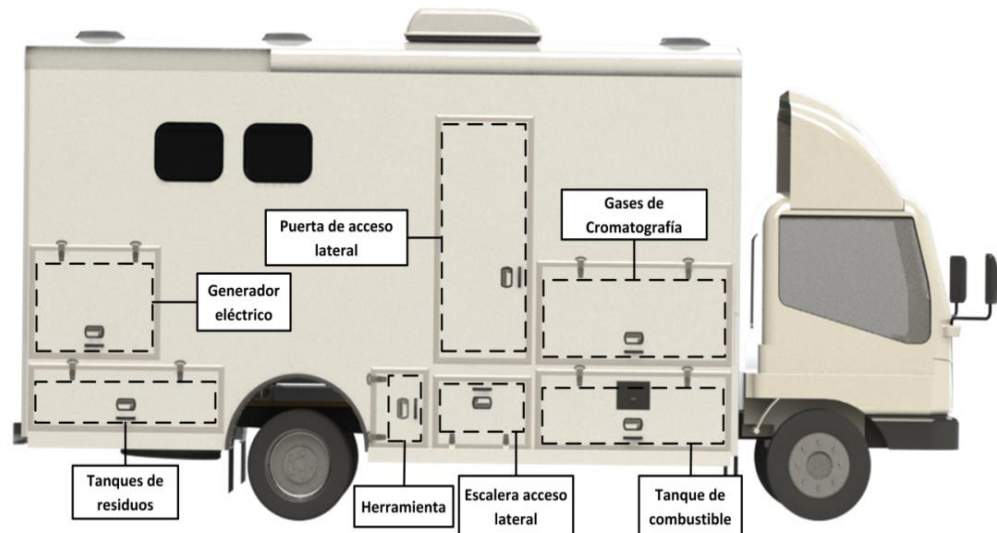
2.5.2.6. Compartimientos externos: En los compartimientos externos del laboratorio se tienen algunas de las facilidades para la operación normal, así como los espacios destinados al almacenamiento de ciertas herramientas y equipos.

Figura 12 Compartimientos externos, costado lateral izquierdo



Fuente: Archivos de la empresa

Figura 13 Compartimientos externos, costado lateral derecho



Fuente: Archivos de la empresa

2.6. PORTAFOLIO DE SERVICIOS Y RANGO DE OPERACIÓN

El Laboratorio de Calidad y Cantidad de Gas Natural presta los siguientes servicios para los sistemas de medición de transferencia de custodia.

Tabla 4 Portafolio de servicios del laboratorio

Servicios ofrecidos	Descripción
Calibración	Calibración de medidores de volumen tipo turbina, rotativo y ultrasónico.
	Calibración de medidores de temperatura.
	Calibración de medidores de presión.
	Calibración de medidores de magnitudes eléctricas (Tensión, corriente, resistencia y frecuencia).
Ensayos	Ensayo de composición de gas natural - Extendido hasta C10. - Corto hasta C 6.
	Ensayo de contaminantes del gas natural - Vapor de agua. - Ácido sulfhídrico (H ₂ S).

Fuente: Archivos de la empresa

El laboratorio tiene la capacidad de desplazarse a los sistemas de medición de transferencia de custodia que cumplan las siguientes características.

- Condiciones de orden público sin alteraciones.
- Accesibilidad terrestre aceptable.
- Posibilidad de emplazamiento y permanencia durante el tiempo de duración de las actividades de medición.
- Altitud no superior a 3000 metros sobre el nivel del mar.

3. MARCO TEÓRICO

3.1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD³

Un Sistema de Gestión de la Calidad – SGC es un conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con el fin de mejorar continuamente la eficacia y eficiencia de su desempeño. Estas actividades interactúan y son afectadas por la existencia del sistema, por lo que el aislamiento y el estudio de cada una en detalle no necesariamente conducirán a una comprensión del sistema como un todo.

El principal objetivo de un SGC es la definición de los procesos, lo que se traducirá en la producción de productos de calidad, en lugar de detectar productos o servicios defectuosos después de que han sido desarrollados. En este orden de ideas, cualquier compañía se beneficiará de establecer un SGC eficaz, y esta decisión estratégica surge de la alta dirección, entendiendo que la piedra angular de toda organización de calidad es el concepto de que el cliente y el proveedor trabajen juntos para su beneficio mutuo. Para que esto sea efectivo, las interfaces cliente-proveedor deben extenderse dentro y fuera de la compañía, más allá de los clientes y proveedores inmediatos.

Además, para lograr una mayor eficacia de un SGC, se requiere que el mismo esté completamente documentado, debido a que, de esta manera, asegurará que dos importantes requerimientos sean cumplidos:

1. Los requerimientos de los clientes, es decir, la confianza en la capacidad de la organización para proporcionar el producto y/o servicio deseado, y la plena satisfacción de sus necesidades y expectativas.

³ DEPARTMENT OF BUSINESS INNOVATION & SKILLS. Quality Management Systems [en línea]. <<http://www.dti.gov.uk/quality/qms.htm>> [consultado 15 dic. 2012]

2. Los requerimientos de la organización, tanto interna como externamente, y con un costo óptimo que garantice el uso eficiente de los recursos disponibles, como materiales, información, mano de obra, etc.

Estos requerimientos sólo pueden ser cumplidos si la evidencia objetiva es suministrada, en forma de datos e información, para soportar las actividades del sistema a lo largo de toda la cadena de suministros, desde el proveedor hasta el cliente final.

De manera general, un SGC permite a una organización alcanzar las metas y objetivos establecidos en su política y estrategia, proporciona consistencia y satisfacción en cuanto a los métodos, materiales, equipos, etc., e interactúa con todas las actividades de la organización, a partir de la identificación de las necesidades del cliente y logrando su satisfacción.

3.2. ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN – ISO⁴

La Organización Internacional de Normalización – ISO, es el mayor desarrollador mundial de estándares voluntarios internacionales. Los estándares internacionales establecen el estado del arte de las especificaciones para productos, servicios y buenas prácticas, ayudando a hacer a la industria más eficiente y efectiva.

La organización nació después de la segunda guerra mundial, en 1947, y desde entonces ha publicado más de 19500 normas internacionales, cubriendo casi todos los aspectos de la tecnología y los negocios. Actualmente cuenta con 163 agrupaciones o países miembros, con una Secretaría Central en Ginebra, suiza, que coordina el sistema.

⁴ INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. About ISO [en línea]. <<http://www.iso.org/iso/home/about.htm>> [consultado 5 abril 2013]

ISO es una organización no gubernamental que forma un puente entre los sectores público y privado. Por un lado, muchos de sus miembros son los institutos gubernamentales de normalización de diversos países, y por otra parte, otros miembros tienen sus raíces en el sector privado. Por lo tanto, una Norma Internacional ISO permite llegar a un consenso sobre las soluciones que satisfagan tanto los requisitos de las empresas y las necesidades más amplias de la sociedad.

3.3. FAMILIA DE NORMAS ISO 9000

La familia de normas ISO 9000 es un conjunto de normas de calidad establecidas por la Organización Internacional de Normalización – ISO, organismo con sede en Ginebra, que nace luego de la segunda guerra mundial y actualmente está formado por más de 100 agrupaciones o países miembros, cuya función principal es la de buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones a nivel internacional.

Las Normas ISO 9000 se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces. Hay dos clasificaciones dentro de estas normas.

- La Norma ISO 9000. Describe los fundamentos de los SGC y especifica la terminología para los mismos.
- La Norma ISO 9001. Especifica los requisitos para los SGC aplicables a toda organización que desee demostrar su competencia y capacidad para desarrollar productos y/o servicios que cumplan los requerimientos de sus clientes y los reglamentos establecidos

3.4. PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADOS EN LA SERIE ISO 9000⁵

Los principios de la gestión de la calidad son definidos en la Norma ISO 9000:2005 “SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD – FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO” y en la Norma ISO 9004:2009 “GESTIÓN PARA EL ÉXITO SOSTENIDO DE UNA ORGANIZACIÓN – ENFOQUE DE GESTIÓN DE LA CALIDAD”. Estos principios pueden ser usados como estructura y guía para mejorar el funcionamiento de una organización. Se derivan de la experiencia colectiva y el conocimiento de expertos internacionales quienes participan en el Comité Técnico ISO – ISO/TC 176 “GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD”, el cual es responsable del desarrollo y el mantenimiento de las Normas ISO 9000.

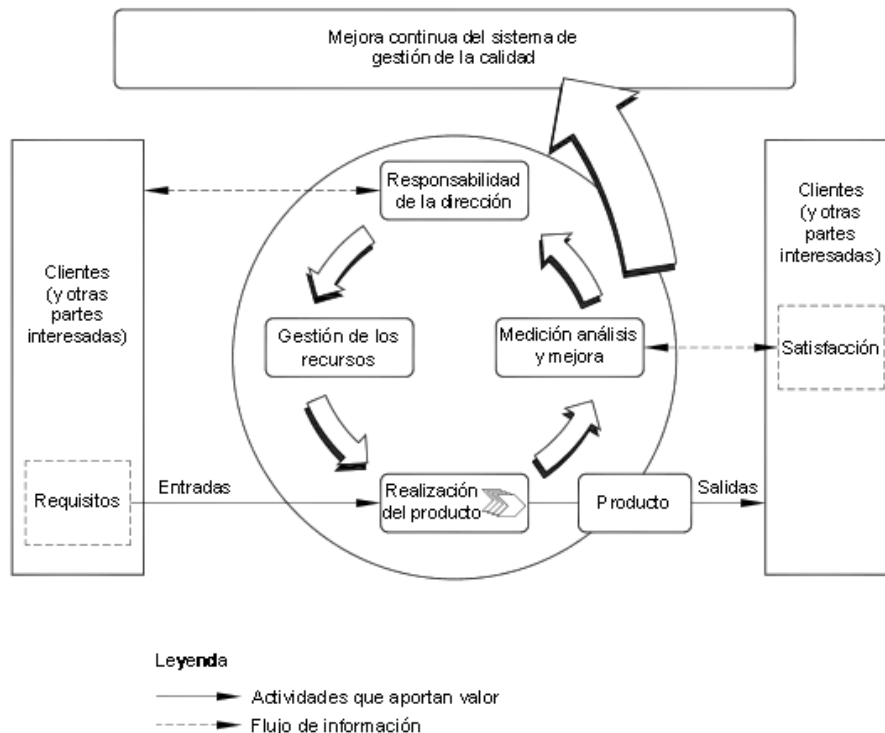
Estos principios son ocho y se relacionan a continuación.

- **Principio 1 - Enfoque al Cliente.** Las organizaciones dependen de sus clientes, por lo tanto deberían entender sus actuales y futuras necesidades, conocer sus requerimientos y tratar de sobrepasar sus expectativas.
- **Principio 2 – Liderazgo.** Los líderes establecen el propósito y la dirección de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno en el cual la gente pueda llegar a estar totalmente envuelta en la tarea de alcanzar los objetivos planteados.
- **Principio 3 – Participación de la gente.** Las personas de todos los niveles, son la esencia de la organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la misma.
- **Principio 4 – Enfoque a Procesos.** Un resultado deseado es alcanzado más eficientemente cuando las actividades y el uso de los recursos son gestionados como un proceso.

⁵ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. Bogotá: ICONTEC, 2005, 36 p. (NTC-ISO 9000:2005). Esta norma es una adopción idéntica por traducción de la norma ISO 9000:2005.

- **Principio 5 – Sistema Enfocado a la Gestión.** Identificar, entender y gestionar procesos inter-relacionados como un sistema, contribuye a la efectividad y la eficiencia de la organización y al alcance de sus objetivos.
- **Principio 6 – Mejora Continua.** La mejora continua de todo el desempeño de una organización debería ser un objetivo permanente de la misma.

Figura 14 Modelo de Mejora Continua de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos



Fuente: ICONTEC, NTC-ISO 9000:2005

- **Principio 7 – Enfoque Basado en Hechos para la Toma de Decisiones.** Las decisiones efectivas son basadas en el análisis de los datos y de la información.

- **Principio 8 – Relación de Beneficio Mutuo con los Proveedores.** Una organización y sus proveedores son interdependientes y una relación de mutuo beneficio mejora la capacidad de ambos para crear valor.

3.5. NORMA ISO/IEC 17025:2005⁶

La Organización Internacional de Normalización – ISO y la Comisión Electrotécnica Internacional – IEC, conforman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos internacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales a través de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para tratar con campos particulares de la actividad técnica. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité ISO para la Evaluación de la Conformidad – CASCO, es el responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales.

La primera edición de la Norma ISO/IEC 17025, preparada por el Comité ISO para la Evaluación de la Conformidad – CASCO, y publicada en 1999, y fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de la Norma EN 45001, a las que reemplazó. Esa primera edición hacía referencia a las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994. Dichas normas han sido reemplazadas ya, lo que hizo necesario alinear la Norma ISO/IEC 17025. En la segunda edición, ISO/IEC 17025:2005, se han modificado o agregado apartados sólo en la medida que fue necesario a la luz de la norma ISO 9001:2000.

⁶ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Bogotá: ICONTEC, 2005, 35 p. (NTC-ISO/IEC 17025:2005). Esta norma es una adopción idéntica por traducción de la norma ISO/IEC 17025:2005.

3.5.1. Norma NTC/IEC 17025:2005: El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, ICONTEC, siendo el organismo nacional de normalización, fue el encargado de hacer la adopción idéntica de la Norma ISO/IEC 17025:2005 en la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2005. Esta primera actualización de la NTC-ISO/IEC 17025 fue ratificada el 26 de noviembre de 2005 por el Consejo Directivo de ICONTEC.

Esta Norma contiene todos los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos. Además, constituye una guía para la evaluación de la conformidad de los requisitos para la calidad y competencia aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la naturaleza del ensayo y/o la calibración que se realice, proporcionando herramientas y una estructura para generar confianza a los clientes, mejorando la competitividad, la productividad y la eficiencia.

Los requisitos de la norma están establecidos en dos numerales, el numeral 4 (cuatro) que establece los requisitos relativos a la gestión, y el numeral 5 que establece los requisitos técnicos.

3.5.1.1. Requisitos relativos a la gestión (Numeral 4)

(4.1) Organización

- Ser una entidad con responsabilidad legal, cumpliendo los requisitos establecidos por la norma, los cuales deben cubrir el trabajo desarrollado en las instalaciones fijas y/o móviles del laboratorio.
- Tener personal directivo y técnico que tenga la autoridad y los recursos necesarios para realizar su labor, incluyendo la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión.

- Tener políticas y procedimientos para asegurar la confidencialidad y protección de la información.
- Definir las responsabilidades y autoridades del personal del laboratorio que dirige, verifica y realiza el trabajo que afecte la calidad de los resultados.

(4.2) Sistema de gestión

- Establecer, implementar y mantener un sistema de gestión adecuado a las actividades realizadas por el laboratorio.
- Documentar las políticas, procedimientos, instructivos, programas y la información que sea necesaria para asegurar la calidad de los resultados.
- Tener el compromiso por parte de la dirección del laboratorio de cumplir la norma y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.
- Contar con un manual de calidad que contenga o haga referencia a los procedimientos de apoyo y a los procedimientos técnicos y a las funciones y responsabilidades del personal.

(4.3) Control de los documentos

- Establecer y mantener procedimientos para el control de los documentos que forman parte del SGC, tanto internos como externos.
- Contar con un listado maestro de documentos, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los mismos.

(4.4) Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

- Establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos.
- Resolver diferencias entre la solicitud y el contrato antes de iniciar cualquier trabajo.
- Conservar los registros de todas las revisiones realizadas, incluidas las modificaciones sobre las mismas.

(4.5) Subcontratación de ensayos y de calibraciones

- Asegurar que los subcontratistas cumplan con esta norma internacional.
- Guardar registro de todos los subcontratistas contratados.
- Advertir al cliente sobre las subcontrataciones que se realicen, y solicitar su autorización cuando sea necesario.

(4.6) Compras de servicios y suministros

- Tener una política y procedimientos para la selección y compra de los servicios y suministros utilizados, y que afectan la calidad de los resultados.
- Inspeccionar los suministros que afecten la calidad de las mediciones antes de que sean usados, para verificar que cumplan las especificaciones y requisitos.
- Evaluar a los proveedores de servicios y suministros, conservando registros de dichas evaluaciones, junto con un listado de proveedores autorizados.

(4.7) Servicio al cliente

- Cooperar con los clientes para aclarar y atender cualquier solicitud.
- Permitir al cliente realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación al trabajo realizado.
- Procurar obtener información de retorno por parte de los clientes.

(4.8) Quejas

- Tener una política y procedimientos para la resolución de las quejas de los clientes o de otras partes, y mantener los registro de todas ellas.

(4.9) Control de trabajos de ensayos y/o de calibraciones no conformes

- Tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de los trabajos de ensayos o de calibración, o los respectivos resultados, no son conformes con los propios procedimientos o con los requisitos de los clientes.

- Llevar a cabo las respectivas acciones correctivas cuando sea necesario.

(4.10) Mejora

- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías internas, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas, y la revisión por la dirección.

(4.11) Acciones correctivas

- Establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se identifique un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del SGC o de las operaciones técnicas.
- Realizar la investigación necesaria para determinar las causas del problema.
- Seleccionar e implementar las acciones adecuadas a la dimensión del problema.
- Auditar el sector afectado cuando la evidencia demuestre que los problemas pueden volver a ocurrir.

(4.12) Acciones preventivas

- Identificar las mejoras necesarias y las posibles fuentes de no conformidad, con el fin de desarrollar, implementar y realizar seguimiento a los planes de acción que se deban aplicar.
- Mantener un procedimiento para llevar a cabo las acciones preventivas el cual incluya la su iniciación y la aplicación de controles para asegurar su eficacia.

(4.13) Control de los registros

- Establecer y mantener procedimientos para la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de calidad y los registros técnicos.
- Garantizar la seguridad y confidencialidad de los registros.

(4.14) Auditorías internas

- Mantener un procedimiento y un calendario predeterminados para la realización periódica de auditorías internas de todas las actividades realizadas bajo el SGC.
- Registrar el sector de actividad auditado, los hallazgos, y las acciones correctivas que resulten, con la verificación y seguimiento de su eficacia.
- Asegurar la independencia del personal auditor con respecto a las actividades auditadas, siempre que sea posible.

(4.15) Revisiones por la dirección

- Efectuar periódicamente, de acuerdo a un calendario y procedimiento predeterminados, una revisión del SGC y de las actividades de ensayo y calibración del laboratorio.
- Registrar los hallazgos de las revisiones y las acciones que surjan de ellos.

3.5.1.2. Requisitos técnicos (Numeral 5)

(5.1) Generalidades

- Tomar en cuenta los factores que determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos y calibraciones, como el desarrollo de los métodos y procedimientos, la formación y calificación del personal, y la selección y calibración de los equipos utilizados.

(5.2) Personal

- Asegurar la competencia del personal que realiza las actividades de ensayo y calibración, y de aquel que maneja el sistema de gestión de la calidad.
- Establecer un procedimiento para identificar las necesidades de capacitación del personal.
- Autorizar a miembros específicos del personal para realizar las actividades, según sus funciones y capacidades.

(5.3) Instalaciones y condiciones ambientales

- Asegurar que las instalaciones donde se desarrollan las actividades, y sus condiciones, faciliten y no invaliden la realización correcta de los ensayos y las calibraciones.
- Realizar el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales, conforme a los procedimientos establecidos o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados.
- Detener las actividades del laboratorio cuando las condiciones ambientales afecten los resultados.
- Controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los resultados y tomar medidas para asegurar su orden y limpieza.

(5.4) Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos

- Aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibraciones dentro su alcance.
- Tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todos los equipos.
- Mantener actualizados y disponibles todos los manuales, procedimientos, instrucciones y demás información correspondiente al trabajo del laboratorio.
- Utilizar métodos de muestreo, ensayo y/o de calibración que satisfagan las necesidades de los clientes, y que hayan sido publicados en normas, textos o postulados científicos.
- Mantener y aplicar un procedimiento para la estimar la incertidumbre, si el laboratorio realiza sus propias calibraciones.
- Asegurar el correcto control y manejo de los datos y el mantenimiento al equipo usado para su captación, procesamiento, registro y almacenamiento.

(5.5) Equipos

- Poseer e identificar unívocamente los equipos necesarios para la correcta ejecución del muestro, los ensayos y las calibraciones.

- Calibrar y verificar los equipos antes de ser utilizados.
- Poner en operación los equipos únicamente bajo la manipulación del personal autorizado para tal fin.
- Tener procedimientos para la segura manipulación, transporte, uso y mantenimiento planificado de los equipos de medición.
- Poner fuera de servicio a los equipos que hayan sido sometidos a sobre carga, uso inadecuado, o que hayan reportado resultados dudosos.
- Proteger todos los equipos y el hardware del laboratorio contra ajustes que puedan invalidar los resultados de las mediciones.

(5.6) Trazabilidad de las mediciones

- Asegurar que todos los equipos utilizados para los ensayos y calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares, sean calibrados antes de ser puestos en servicio.
- Diseñar y operar el programa de calibración asegurando que las calibraciones y mediciones sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).
- Utilizar materiales de referencia con trazabilidad a unidades del Sistema Internacional o materiales certificados, y tener procedimientos para su transporte y almacenamiento seguro.

(5.7) Muestreo

- Tener un plan y un procedimiento para realizar el muestreo, disponible en los sitios pertinentes, y basado en normas técnicas apropiadas.
- Registrar los datos y las operaciones relacionadas con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que se llevan a cabo.
- Registrar las desviaciones, adiciones o exclusiones que el cliente requiera.

(5.8) Manipulación de los ítems de ensayo y de calibración

- Tener procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de los ítems de medición.

- Tener un sistema para la identificación de los dichos ítems.
- Tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño de los ítems de ensayo y de calibración.

(5.9) Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración

- Establecer un procedimiento de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo.
- Analizar los datos del control de la calidad y tomar las medidas adecuadas cuando los mismos no satisfagan los criterios predefinidos.

(5.10) Informe de los resultados

- Informar los resultados de forma exacta, clara, y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo y de calibración.
- Incluir en los resultados toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los mismos.
- Asentar por escrito las bases que sustenten las interpretaciones u opiniones que hayan sido solicitadas por el cliente.
- Realizar las correcciones necesarias en la forma de un nuevo documento.

3.5.2. Principios de la Norma⁷

- **Responsabilidad:** Por obtener resultados veraces.
- **Capacidad:** Demuestra la disposición de recursos para realizar los trabajos con resultados competentes, personal con suficiente conocimiento y capacitación, y un ambiente con las instalaciones y los equipos necesarios.

⁷ SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO. Pasantía: Norma ISO/IEC 17025 [diapositivas]. Bogotá: Superintendencia de Industria y Comercio, 2003. 96 diapositivas, color.

- **Método Científico:** Trabajo sobre fundamentos científicos que conllevan a mantener imparcialidad en la medición de los resultados.
- **Objetividad de los Resultados:** Indica que los resultados obtenidos dentro del campo de trabajo, en el desarrollo de las actividades, están basados en cantidades medibles, y que cuentan con la exactitud y precisión requeridas.
- **Imparcialidad:** Indica que la búsqueda de resultados competentes obtenidos a partir de enfoques científicos aceptados, es el criterio principal que direcciona el trabajo del personal que realiza los ensayos y/o las calibraciones. Además, que cualquier motivación o influencia de índole externa o interna, no debe alterar los procesos de medición.
- **Reproducibilidad del Ensayo:** Indica que los resultados obtenidas en varios ensayos de la misma naturaleza, se obtendrán de acuerdo a las desviaciones aceptadas y con las limitaciones que supone el uso de los mismos procedimientos, equipos y personas involucradas en la ejecución.
- **Transparencia en el Proceso:** Indica que los procesos desarrollados y ejecutados en el laboratorio, están abiertos a la inspección interna y externa, a fin de identificar y mitigar los factores que podrían afectar de manera adversa la consecución de resultados objetivos.
- **Trazabilidad de las Mediciones:** Hace referencia a la capacidad de las mediciones realizadas, de ser relacionadas con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales e internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones bajo incertidumbres conocidas.

3.5.3. Beneficios de la implementación: Los tres beneficios principales de la adopción de la Norma ISO/IEC 17025:2005 por parte de un laboratorio están estipulados en su introducción como objetivos:

1. Evidenciar que el laboratorio opera bajo un sistema de calidad;
2. Probar que el laboratorio es técnicamente competente; y

3. Demostrar que es capaz de generar resultados técnicamente válidos.

Adicional a estos beneficios se pueden mencionar los que se obtienen de operar con un SGC conforme a una norma y que están implícitos en el primer objetivo, antes mencionado:

- Se establecen en forma universal los requisitos que debe cumplir una empresa para tener un proceso bajo control.
- Garantiza que la empresa opera en forma sistemática, consistente y homogénea bajo dichos requisitos.
- Promueven la confianza entre clientes y terceros sobre la forma de operar del laboratorio.
- Armoniza y homogeniza los criterios de operación entre empresas.

3.6. PARALELO ENTRE LA NORMA NTC-ISO 9001:2008 Y LA NTC ISO/IEC 17025:2005

Tabla 5 Comparación NTC-ISO 9001:2008 y NTC-ISO/IEC 17025

Aspecto	NTC-ISO 9001:2008 ⁸	NTC-ISO/IEC 17025:2005 ⁹
Objeto	Establecer los requisitos para un sistema de gestión de la calidad.	Establecer los requisitos generales para la realización de ensayos y/o de calibraciones, incluido el muestreo.
Aplicación	Todos los requisitos de esta norma son genéricos y son aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño o	Esta norma es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones.

⁸ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos. Bogotá: ICONTEC, 2008, 33 p. (NTC-ISO 9001:2008). Esta norma es una adopción idéntica por traducción de la norma ISO 9001:2008.

⁹ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Bogotá: ICONTEC, 2005, 35 p. (NTC-ISO/IEC 17025:2005). Esta norma es una adopción idéntica por traducción de la norma ISO/IEC 17025:2005.

Aspecto	NTC-ISO 9001:2008 ⁸	NTC-ISO/IEC 17025:2005 ⁹
	producto/servicio suministrado.	
Propósito	Obtener la CERTIFICACIÓN : reconocimiento realizado por un tercero imparcial que asegura que un producto, procedimiento o servicio satisface los requerimientos de un documento normativo.	Obtener la ACREDITACIÓN : reconocimiento formal dado por un organismo especializado, que asegura que un laboratorio es competente para realizar calibraciones y/o ensayos específicos.
Cobertura	Cubre los aspectos genéricos para un sistema de gestión de la calidad, para que una organización demuestre su capacidad de proporcionar productos/servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legalmente aplicables.	Cubre los aspectos de gestión, para que el laboratorio demuestre que cuenta con un sistema de gestión, y los aspectos técnicos específicos para mostrar que es técnicamente competente y es capaz de generar resultados técnicamente válidos.
Contenido por capítulos	<p>1. Objeto y campo de aplicación</p> <p>1.1. Generalidades</p> <p>1.2. Aplicación</p> <p>2. Referencias normativas</p> <p>3. Términos y definiciones</p> <p>4. Sistema de gestión de la calidad</p> <p>4.1. Requisitos generales</p> <p>4.2. Requisitos de la documentación</p> <p>5. Responsabilidad de la dirección</p> <p>5.1. Compromiso de la dirección</p> <p>5.2. Enfoque al cliente</p> <p>5.3. Política de la calidad</p> <p>5.4. Planificación</p> <p>5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación</p> <p>5.6. Revisión por la dirección</p> <p>6. Gestión de los recursos</p> <p>6.1. Provisión de los recursos</p> <p>6.2. Recursos humanos</p> <p>6.3. Infraestructura</p> <p>6.4. Ambiente de trabajo</p> <p>7. Realización del producto</p> <p>7.1. Planificación de la realización del producto</p>	<p>1. Objeto y campo de aplicación</p> <p>2. Referencias normativas</p> <p>3. Términos y definiciones</p> <p>4. Requisitos relativos a la gestión</p> <p>4.1. Organización</p> <p>4.2. Sistema de gestión</p> <p>4.3. Control de los documentos</p> <p>4.4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos</p> <p>4.5. Subcontratación de ensayos y de calibraciones</p> <p>4.6. Compras de servicios y de suministros</p> <p>4.7. Servicio al cliente</p> <p>4.8. Quejas</p> <p>4.9. Control de trabajos de ensayo y/o de calibraciones no conformes</p> <p>4.10. Mejora</p> <p>4.11. Acciones correctivas</p> <p>4.12. Acciones preventivas</p> <p>4.13. Control de los registros</p> <p>4.14. Auditorías internas</p> <p>4.15. Revisiones por la dirección</p> <p>5. Requisitos técnicos</p> <p>5.1. Generalidades</p> <p>5.2. Personal</p>

Aspecto	NTC-ISO 9001:2008 ⁸	NTC-ISO/IEC 17025:2005 ⁹
	7.2. Procesos relacionados con el cliente 7.3. Diseño y desarrollo 7.4. Compras 7.5. Producción y prestación de servicios 7.6. Control de los equipos de seguimiento y de medición 8. Medición, análisis y mejora 8.1. Generalidades 8.2. Seguimiento y medición 8.3. Control del producto no conforme 8.4. Análisis de datos 8.5. Mejora	5.3. Instalaciones y condiciones ambientales 5.4. Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos 5.5. Equipos 5.6. Trazabilidad de las mediciones 5.7. Muestreo 5.8. Manipulación de los ítems de ensayo y de calibración 5.9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración 5.10. Informe de los resultados

Fuente: Autor del proyecto

3.7. ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN

Usualmente se presentan confusiones respecto a la diferencia entre la certificación y la acreditación, pues ambos procedimientos, en términos generales, tiene por objeto el reconocimiento del cumplimiento de cierta normalización por parte de una organización. Sin embargo, existen marcadas diferencias respecto a su aplicabilidad y significado.

3.7.1. Definiciones¹⁰

Acreditación: Procedimiento por el cual se reconoce la competencia técnica y la idoneidad de organismos de certificación e inspección, laboratorios de ensayos y de metrología para que lleven a cabo una serie de actividades específicas.

¹⁰ COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. Decreto 2269 (16, noviembre, 1993). Por el cual se organiza el sistema nacional de normalización, certificación y metrología. Diario Oficial. Bogotá, 1993. No. 41110. 50 p.

Certificación: Procedimiento mediante el cual una tercera parte da constancia por escrito o por medio de un sello de conformidad, de que un producto, un proceso o un servicio, cumple con los requisitos especificados en cierta norma o documento normativo.

3.7.2. Paralelo entre Acreditación y Certificación: Con el fin de analizar de forma más detallada las diferencias y similitudes entre Acreditación y Certificación, se elaboró un paralelo entre ambos conceptos en la siguiente tabla, con base en información obtenida de las anteriores definiciones, de la presentación de una pasantía en la norma ISO/IEC 17025 de la Superintendencia de Industria y Comercio¹¹, y de la página web del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC¹².

Tabla 6 Paralelo entre Acreditación y Certificación

Aspecto	Acreditación	Certificación
Objetivo	Reconocer la competencia técnica.	Reconocer la conformidad con una norma.
¿Qué evalúa?	Actividades concretas previamente definidas en un alcance específico y sesgado.	Cumplimiento de una organización, proceso y/o producto con lo establecido en una norma.
Organizaciones evaluadas	<ul style="list-style-type: none"> - Organismos de evaluación de la conformidad. - Organismos de certificación de personas. - Organismos de certificación 	Cualquier tipo de organización.

¹¹ SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO. Pasantía: Norma ISO/IEC 17025 [diapositivas]. Bogotá: Superintendencia de Industria y Comercio, 2003. 96 diapositivas, color.

¹² ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACION DE COLOMBIA. Servicio de acreditación [en línea]. <<http://www.onac.org.co/modulos/contenido/default.asp?idmodulo=243>> [consultado 8 abril de 2013]

Aspecto	Acreditación	Certificación
	de producto. - Organismos de certificación de sistemas de gestión. - Organismos de inspección. - Laboratorios de ensayos y/o calibración. - Laboratorios médicos o clínicos. - Intercomparación de laboratorios y materiales de referencia.	
Recursos	Auditores y expertos técnicos reconocidos en el área de actividad de cada caso.	Auditores de sistemas de gestión calificados para cumplir criterios acordados por el organismo de certificación.
Normatividad evaluada en Colombia	- NTC ISO/IEC 17011:2004. - NTC ISO/IEC 17024:2012. - NTC ISO/IEC 17065:2012. - NTC ISO/IEC 17021:2011. - NTC ISO/IEC 17020:2012. - NTC ISO/IEC 17025:2005. - NTC ISO 15189:2007. - NTC ISO/IEC 17043:2010. - GTC Guía 34.	- NTC ISO 9001:2008. - NTC ISO 14001:2004. - NTC OHSAS 18001:2007. - Entre otras.
Organismos proveedores en Colombia	- Organismo Nacional de Acreditación Colombiana – ONAC (Único reconocido por el ministerio de industria y comercio).	- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC. - SGS Colombia. - BVQI Colombia. - International Certification and training. - Corporación Centro de Investigación y Desarrollo Tecnológico CIDET. - Entre otros.

Fuente: Autor del proyecto.

3.8. GUÍA TÉCNICA COLOMBIANA GTC-ISO/TR 10013:2002¹³

Las normas internacionales de la familia ISO 9000 requieren que el SGC de una organización, esté totalmente documentado. Para ello, la Guía GTC-ISO/TR 10013 “DIRECTRICES PARA LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD”, promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla e implementa el SGC y se mejora su eficacia. Para este efecto, se deben identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí.

La implementación de un enfoque basado en procesos en una organización, implica el control continuo sobre las relaciones entre los procesos individuales dentro de todo el sistema, así como sobre su combinación, interacción, sus entradas y sus salidas.

Para este efecto, en la Guía GTC-ISO/TR 10013 se ha desarrollado una clasificación y caracterización documental, que permite satisfacer todos los requisitos necesarios en cuanto a la documentación requerida por un SGC, con el objetivo de que facilite y optimice el control y desempeño de los procesos cubiertos por el sistema. Dicha clasificación está compuesta de los siguientes elementos:

- **Manual de la calidad:** Documento único para cada organización. Permite flexibilidad en la definición de la estructura, forma, contenido o método de presentación de la documentación del SGC.
- **Procedimientos documentados:** Secuencia de actividades relacionadas entre sí que deben realizarse bajo condiciones específicas, en las que, generalmente, intervienen varias funciones. Pueden estar definidos mediante texto, diagramas de flujo, tablas, o cualquier otro método de acuerdo con las necesidades de la organización. Se debe estandarizar para ellos una estructura de contenido.

¹³ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad. Bogotá: ICONTEC, 2002, 18 p. (GTC-ISO/TR 10013:2002). Esta guía es equivalente (EQV) a la ISO/TR 10013.

- **Instrucciones de trabajo:** Tareas específicas que generalmente aplican para una sola función. La estructura de las instrucciones de trabajo pueden variar con respecto a los tipos de procedimiento documentados.
- **Formularios:** Documentos que se desarrollan y mantienen para registrar los datos que demuestren el cumplimiento de los requisitos del SGC.
- **Planes de la calidad:** Parte de la documentación del SGC que muestra cómo éste ha de ser aplicado a una situación específica en cuestión, y permite identificar cómo la organización logrará el cumplimiento de los requisitos establecidos.
- **Especificaciones:** Documentos que establecen requisitos. Son únicas para cada producto, sistema u organización.
- **Documentos externos:** Pueden incluir planos del cliente, especificaciones, requisitos legales o reglamentarios, normas, códigos y manuales.
- **Registros:** Muestran los resultados obtenidos o proporcionan evidencia que indica que se están realizando las actividades establecidas en los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo.

3.8.1. Proceso de elaboración de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

3.8.1.1. Responsabilidad para la elaboración: La documentación del SGC debería ser desarrollada por aquellas personas involucradas en los procesos y actividades. Esto llevará a un mejor entendimiento de los requisitos necesarios, y proporcionará al personal un sentido de compromiso y propiedad. Además, la revisión y utilización de los documentos y referencias existentes pueden reducir significativamente el tiempo para desarrollar la documentación, sirviendo además de ayuda para identificar aquellas áreas donde las instrucciones del sistema necesitan ser consideradas y corregidas.

3.8.1.2. Métodos de elaboración de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad: Las organizaciones que están en proceso de implementación de un SGC, deben:

- Identificar los procesos necesarios para la implementación eficaz del SGC.
- Entender las interacciones entre dichos procesos.
- Documentar los procesos en la extensión necesaria para asegurar su eficaz operación y control.

El análisis de los procesos debe ser la fuerza conductora para definir la cantidad de documentación necesaria para el SGC. No debe ser la documentación la que conduzca a los procesos.

A continuación se presentan algunos ejemplos de acciones que pueden llevarse a cabo en el desarrollo de la documentación:

- Decidir cuáles requisitos de documentación son aplicables de acuerdo con la norma que se está implementando.
- Obtener datos acerca del SGC y procesos existentes a través de varios medios, tales como cuestionarios y entrevistas.
- Establecer y listar los documentos del SGC aplicables y analizarlos para determinar su utilidad.
- Formar al personal involucrado, respecto a la elaboración de la documentación y los requisitos de la norma que se esté aplicando u otros criterios seleccionados.
- Solicitar y obtener fuentes adicionales de documentación o referencias de unidades operativas.
- Determinar la estructura y formato para los documentos propuestos.
- Preparar diagramas de flujo que cubran los procesos dentro del alcance del SGC.
- Analizar los diagramas de flujo para posibles mejoras e implementarlas.

- Validar la documentación a través de pruebas de implementación.
- Utilizar cualquier otro método adecuado dentro de la organización para completar la documentación.
- Revisar y aprobar la documentación antes de su liberación, publicación y socialización a los miembros del personal de la organización.

3.8.1.3. Utilización de referencias: Siempre que sea apropiado, y para limitar el tamaño de la documentación, deberían incluirse referencias a normas de sistemas de gestión de la calidad existentes reconocidas o a documentos disponibles para el usuario del documento.

3.8.2. Proceso de aprobación, emisión y control de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad

3.8.2.1. Revisión y aprobación: Antes emitir los documentos, éstos deben ser revisados por personal autorizado, para asegurar la claridad, exactitud, adecuación y estructura apropiada. Los usuarios de los documentos también deben tener la oportunidad de evaluar y comentar sobre la facilidad de su uso y si los éstos reflejan las prácticas reales. Además, la liberación de los documentos debe ser aprobada por la dirección responsable de su implementación. Cada copia debe tener evidencia de esa autorización, conservando la misma en cada documento.

3.8.2.2. Distribución: El método de distribución de los documentos por el personal autorizado debe asegurar que sus ediciones pertinentes estén disponibles para todos aquellos que estén autorizados y requieran la información que contienen.

3.8.2.3. Incorporación de cambios: Se debe proporcionar un proceso para el inicio, desarrollo, revisión, control e incorporación de los cambios a los documentos. El mismo proceso de revisión y aprobación utilizado en el desarrollo de la documentación original se debería aplicar al procesar los cambios.

3.8.2.4. Emisión y control de cambios: La emisión y control de los cambios en los documentos son esenciales para asegurar que el contenido de los mismos es aprobado propiamente por el personal autorizado, y que dicha aprobación es fácilmente identificable. Algunos aspectos a tener en cuenta para realizar la emisión y el control de los cambios a la documentación son:

- Debe establecerse un mecanismo para asegurar que sólo los documentos apropiados están bajo uso. En circunstancias específicas, el documento apropiado a ser utilizado puede no ser la última versión del mismo.
- Se puede utilizar un listado maestro de documentos con los estados de revisión para asegurar que el usuario tenga la edición correcta de los documentos autorizados.
- Los documentos modificados deben ser reemplazados por la última versión.

3.9. NOTACIÓN DE MODELAMIENTO PARA LOS PROCESOS DE NEGOCIO (BPMN)

La Notación de Modelamiento para los Procesos de Negocio (BPMN) es el estándar ideal para representar de manera gráfica y explícita los procesos que ocurren en toda la organización. Su primera meta del es proveer una notación que sea fácilmente entendible por los usuarios de los procesos de una organización, que van desde los analistas y desarrolladores de los procesos, hasta aquellos encargados de ejecutarlos y controlarlos.

BPMN fue inicialmente publicado en 2004 por BPMI (Business Process Modeling Initiative), organización sin ánimo de lucro cuyo fin es promover la estandarización de procesos de negocio comunes, como una notación gráfica para representar el diseño de los mismos. Dicha notación permite representar un diagrama de procesos como un Diagrama de Procesos de Negocio (BPD).

En BPMN, los Procesos de Negocio involucran la captura de una secuencia ordenada de las actividades e información de apoyo. Modelar un Proceso de Negocio implica representar cómo una empresa realiza sus objetivos centrales; los objetivos por si mismos son importantes, pero por el momento no son capturados por la notación. Con BPMN, sólo los procesos son modelados.

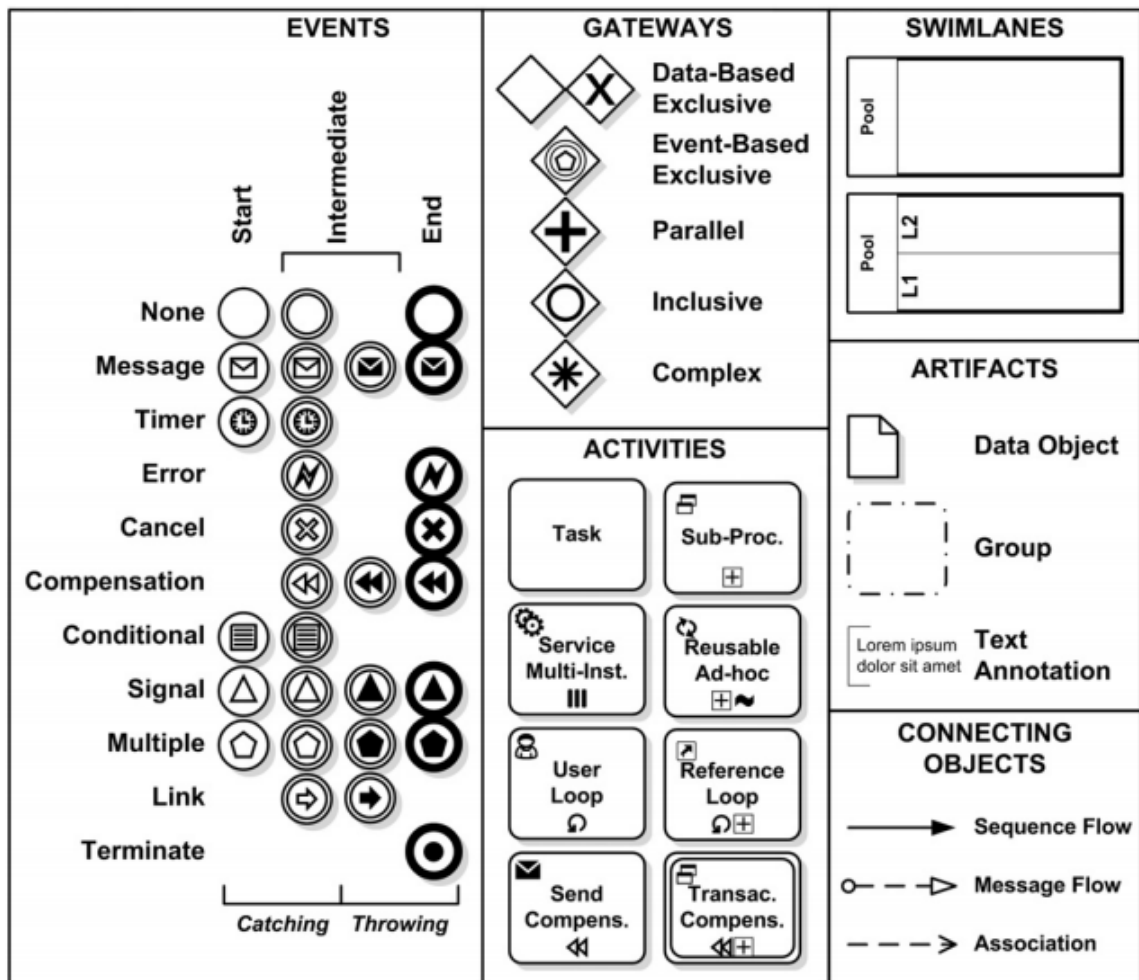
En el modelado de BPMN, se pueden percibir distintos niveles de modelado de procesos:

- **Mapas de Procesos:** Simples diagramas de flujo de las actividades; un diagrama de flujo sin más detalle que el nombre de las actividades y tal vez la condiciones de decisión más generales.
- **Descripción de Procesos:** Proporcionan información más extensa acerca del proceso, como las personas involucradas en llevarlo a cabo, los datos, información, etc.
- **Modelos de Proceso:** Diagramas de flujo detallados, con suficiente información como para poder analizar el proceso y simularlo. Además, esta clase de modelo más detallado permite ejecutar directamente el modelo o bien importarlo a herramientas que puedan ejecutar ese proceso.

BPMN cubre todas estas clases de modelos y soporta cada nivel de detalle. Como tal, BPMN es una notación basada en diagramas de flujo para definir procesos de negocio, desde los más simples, hasta los más complejos y sofisticados, y dar soporte a la ejecución, seguimiento, control y mejora de los mismos.

3.9.1. Simbología BPMN: Para modelar un proceso de negocio acorde a la metodología BPMN, hay que seguir ciertas pautas y principios. El alto nivel de detalle y de comprensión de los BPD's que este método proporciona, se debe al nivel de detalle representado en ellos mediante una simbología que expresa con diferenciación y caracterización todos los diferentes eventos y actividades que ocurren a lo largo de un proceso. En la Figura 15, se relacionan los símbolos y elementos de la metodología BPMN.

Figura 15 Simbología BPMN

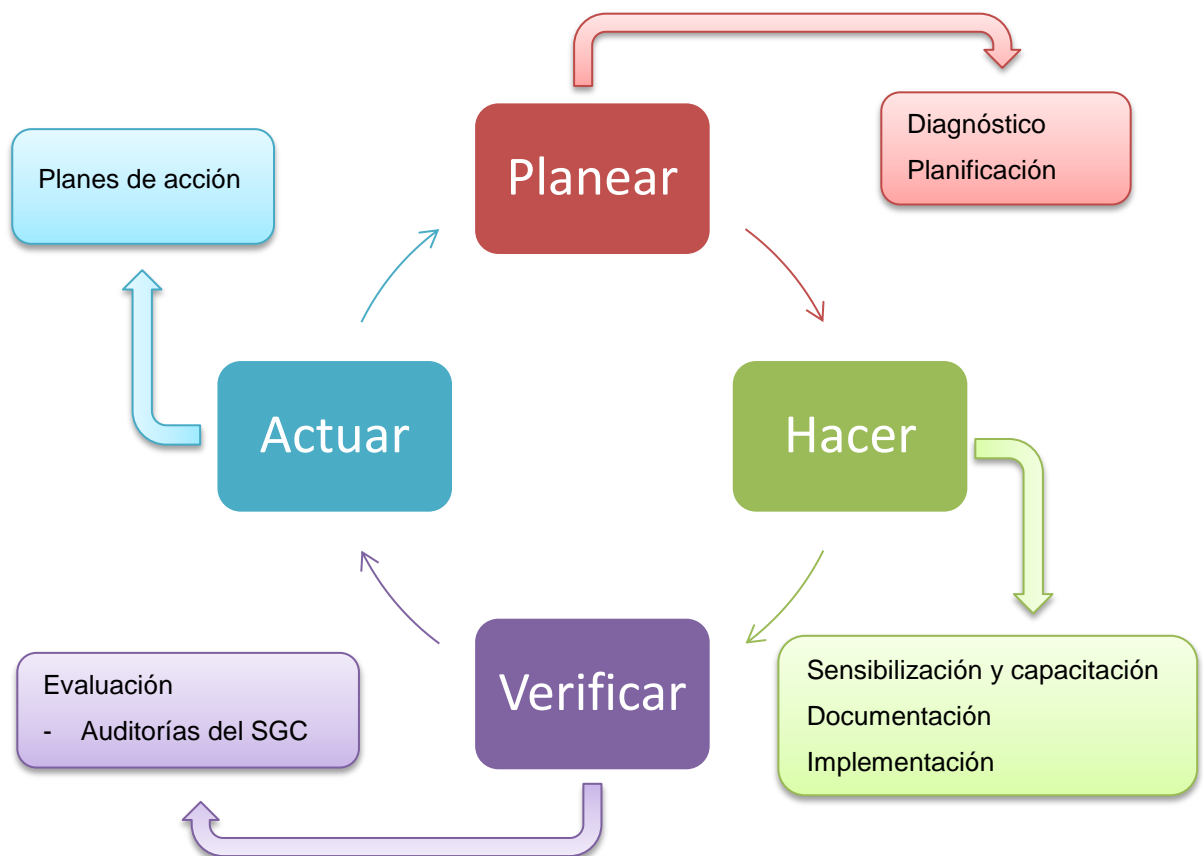


Fuente: CHINOSI, Michele y TROMBETTA, Alberto. BPMN: An introduction to the standard.

4. METODOLOGÍA DE TRABAJO

Para realizar el trabajo de grado se siguió la estrategia de mejora continua de la calidad conocida como ciclo PHVA, también conocida como el ciclo de Deming, enmarcando cada una de las etapas de la implementación de un sistema de gestión de la calidad dentro de uno de sus cuatro pasos (Planear, Hacer, Verificar y Actuar). En este orden de ideas, en la Figura 16 se presenta la distribución de las fases de desarrollo del proyecto, dentro de la mencionada metodología.

Figura 16 Etapas del proyecto en el ciclo Deming



Fuente: Autor del proyecto

De manera general, las actividades realizadas durante la ejecución del proyecto, en cada una de las fases del ciclo PHVA, son las siguientes.

Planear

- Realización del diagnóstico del Laboratorio Móvil de Calidad y Cantidad de Gas Natural con base en la NTC-ISO/IEC 17025:2005 y con el fin de determinar el nivel de cumplimiento y los requisitos aplicables.
- Identificación y caracterización de los procesos desarrollados por el laboratorio.
- Determinación del alcance del SGC.
- Diseño de la estructura documental del SGC.

Hacer

- Sensibilización, socialización y capacitación del personal involucrado en los procesos del SGC del laboratorio, sobre el diseño, documentación, implementación, evaluación y manejo de los mismos.
- Documentación del SGC.
- Implementación. Del SGC.

Verificar

- Realización de dos auditorías al SGC.

Actuar

- Ejecución de los planes de acción para mejorar el desempeño del SGC con base en los resultados obtenidos de las dos auditorías.

La presentación del desarrollo del proyecto se hará siguiendo las actividades principales de implementación de un SGC: Diagnóstico, Diseño y Planificación, Sensibilización y capacitación, Documentación, Implementación, y Evaluación.

5. DIAGNÓSTICO

El primer paso en el desarrollo del proyecto fue el de hacer la evaluación del cumplimiento y la aplicabilidad de los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio, esto mediante la aplicación de una lista de chequeo con los requisitos de la norma y sus respectivos numerales. Lo anterior teniendo en cuenta los siguientes factores:

- La implementación del SGC partió desde cero. El laboratorio no contaba con ningún tipo de documentación sobre el desarrollo de sus actividades puesto que fue recientemente desarrollado.
- El laboratorio aún no se encontraba en operación en el momento de la realización del diagnóstico, por lo cual, éste fue realizado con base en el diseño conceptual del laboratorio, las actividades que desarrollaría y los servicios técnicos que prestaría; aspectos sobre los cuales ya se tenía total claridad.
- Hay requisitos de la norma que no aplican a este caso particular por las características del laboratorio. Esto se expone en detalle en los resultados del diagnóstico.
- Mediante la realización del diagnóstico es posible tener un panorama claro de aquello que se tiene y lo que hay que realizar. En este punto es importante destacar la necesidad de determinar cuáles son los requisitos aplicables y que por tanto deben ser documentados, y cuáles son los que no aplican debido a que están fuera del alcance del SGC.
- Una vez identificado el panorama del laboratorio y su estado de aplicabilidad y conformidad con la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, es posible iniciar la planeación del SGC.

A continuación, se presenta la metodología seguida durante la realización del diagnóstico del Laboratorio de Calidad y Cantidad de Gas Natural.

5.1. APLICACIÓN DE LA LISTA DE CHEQUEO

Con base en el diseño conceptual del Laboratorio Móvil de Calidad y Cantidad de Gas Natural, en las actividades que desarrollaría y en los servicios técnicos que prestaría, se procedió a hacer una revisión y un análisis de los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, para tener un panorama claro acerca de los aspectos que aplicarían y los que no, al sistema de gestión de la calidad. Para este efecto se utilizó una lista de chequeo que contiene en la primera columna el numeral de la norma, en la segunda columna el respectivo requisito, y en las cuatro siguientes columnas, los aspectos que se consideró necesario evaluar, los cuales se presentan a continuación.

SÍ APLICA: Indica que el requisito debe ser cumplido por el SGC del laboratorio, es decir, está dentro del alcance de sus actividades.

NO APLICA: Indica que el requisito está fuera del alcance de las actividades del laboratorio.

SÍ CUMPLE: Indica que el requisito está implementado, documentado y que el laboratorio posee lo que en él se especifica.

NO CUMPLE: Indica que el requisito no está implementado, no se posee documentación al respecto y que no se posee lo que en él se especifica.

Finalmente, en una última columna, se registraron las observaciones especiales para cada requisito, cuando fue necesario hacer alguna aclaración para visualizar mejor el panorama del laboratorio con respecto a la norma, en el momento en que se realizó la evaluación de cumplimiento.

La lista de chequeo aplicada se encuentra en el Anexo 1 del presente documento.

5.2. RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO

5.2.1. Requisitos de gestión: De un total de sesenta y ocho (68) requisitos de gestión correspondientes al punto cuatro (4) de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, se determinó la aplicabilidad de la totalidad de los mismos, lo que equivale al ciento por ciento (100%). Seguidamente, se ratificó un cumplimiento de cero (0) requisitos de gestión por parte del laboratorio, lo que equivale al cero por ciento (0%) del total evaluado. Estos resultados se relacionan en la tabla 7.

Tabla 7 Resultados del diagnóstico - Requisitos de Gestión

Numeral de la norma	Descripción	Subtotal requisitos	Requisitos aplicables		Requisitos cumplidos	
			#	%	#	%
4.1	Organización	15	15	100%	0	0%
4.2	Sistema de gestión	4	4	100%	0	0%
4.3	Control de los documentos	10	10	100%	0	0%
4.4	Revisión de pedidos, ofertas y contratos	6	6	100%	0	0%
4.5	Subcontratación de ensayos y de calibraciones	2	2	100%	0	0%
4.6	Compras de servicios y de suministros	2	2	100%	0	0%
4.7	Servicios al cliente	2	2	100%	0	0%
4.8	quejas	1	1	100%	0	0%
4.9	Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	7	7	100%	0	0%
4.10	Mejora	1	1	100%	0	0%
4.11	Acciones correctivas	4	4	100%	0	0%
4.12	Acciones preventivas	2	2	100%	0	0%
4.13	Control de los registros	7	7	100%	0	0%
4.14	Auditorías internas	3	3	100%	0	0%
4.15	Revisiones por la dirección	2	2	100%	0	0%
	Total	68	68	100%	0	0%

Fuente: Autor del proyecto

5.2.2. Requisitos técnicos: De un total de noventa y cuatro (94) requisitos técnicos correspondientes al punto cinco de la NTC-ISO/IEC 17025:2005, se determinó la aplicabilidad de ochenta y cinco (85) de los mismos. Seguidamente, se evaluó el cumplimiento del laboratorio con respecto a requisitos aplicables y se determinó, con base en lo establecido por la norma y en los términos de una auditoría, que el laboratorio satisfacía cero (0) requisitos, equivalente al cero por ciento (0%). Los resultados parciales se presentan en la tabla 8.

Tabla 8 Resultados del diagnóstico - Requisitos Técnicos

Numeral de la norma	Descripción	Subtotal requisitos	Requisitos aplicables		Requisitos cumplidos	
			#	%	#	%
5.2	Personal	5	5	100%	0	0%
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	5	5	100%	0	0%
5.4	Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	16	10	62,5%	0	0%
5.5	Equipos	12	12	100%	0	0%
5.6	Trazabilidad de las mediciones	14	11	79%	0	0%
5.7	Muestreo	4	4	100%	0	0%
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de	4	4	100%	0	0%
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	2	2	100%	0	0%
5.10	Informe de los resultados	32	32	100%	0	0%
	Total	94	85	90,4%	0	0%

Fuente: Autor del proyecto

5.3. CONCLUSIONES DEL DIAGNÓSTICO

- El laboratorio no cuenta con ningún procedimiento, política o estatuto documentado, lo que indica la ausencia total de un SGC.

- Aunque, en el momento de la realización del diagnóstico, el laboratorio contaba con un significativo nivel de desarrollo, además de que ya tenía la totalidad de sus equipos y del personal que lo operaría, aún no había entrado en servicio. Por lo anterior, se registró el No cumplimiento con la norma para todos sus numerales, debido a que ésta evalúa la operación y prestación de servicios del laboratorio.
- Deben ser satisfechos la totalidad de requisitos de gestión establecidos por la NTC-ISO/IEC 17025:2005, lo que implica la creación e implementación de una serie de documentos para dar cumplimiento al punto cuatro (4) de esta norma.
- Se determinó una aplicabilidad del 90,4% de los requisitos técnicos, punto cinco (5), de la norma, al laboratorio.
- Entre los requisitos técnicos no aplicables se encuentran algunos del punto 5.4 “Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos”, que hacen referencia a la validación de métodos desarrollados por el laboratorio y de métodos no normalizados, y puesto que no se desarrollan métodos y que todos los usados son normalizados, los requerimientos referentes a este aspecto no son aplicable al SGC que se va a implementar. Los puntos del numeral 5.4 que no aplican al SGC del laboratorio, se encuentran especificados en el Anexo 1.
- En este orden de ideas, se determinó que los requerimientos del punto 5.6 “Trazabilidad de las mediciones”, que están relacionados con la calibración de los patrones de referencia del laboratorio, no aplican al sistema puesto que el laboratorio no cuenta con patrones de referencia para las calibraciones. Los puntos del numeral 5.6 que no aplican al SGC del laboratorio, se encuentran especificados en el Anexo 1.

6. DISEÑO Y PLANIFICACIÓN

6.1. DETERMINACIÓN DEL ALCANCE

Una vez realizado el diagnóstico, y hecha la socialización del mismo al personal del laboratorio, se procedió a determinar el alcance del SGC. Para esto se concertó una reunión en la que se analizó la capacidad operativa con que contaría el laboratorio para prestar los diferentes servicios de ensayo y de calibración, y con base en esto, en el diseño conceptual que se tenía, en las capacidades de los metrólogos, y en las características de los equipos e instrumentos, se determinó el alcance de los servicios cubiertos por el SGC.

El alcance del SGC se presenta en el apartado 1.4. del presente documento.

6.2. DISEÑO DE LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

En reunión y consenso con los implicados en el proyecto de desarrollo del Laboratorio Móvil de Calidad y Cantidad de Gas Natural, atendiendo lo requerido para garantizar una operación eficiente y eficaz, y aplicando los lineamientos establecidos por la norma a este caso en particular, se determinó la necesidad de crear cargos para desarrollar las siguientes funciones básicas:

- Dirigir el laboratorio.
- Manejar el sistema de gestión de la calidad.
- Manejar el proceso de aseguramiento metrológico.
- Realizar las actividades de muestreo, ensayo y calibración.
- Brindar apoyo en cuestiones de gestión.

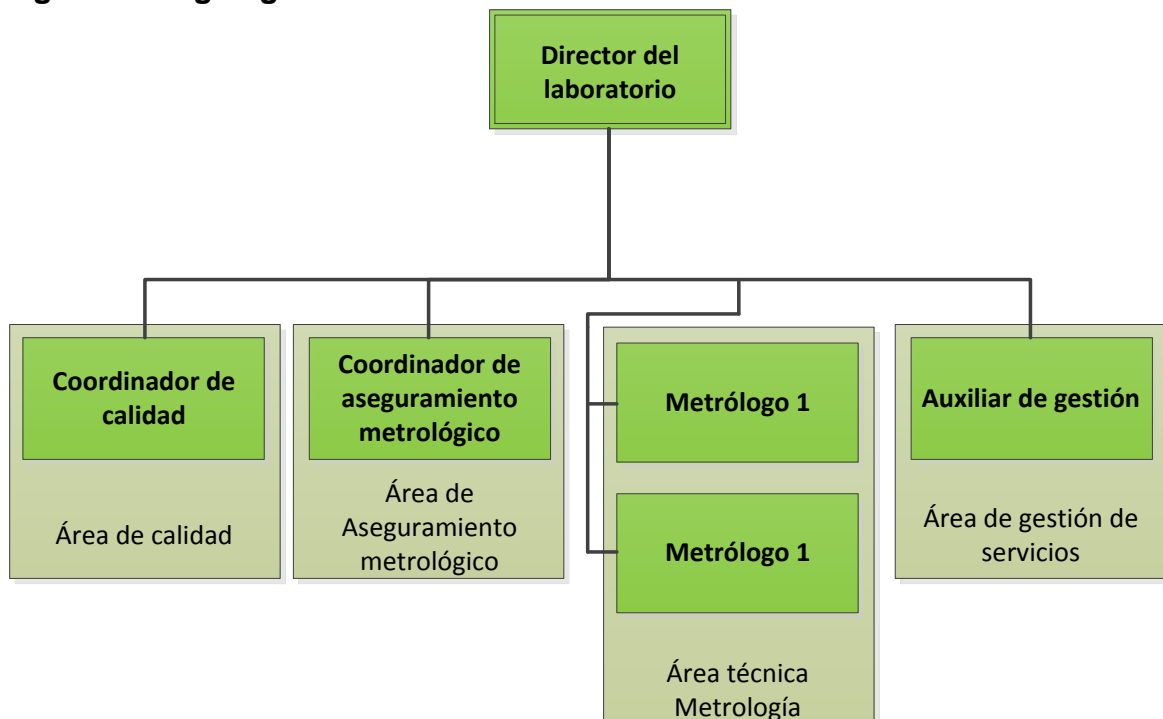
Con base en lo anterior, se definieron los cargos, presentados a continuación en la Tabla 6 con sus funciones básicas, y el organigrama del laboratorio presentado en la Figura 17, en el cual se presentan los cargos y sus respectivas áreas.

Tabla 9 Cargos del personal del laboratorio

Cargo	Personal	Sigla del cargo	Función
Director del laboratorio	1	DL	Dirección técnica del laboratorio.
Coordinador de calidad	1	CC	Manejo del sistema de gestión de la calidad.
Auxiliar de gestión	1	AG	Llevar a cabo actividades de apoyo de índole de gestión (servicio al cliente, compras, subcontrataciones, etc.).
Coordinador de aseguramiento metrológico	1	CA	Coordinar el proceso de aseguramiento metrológico y todas las actividades
Metrólogo	3 (2 en servicio y 1 de reserva)	MT	Realizar las calibraciones, ensayos, reparaciones y mantenimientos correspondientes a los procesos misionales del laboratorio.

Fuente: Autor del proyecto

Figura 17 Organigrama del laboratorio



Fuente: Autor del proyecto

6.3. PLANEACIÓN ESTRATÉGICA DEL LABORATORIO

Entendiendo la necesidad del direccionamiento estratégico del laboratorio a largo plazo como una de las prioridades en el desarrollo del proyecto de grado, y debido a que el mismo no tenía definidas la misión, la visión, la política de calidad y los objetivos de ésta, se procedió a su elaboración y redacción.

6.3.1. Misión del Laboratorio de Calidad y Cantidad de Gas Natural:

La misión debía definir el propósito del laboratorio, y para su elaboración fue necesario tener total claridad acerca de los servicios metrológicos que se ofrecerían, información que fue suministrada por el alcance del SGC.

Así mismo se estableció que la Misión debía definir:

- El propósito del laboratorio.
- Los clientes.
- Los servicios ofrecidos de manera general.
- El mercado de acción.
- La filosofía del laboratorio.
- El factor diferenciador del laboratorio.

Teniendo en cuenta los anteriores aspectos y el contexto general del Laboratorio Móvil de Calidad y Cantidad de Gas Natural, se definió su misión así:

Misión

Contribuir a la sostenibilidad de las empresas transportadoras y distribuidoras de gas natural, y a la protección del consumidor final y de todas aquellas industrias que hacen uso del mismo como energético, por medio de la realización de mediciones trazables que brinden confianza acerca de la cantidad y la calidad del gas en los puntos de transferencia de custodia.

6.3.2. Visión del Laboratorio de Calidad y Cantidad de Gas Natural: La visión debía definir la situación esperada del laboratorio dentro de un período prudente de tiempo, que le permita tener el suficiente crecimiento y reconocimiento en su sector de operación. Así mismo, marcaba la meta que permitió establecer, por parte de la dirección, el rumbo de la ejecución de las actividades del laboratorio para obtener el nivel de desarrollo esperado.

La visión fue formulada por la dirección del laboratorio en compañía del autor del proyecto, con base en los siguientes elementos:

- Dimensión en el tiempo.
- Cualidad de integradora.
- Positiva y alentadora.
- Realista.
- Consistente.

De este modo, se definió la visión del laboratorio de la siguiente manera:

Visión

Ser, para el 2018, el laboratorio líder a nivel nacional en metrología física y química, en cuanto al cumplimiento de los requisitos metrológicos y de calidad, que además cuente con la acreditación bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 concedida por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC.

6.3.3. Política de Calidad del Laboratorio: El establecimiento de la política de calidad es un requisito de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, descrito en el numeral 4.2.2, en el cual se menciona que dicha política debe ser consignada en el manual de calidad del laboratorio e incluir los siguientes elementos.

- El compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes..
- Una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio.
- El propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad.
- Familiarización del personal del laboratorio encargado de las actividades de ensayo y calibración, con la documentación y la implementación de las políticas del SGC en su labor.
- El compromiso del laboratorio por el cumplimiento de la norma y mejorar continuamente la eficacia del SGC.

Además de los elementos anteriores, para el establecimiento de la política de calidad, también se tuvieron en cuenta dos aspectos principales que influyen en el establecimiento del SGC, los cuales son: Las expectativas de los clientes y los requerimientos de la norma. Estos aspectos fueron analizados en una matriz, mediante una relación cruzada, en la cual se determinó en una escala de 1 a 5, el nivel de influencia del cumplimiento de los requisitos de la norma sobre las expectativas de los clientes, siendo 1 el valor menor y 5 el mayor. Esta matriz se consideró como un anexo del manual de calidad del laboratorio y se presenta en el Anexo 7 del presente documento.

Posteriormente, se sumaron las valoraciones hechas por cada expectativa de los clientes, para obtener aquellas que tenían mayor relevancia y enfocar hacia ellas la creación de la política de calidad. En este orden de ideas, con dicha política ya establecida y siguiendo paso a paso los compromisos que en ella se mencionan, se redactaron los objetivos de la calidad para garantizar el cumplimiento a la misma.

Política de calidad

El Laboratorio de Calidad y Cantidad de Gas Natural, siguiendo el compromiso y las directrices de la alta dirección, establece y declara su compromiso con la implementación y mejora continua del sistema de gestión de la calidad, desarrollando sus actividades de prestación de servicios de ensayos de calidad de gas natural y calibración de medidores de volumen y caudal de gas, y sus magnitudes asociadas, bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, para garantizar la calidad, confiabilidad y confidencialidad de los resultados, la existencia y buen estado de los equipos, instalaciones y recursos necesarios, el personal calificado y capacitado para desarrollar las actividades, la documentación y manejo de los procedimientos y normas técnicas adecuadas, y el cumplimiento en los tiempos de entrega, con el objetivo de satisfacer las expectativas y requerimientos de los clientes.

Objetivos de la calidad

- *Garantizar la satisfacción del cliente con los servicios prestados y el cumplimiento de sus expectativas.*
- *Brindar un alto nivel de servicio, reduciendo a cero las no conformidades o quejas presentadas con la prestación de los servicios.*
- *Asegurar el cumplimiento de la programación de los servicios en los tiempos acordados con el cliente.*
- *Garantizar la competencia técnica y formación del personal del laboratorio, según las necesidades actuales y futuras, fomentando una política continua de capacitación.*
- *Mantener en óptimas condiciones los equipos e instrumentos del laboratorio, cumpliendo con el programa de aseguramiento metrológico, para brindar confianza al cliente sobre la calidad de los resultados de los servicios.*
- *Asegurar la mejora continua del SGC.*

Seguidamente, atendiendo el requerimiento de que los objetivos de la calidad deben ser medibles y cuantificables, se elaboraron los indicadores para su medición, asignando responsabilidades, períodos de revisión y estableciendo las respectivas metas de desempeño. Estos indicadores se presentan en la forma de un anexo del manual de calidad del laboratorio, en el Anexo 8 del presente documento.

6.4. DISEÑO DEL MAPA DE PROCESOS

En esta etapa del proyecto, con base en la información obtenida hasta el momento, se diseñó el mapa de procesos del Laboratorio de Calidad y Cantidad de Gas Natural, con base en los siguientes elementos:

- Un mapa de procesos facilita la comprensión del panorama general de los procesos que serán desarrollados por el laboratorio.
- Mediante este mecanismo es posible apreciar con mayor claridad la interrelación de los procesos del laboratorio, lo que facilitará su caracterización, diseño y documentación.
- Por medio de la creación del mapa de procesos es posible realizar una clasificación de los mismos con el fin de que sean agrupados de acuerdo a sus características, y así generar un SGC compacto y articulado.

Teniendo claros los anteriores elementos, se procedió a la creación del mapa de procesos del laboratorio. Para este efecto, previa determinación de los requerimientos de la NTC-ISO/IEC 17025:2005 aplicables realizada por medio del diagnóstico, se buscó clasificar los procedimientos que ella exige, dentro de la distribución de procesos estratégicos, misionales y de apoyo, con el fin de alinear claramente el SGC bajo la mencionada norma internacional.

El mapa de procesos diseñado se muestra en la Figura 18. En él se ilustran los tres macro procesos desarrollados por el laboratorio y dentro de ellos, los procesos específicos y los numerales de la norma asociados a cada uno.

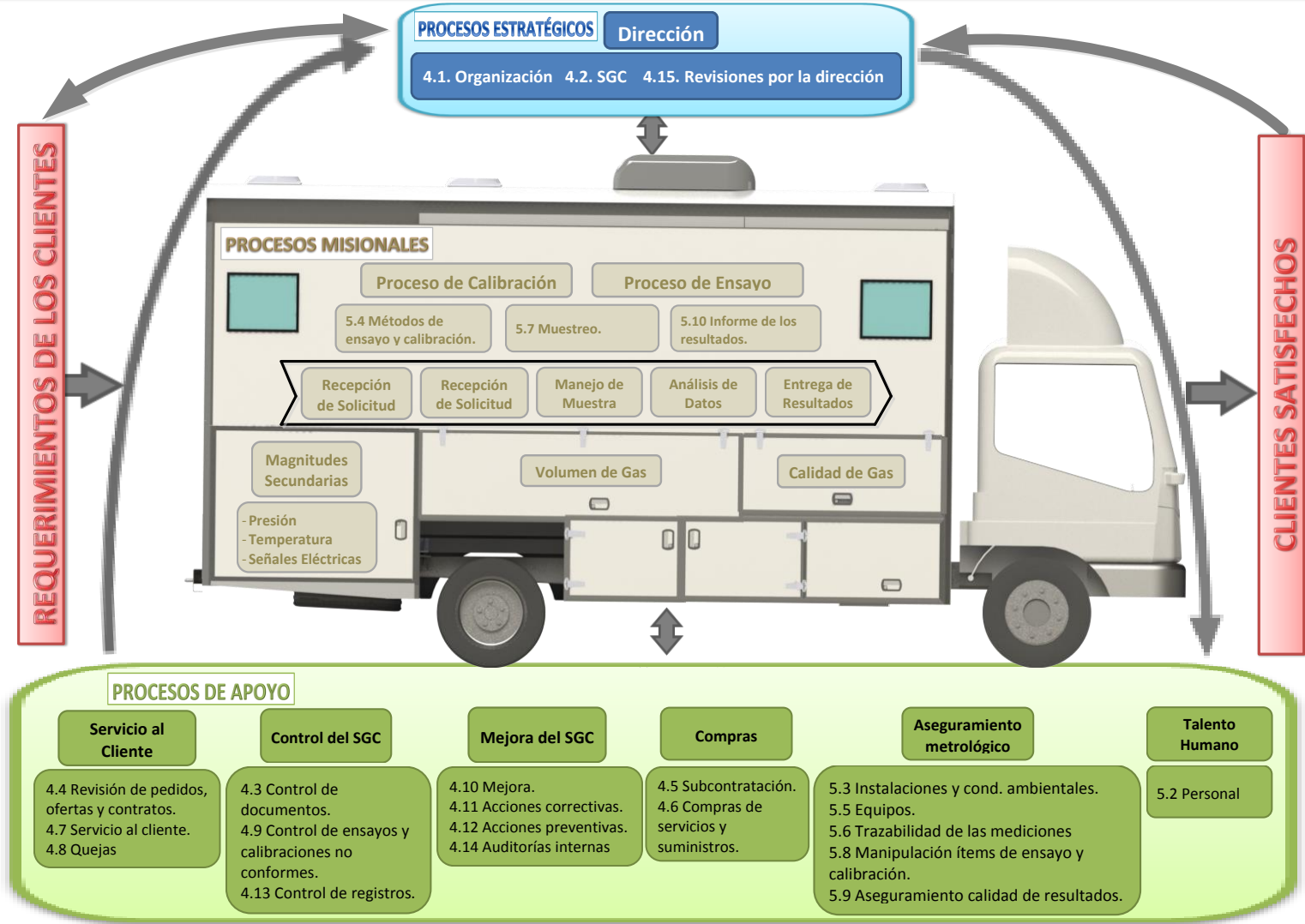
La clasificación de los procesos del SGC se hizo en cuenta teniendo como base los siguientes parámetros:

- **Procesos Estratégicos:** Definen el enfoque y la planeación del laboratorio a largo plazo. Involucra las actividades desarrolladas por la alta dirección del laboratorio, que se realizan con objeto de definir las más altas directrices de operación del laboratorio y el manejo de sus recursos.
- **Procesos Misionales:** Involucran las actividades que afectan de manera directa la satisfacción de las necesidades de los clientes.
- **Procesos de Apoyo:** Abarcan todos aquellos procesos que prestan soporte y complemento a los procesos estratégicos y misionales, y que son necesarios para realizar una correcta gestión de la calidad en el laboratorio.

En la Figura 18 “Mapa de procesos expandido del SGC del Laboratorio Móvil de Calidad y Cantidad de Gas Natural” se presenta el mapa de manera expandida, con los numerales asociados de la norma, y en la Figura 19 “Mapa de procesos simplificado del SGC del Laboratorio Móvil de Calidad y Cantidad de Gas Natural”, se presenta el mismo de manera simplificada.

Figura 18 Mapa de procesos expandido del SGC del Laboratorio Móvil de Cantidad y Calidad de Gas Natural

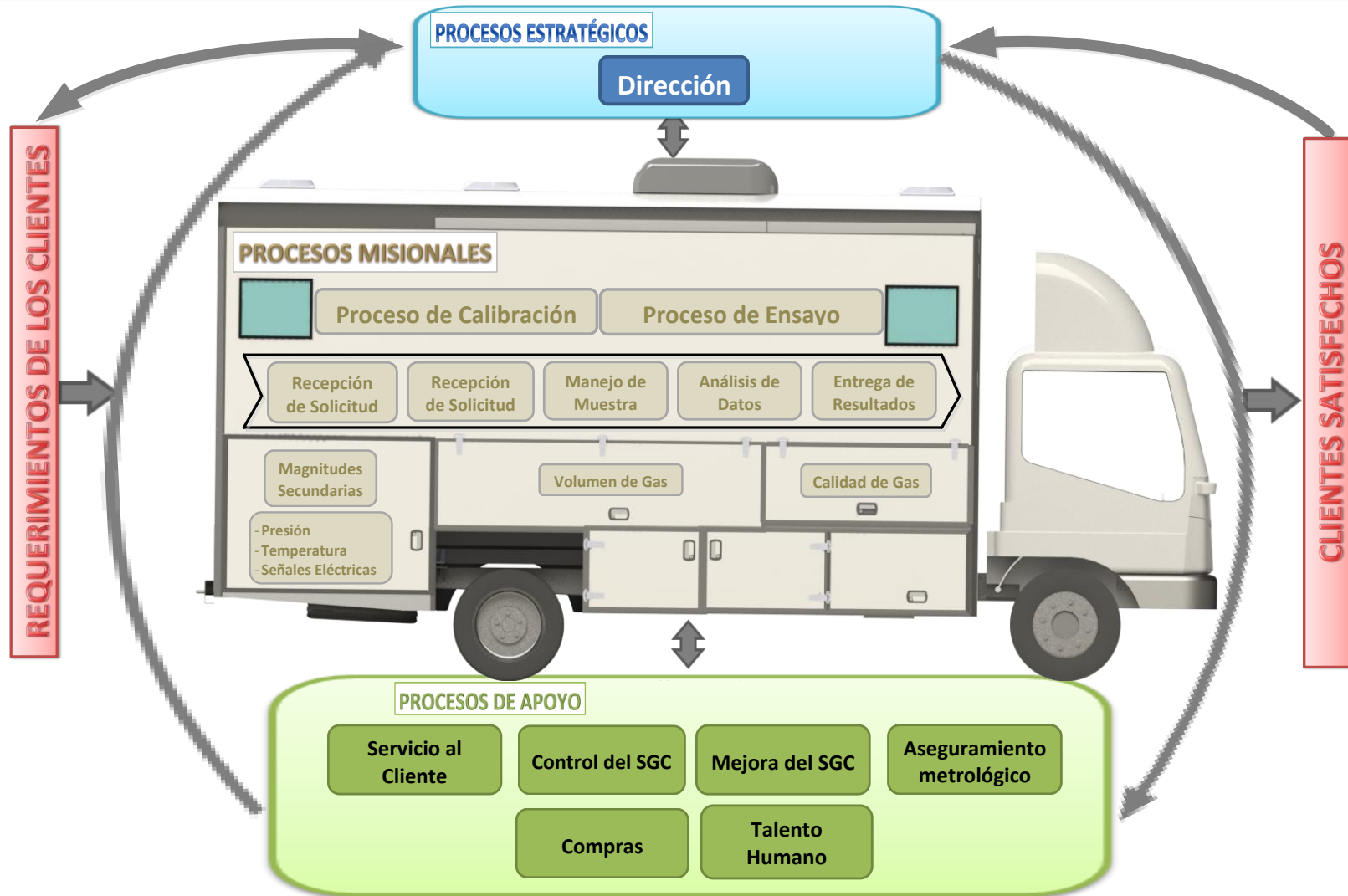
MAPA DE PROCESOS DEL SGC DEL LABORATORIO MÓVIL DE CANTIDAD Y CALIDAD DE GAS NATURAL



Fuente: Autor del proyecto

Figura 19 Mapa de Procesos simplificado del SGC del Laboratorio Móvil de Cantidad y Calidad de Gas Natural

MAPA DE PROCESOS DEL SGC DEL LABORATORIO MÓVIL DE CANTIDAD Y CALIDAD DE GAS NATURAL



Fuente: Autor del proyecto

6.5. CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS DEL LABORATORIO

Los procesos anteriormente presentados dentro de los macro procesos del SGC se definen a continuación:

Procesos Estratégicos

- *Procesos de dirección:* Actividades desarrolladas por la alta dirección del laboratorio, enfocadas a definir los parámetros de operación del mismo, la asignación de recursos y el cumplimiento de su planeación estratégica.

Procesos Misionales

- *Proceso de Calibración:* Involucra todas las actividades necesarias para prestar el servicio de calibración a medidores de volumen de gas natural, y de las magnitudes secundarias (temperatura, presión y magnitudes eléctricas) asociadas a la medición del mismo.
- *Procesos de Ensayo:* Involucra todas las actividades necesarias para prestar el servicio de ensayos de calidad de gas, incluida la toma de muestras del mismo.

Procesos de Apoyo

- *Proceso de Servicio al cliente:* Incluye actividades complementarias a los servicios misionales en las cuestiones respectivas a la gestión de la prestación de los servicios, y atención a los clientes en sus solicitudes, quejas y reclamos.
- *Proceso de Control del SGC:* Abarca todo lo relativo al monitoreo y seguimiento del desempeño del SGC, en lo que respecta a la documentación, los registros, y los servicios de calibraciones y/o ensayos no conformes.
- *Proceso de Mejora del SGC:* Define los parámetros y procedimientos de las actividades pertinentes a ejecutar acciones que garanticen la evaluación y mejora continua del SGC.

- *Proceso de Compras:* Realiza y define el procedimiento para ejecutar las compras de suministros, servicios y/o materiales, y las subcontrataciones que se requieran.
- *Proceso de Aseguramiento Metrológico:* Abarca el aspecto técnico y metrológico de los procesos misionales, que está alineado con garantizar la fiabilidad de los resultados, el cumplimiento de los requisitos y la confianza del cliente.
- *Proceso de Talento Humano:* Involucra todas las actividades relacionadas con la selección, vinculación, inducción, formación, capacitación y evaluación del personal del laboratorio.

Seguidamente, se realizó la caracterización de estos procesos con el fin de definir, para cada uno, los siguientes factores:

- **Proveedores:** Aquellas entidades u otros procesos que entregan las entradas al proceso actual.
- **Entradas:** Datos e información que entra al proceso, en forma de documentos, para análisis y procesamiento.
- **Actividades:** Labores realizadas durante la ejecución del proceso.
- **Responsable:** Miembro del personal que ejecuta y supervisa el proceso.
- **Salidas:** Datos e información que resulta del proceso en forma de documentos.
- **Cliente:** Entidad u otros procesos para quienes se realiza el proceso actual.
- **Numerales asociados:** Numerales de la norma a los cuales el proceso da cumplimiento.

Esta caracterización, que se presenta en la Tabla 10, permitió tener un panorama claro acerca de los aspectos necesarios para diseñar la estructura de los documentos, y para la elaboración de los mismos, con miras a cumplir los requerimientos de la norma.

Tabla 10 Caracterización de los procesos del SGC

PROCESOS ESTRATÉGICOS							
Proceso	Proveedores	Entradas	Actividades	Responsable	Salidas	Ciente	Procedimiento(s) y numeral(es) de la norma asociado(s)
Proceso de dirección	- Todos los procesos y procedimientos del SGC. - Clientes. - Proveedores.	- Políticas y procedimientos del SGC. - Resultados de auditorías internas recientes. - Acciones correctivas y preventivas. - Evaluaciones por organismos externos. - Resultados de comparaciones interlaboratorios. - Realimentación de los clientes. - Quejas. - Recomendaciones para la mejora. - Documentación en general del SGC.	- Adecuación de las políticas y procedimientos del SGC. - Definición del cronograma de revisiones. - Realimentación del desempeño del laboratorio con base en indicadores, solicitudes y quejas de los clientes, informes del personal técnico, y oportunidades de mejora. - Coordinación de comparaciones interlaboratorios. - Implementación, seguimiento y control de acciones oportunas frente a los resultados de las revisiones y de todas las actividades.	- Dirección del laboratorio.	- Políticas y procedimientos realineados. - Cronograma de revisiones por la dirección. - Informes de la realimentación hecha al desempeño del laboratorio. - Comunicaciones internas. - Informe de revisiones. - Propuesta de mejora del SGC. - Mejora del SGC.	Todos los procesos y procedimientos del SGC.	4.1 Organización 4.2 Sistema de Gestión 4.15 Revisiones por la dirección.
PROCESOS DE APOYO							
Proceso	Proveedores	Entradas	Actividades	Responsable	Salidas	Ciente	Procedimiento(s) y numeral(es) de la norma asociado(s)
Proceso de Servicio al cliente	- Clientes.	- Comunicaciones de los clientes. - Solicitudes de cotización. - Órdenes de servicio. - Quejas	- Recepción y registro de solicitudes, órdenes de servicio, comunicaciones y quejas de los clientes. - Revisiones de factibilidad, análisis de solicitudes. - Elaboración y emisión de ofertas de servicio. - Programación de servicios. - Facturación de servicios. - Envío de informes de resultados. - Gestión y resolución de quejas. - Evaluación de la satisfacción del cliente.	- Coordinador de servicios.	- Comunicaciones para los clientes. - Ofertas de servicio. - Ofertas de programación de servicio. - Informes de resultados. - Facturas.	- Cliente.	4.4 Revisión de pedidos, ofertas y contratos. 4.7 Servicio al cliente. 4.8 Quejas.
Proceso de control de Sistema de Gestión de la Calidad	- Todos los procesos y procedimientos del SGC. - Clientes.	- Manuales, procedimientos, instructivos, formularios, anexos y demás documentos del SGC. - Informes, certificados, comunicaciones y demás registros del SGC. - Comunicaciones de los clientes	- Control de los documentos del SGC. - Definición de parámetros de aprobación y emisión de la documentación. - Definición de lineamientos para realizar cambios a los documentos. - Identificación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento y mantenimiento de registros. - Identificación y manejo de trabajos de ensayo y de calibraciones no conformes. - Evaluación de no conformidades y análisis de soluciones para su corrección.	- Coordinador de Calidad. - Personal técnico involucrado.	- Documentos modificados. - Nuevos documentos. - Comunicaciones internas. - Listados de registros. - Comunicaciones y registros de no conformidad. - Solicitud de acciones correctivas y/o preventivas.	Todos los procesos y procedimientos del SGC.	4.3 Control de los documentos. 4.9 Control de trabajos de ensayos y/o de calibraciones no conformes. 4.13 Control de los registros.

PROCESOS DE APOYO							
Proceso	Proveedores	Entradas	Actividades	Responsable	Salidas	Ciente	Procedimiento(s) y numeral(es) de la norma asociado(s)
Proceso de Mejora del Sistema de Gestión de la Calidad	- Todos los procesos y procedimientos del SGC. - Clientes. - Proveedores.	- Solicitudes de acciones correctivas y/o preventivas. - Comunicaciones de los clientes. - Informes de ensayo y certificados de calibración. - Informes del personal técnico y/o de gestión de la calidad. - Comunicaciones y registros de no conformidad. - Informes de revisiones por la dirección.	- Determinación y análisis de causas para la toma de acciones correctivas. - Identificación de posibles acciones correctivas. - Identificación de posibles mejoras del SGC. - Documentación e implementación de cambios. - Seguimiento, control y documentación de resultados de las acciones tomadas. - Determinación del cronograma de auditorías internas. - Coordinación de auditorías internas. - Documentación y registro de hallazgos.	- Coordinador de calidad. - Personal técnico involucrado.	- Registros de cambios y/o acciones implementadas. - Registro de seguimiento y control de cambios y/o acciones implementadas. - Cronograma de auditorías internas. - Informes de auditorías internas. - Comunicaciones para los clientes. - Comunicaciones internas.	Todos los procesos y procedimientos del SGC.	4.10 Mejora. 4.11 Acciones correctivas. 4.12 Acciones preventivas. 4.14 Auditorías internas.
Proceso de Compras	- Procesos misionales. - Procesos de apoyo.	- Solicitudes de compra y/o subcontratación.	- Recepción y análisis de solicitudes. - Cotización. - Aprobación de compras. - Emisión de órdenes de compra. - Recepción y verificación de productos y/o servicios. - Evaluación de proveedores.	- Coordinador de calidad. - Personal técnico involucrado.	- Solicitudes de compra. - Solicitudes de cotización. - Órdenes de compra. - Especificaciones de equipos, instrumentos, suministros, materiales, servicios.	- Procesos misionales. - Procesos de apoyo.	4.5 Subcontratación. 4.6 Compras de servicios y suministros.
Aseguramiento Metrológico	- Clientes. - Proveedores. - Procesos misionales. - Organismo Nacional de Acreditación Colombiana ONAC.	- Certificados de calibración del fabricante. - Informes de ensayo y/o certificados de calibración. - Informes y reportes del personal técnico. - Registro de condiciones ambientales e instalaciones. - Requerimientos para el aseguramiento de la calidad de los resultados.	- Recepción y análisis de certificados, reportes e informes, etc. - Determinación y ejecución del programa de aseguramiento metrológico. - Confirmación metrológica. - Caracterización y almacenamiento de equipos e instrumentos. - Emisión de órdenes de calibración. - Control de condiciones ambientales e instalaciones. - Determinación y ejecución del programa de aseguramiento de la calidad de los resultados.	- Personal técnico involucrado.	- Solicitudes de compra y/o subcontratación. - Notificaciones a proveedores. - Informes de ensayo y/o certificados de calibración. - Registros, informes y reportes. - Cronograma de aseguramiento metrológico. - Cronograma de aseguramiento de la calidad de los resultados.	- Procesos misionales.	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales. 5.5 Equipos. 5.6 Trazabilidad de las mediciones. 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración. 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados.

PROCESOS DE APOYO							
Proceso	Proveedores	Entradas	Actividades	Responsable	Salidas	Ciente	Procedimiento(s) y numeral(es) de la norma asociado(s)
Talento Humano	- Procesos Misionales.	- Requerimientos de personal. - Requerimientos de capacitación. - Funciones y perfiles de cargos. - Hojas de vida de aspirantes.	- Determinación de las necesidades de personal. - Determinación de la necesidad de capacitación del personal. - Determinación del programa de capacitaciones. - Supervisión del personal en formación. - Evaluación y registro del desempeño del personal. - Actualización de perfiles de cargos.	- Coordinador de calidad. - Dirección del laboratorio.	- Solicitudes de modificación y emisión de documentos. - Cronograma de capacitaciones. - Evaluaciones de desempeño del personal. - Registro de capacitaciones y supervisiones.	- Procesos Misionales.	5.2 Personal
PROCESOS MISIONALES							
Proceso	Proveedores	Entradas	Actividades	Responsable	Salidas	Ciente	Procedimiento(s) y numeral(es) de la norma asociado(s)
Calibración	- Procesos de apoyo.	- Órdenes de servicio. - Programación del servicio.	- Prelistamiento. - Desplazamiento. - Emplazamiento. - Alistamiento. - Arranque de facilidades. - Registros y pruebas preliminares del sistema de medición. - Aislamiento, desmonte y traslado del sistema de medición. - Limpieza de componentes. - Pruebas de funcionalidad de componentes. - Calibración de instrumentos y/o equipos. - Mantenimiento de componentes. - Montaje del sistema de medición. - Prueba de funcionalidad As Left. - Análisis de datos. - Emisión de certificado de calibración.	- Personal técnico involucrado.	- Registros de pruebas preliminares. - Registro de pruebas As Left. - Certificados de calibración. - Informes y/o reportes del personal técnico.	- Clientes.	5.1 Generalidades de requisitos técnicos. 5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos. 5.10 Informe de resultados.
Ensayo	- Procesos de apoyo.	- Órdenes de servicio. - Programación del servicio.	- Prelistamiento. - Desplazamiento. - Emplazamiento. - Alistamiento. - Arranque de facilidades. - Muestreo de gas natural. - Análisis de composición y componentes de Gas Natural. - Análisis y registro de datos. - Emisión de informe de ensayo.	- Personal técnico involucrado.	- Informes de ensayo. - Informes y/o reportes del personal técnico.	- Clientes.	5.1 Generalidades de requisitos técnicos. 5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos. 5.7 Muestreo 5.10 Informe de resultados.

Fuente: Autor del proyecto

7. DOCUMENTACIÓN

7.1. DISEÑO Y DETERMINACIÓN DE LA ESTRUCTURA JERÁRQUICA DE LA DOCUMENTACIÓN

El diseño de la estructura jerárquica documental se realizó con base en la GTC-ISO/TR 10013:2002. Para esto, se siguió la metodología enunciada en el marco teórico del presente documento, de la siguiente manera:

Identificación de los procesos necesarios para la implementación eficaz del SGC.

- Diagnóstico de los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.
- Determinación del alcance del SGC.
- Planeación estratégica del laboratorio.

Entendimiento de las interacciones entre dichos procesos.

- Diseño del mapa de procesos del laboratorio.
- Caracterización de los procesos del SGC.

En este orden de ideas, se procedió a diseñar la estructura jerárquica de la documentación, con base en la clasificación propuesta por la GTC-ISO/TR 10013:2002 y mencionados en el marco teórico.

Dicha estructura se presenta en la Figura 20, y es una adaptación de la jerarquía de la documentación del SGC presentada en el Anexo A de la misma guía técnica, al caso particular del Laboratorio de Calidad y Cantidad de Gas Natural. Seguidamente, se realiza una descripción de cada uno de los niveles ésta, y sus respectivos elementos, que se determinaron para realizar la documentación de todo el sistema.

Figura 20 Jerarquía de la documentación del SGC



Fuente: Adaptación del Anexo A de la GTC-ISO/TR 10013:2002 “Jerarquía típica de la documentación del SGC” por parte del autor del proyecto.

Manual de Calidad

El Manual de Calidad (MC) es el documento interno del Sistema de Calidad de mayor orden jerárquico que describe el alcance, el objeto, los lineamientos y las políticas bajo los cuales funciona el Laboratorio Móvil de Calidad y Cantidad de Gas Natural, de igual manera muestra cómo se administran los procesos y recursos, y se da cumplimiento a los numerales de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.

Procedimientos Generales

Contiene los procedimientos generales, los cuales dan cumplimiento a los requisitos de gestión establecidos en el numeral 4 (cuatro) de la norma, junto con el numeral 5.2 (Cinco punto dos), relativo al personal. Describen las actividades de orden de gestión administrativa.

Procedimientos Técnicos

Conjunto de acciones u operaciones que deben realizarse para llevar a cabo las actividades de medición, en lo que concierne al muestreo, los ensayos y las calibraciones. Incluyen los métodos normalizados, utilizados para desarrollar dichas actividades, y las respectivas estimaciones de incertidumbre.

Procedimientos de Aseguramiento Metrológico

Procedimientos reglamentados en los requisitos técnicos de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, relacionados con las actividades que buscan garantizar la calidad y fiabilidad en los resultados de los servicios de medición y su conformidad con los requerimientos establecidos, tanto del laboratorio, como de los clientes y demás partes interesadas.

Instructivos

Los instructivos o instrucciones de trabajo describen el “paso a paso” detallado para actividades específicas que, por efectos de simplicidad y flexibilidad del sistema de gestión, no se incluyen en los procedimientos. Dentro del sistema de gestión de la calidad del laboratorio, se consideran instructivos para los procedimientos técnicos y para los procedimientos de aseguramiento metrológico.

Formatos

Los formatos son documentos que han sido desarrollados y son mantenidos para registrar los datos que demuestren el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad.

Registros

Evidencias del cumplimiento de las actividades del sistema de gestión de la calidad. Los registros son las copias de los certificados e informes emitidos, las comunicaciones realizadas, y los formatos diligenciados.

Anexos

Estos documentos incluyen toda aquella información que requiere ser documentada y que no se realiza de manera directa en los manuales, procedimientos o instructivos. Pueden ser tablas, gráficos, declaraciones, políticas, etc.

Herramientas de análisis de datos (HAD's)

Plantillas de cálculo en las cuales se registran los datos y la información obtenidos durante la realización del muestreo, los ensayos y las calibraciones, para su posterior análisis y emisión de informes y certificados. Estas plantillas fueron suministradas por el desarrollador el laboratorio y cuentan con la respectiva validación.

Documentos externos

Son todos aquellos que no son desarrollados por personal interno del laboratorio, es decir, que se adquieren de algún fabricante externo, proveedor, editorial, etc. Se considera documentos externos a: Normas técnicas, Revistas técnicas, Documentos de origen legal (decretos, regulaciones legales, etc.), manuales de equipos adquiridos, entre otros.

Para efectos de simplicidad, se creó la siguiente denominación:

- **Manual de procedimientos generales:** Compendio de los procedimientos generales y sus respectivos formatos y anexos.
- **Manual de procedimientos técnicos:** Compendio de los procedimientos técnicos, sus instructivos, HAD's, anexos, y documentos externos asociados.
- **Manual de procedimientos de aseguramiento metrológico:** Compendio de los procedimientos técnicos, sus instructivos, formatos, anexos y documentos externos asociados.

7.2. RESPONSABILIDAD EN LA CREACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Debido a la naturaleza mixta de la NTC-ISO/IEC 17025:2005, es decir, que contiene un componente de gestión (Numeral 4) y un componente técnico (Numeral 5), la distribución de las actividades relativas a la creación de la documentación debe ser realizada con base en las capacidades y cargos del personal del laboratorio. Para este efecto se diseñó una matriz con la distribución de responsabilidades en la creación, modificación, aprobación y publicación de los documentos del SGC. Esta matriz se presenta a continuación en la tabla 11.

Tabla 11 Matriz de responsabilidades en la documentación

Documento \ Actividad	Manual de calidad	Manual Procedimientos generales	Manual Procedimientos técnicos	Manual Procedimientos de aseguramiento metrológico
Creación	CC	CC	MT	CA
Revisión	DL	DL	DL/CC	DL/CC
Aprobación	DL	DL	DL	DL
Modificación	CC	CC	MT	CA
Distribución	CC	CC	CC	CC
Archivo	CC	CC	CC	CC

DL: Director del laboratorio.

CC: Coordinador de calidad.

MT: Metrólogo.

CA: Coordinador de aseguramiento metrológico.

Fuente: Autor del proyecto

Esta asignación fue diseñada con base en los parámetros definidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 y los cargos y funciones del personal del laboratorio. Además, se realizó su respectiva socialización y publicación al personal del laboratorio durante el desarrollo de las actividades de documentación, en reuniones periódicas que se realizaban con el fin de revisar los avances y el cumplimiento de los lineamientos establecidos.

7.3. DETERMINACIÓN DE LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL

Seguidamente, a fines de mantener una estructura estandarizada para todos los documentos del SGC, que permita su fácil entendimiento, creación, modificación y emisión. Para este efecto, se realizó una revisión de la estructura de los documentos propuesta por la GTC-ISO/TR 10013:2002 y los requerimientos relacionados de la NTC-ISO/IEC 17025:2005. Posteriormente y con base en lo anterior, se determinaron aquellos aspectos obligatorios y opcionales según el tipo de documento. Esto se presenta en la tabla 12 “Estructura documental”.

Tabla 12 Estructura documental

ÍTEM	NUMERAL	MANUAL DE CALIDAD	PROCEDIMIENTO			INSTRUCTIVO	FORMATO	ANEXO
			General	Técnico	Aseguramiento metrológico			
Encabezado	0	X	X	X	X	X	X	O
Título	0	X	X	X	X	X	X	X
Cuadro de revisiones	0	X	X	X	X	X	NA	O
Objetivo	1	X	X	X	X	X	NA	O
Alcance	2	X	X	X	X	X	NA	O
Responsabilidad y autoridad	3	X	X	X	X	X	NA	O
Referencias técnicas	-	O	O	X	O	O	NA	O
Definiciones	-	X	O	O	O	O	NA	O
Actividades / Procedimiento / Documentación	-	X	X	X	X	X	NA	O
Diagrama de flujo	-	O	O	O	O	O	NA	O
Registros	-	NA	NA	NA	NA	NA	X	O
Anexos	-	O	O	O	O	O	NA	NA
Documentos complementarios	-	O	O	O	O	O	NA	NA

Carácter obligatorio **X**
Opcional, sólo si se requiere **O**
No aplica **NA**

Fuente: Autor del proyecto

De igual manera, la anterior estructuración fue socializada en detalle a todos los miembros del personal del laboratorio con responsabilidad en la creación de documentos, y el control de los lineamientos establecidos en ella se realizó periódicamente, en revisiones previas a los avances de los documentos, durante toda esta etapa del proyecto.

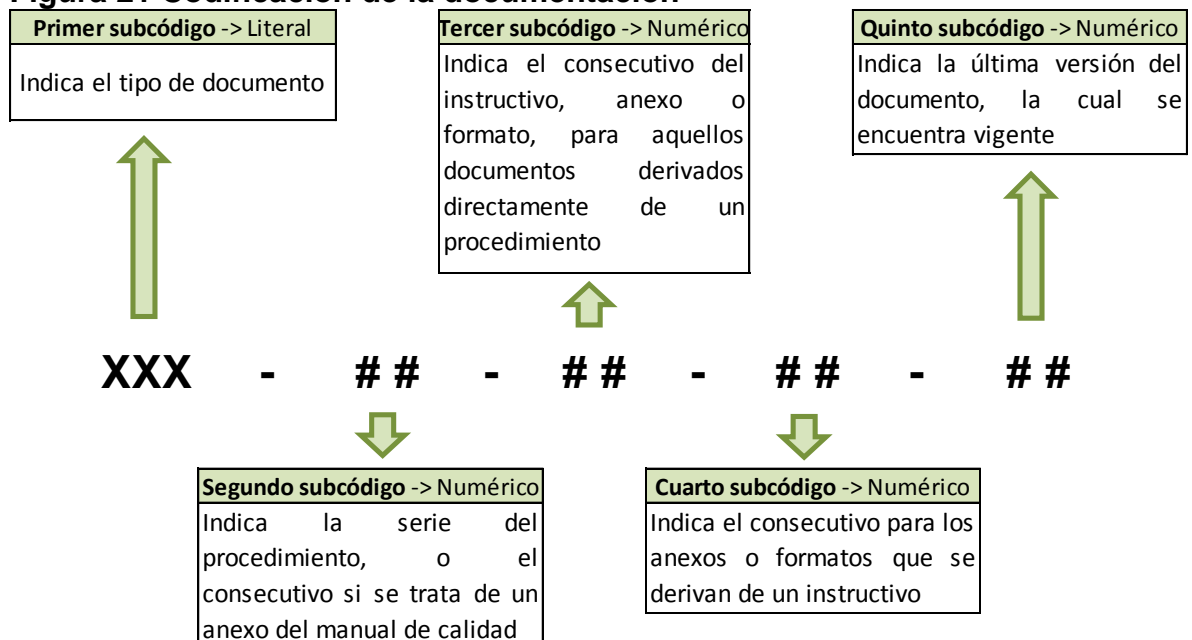
7.4. DISEÑO DE LA CODIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SGC

Teniendo una definición inicial de los documentos que era necesario desarrollar, se trabajó en el diseño de una codificación que reuniera las siguientes características:

- Rastreabilidad: Que permita conocer el(los) documento(s) de los cuales el actual se deriva.
- Integridad: Que permita identificar no sólo el código único, sino también la versión actual del documento.
- Simplicidad: Que sea de fácil entendimiento. Para este efecto, para el desarrollo de la codificación, se contó con la opinión y aprobación del personal del laboratorio, quienes son usuarios de los documentos.

Esta codificación se constituyó de cinco subcódigos, establecidos y presentados de la siguiente forma, en la figura 21:

Figura 21 Codificación de la documentación



Fuente: Autor del proyecto

Para la anterior documentación se establecieron los siguientes parámetros:

- Todos los documentos tendrán los mismos 5 subcódigos para efectos de estandarización.
- En aquellos subcódigos que no apliquen al documento, se pondrá doble cero (00) en el espacio respectivo.
- Los subcódigos literales que indican el tipo de documento se presentan en la Tabla 13.

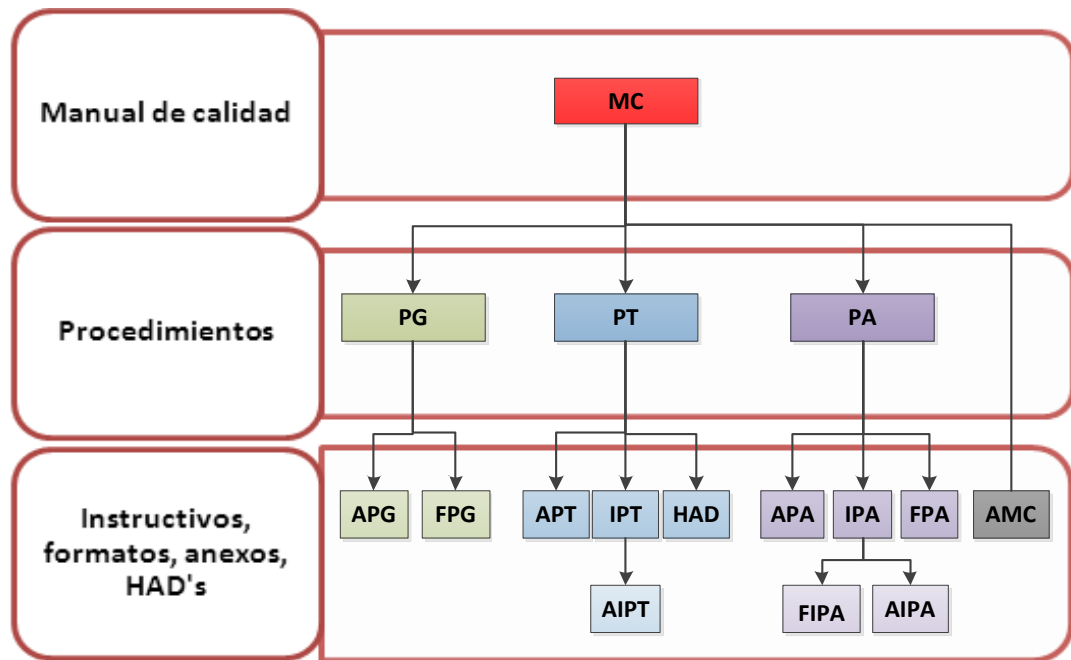
Tabla 13 Códigos de identificación de documentos

MC	Manual de calidad	
	AMC	Anexo del manual de calidad
PG	Procedimiento general	
	FPG	Formato de procedimiento general
	APG	Anexo de procedimiento general
PT	Procedimiento técnico	
	HAD	Herramienta de análisis de datos
	APT	Anexo de procedimiento técnico
	IPT	Instructivo de procedimiento técnico
	AIPT	Anexo de instructivo de procedimiento técnico
PA	Procedimiento de aseguramiento metrológico	
	FPA	Formato de procedimiento de Aseguramiento M.
	APA	Anexo de procedimiento de Aseguramiento M.
	IPA	Instructivo de procedimiento de Aseguramiento M.
	FIPA	Formato de instructivo de procedimiento de Aseguramiento M.
	AIPA	Anexo de instructivo de procedimiento de Aseguramiento M.

Fuente: Autor del proyecto.

Esta codificación fue planteada de tal forma que la documentación del SGC esté articulada y sea escalable cuando se requiera el desarrollo de nuevos documentos a futuro. Dicha articulación, junto con la jerarquía en la cual están estructurados los documentos, se presentan a continuación en la Figura 22.

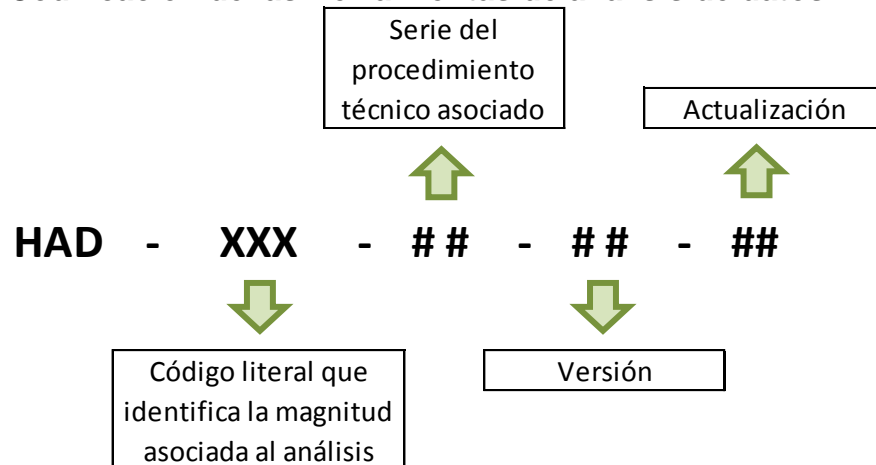
Figura 22 Estructura y jerarquía documental



Fuente: Autor del proyecto

Para las Herramientas de Análisis de Datos, debido a su naturaleza especial, se determinó una codificación especial, la cual se presenta en la Figura 23.

Figura 23 Codificación de las Herramientas de análisis de datos



Fuente: Autor del proyecto

7.5. MODELAMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS GENERALES Y DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO BAJO LA METODOLOGÍA BPMN

7.5.1. Modelamiento BPMN de los procedimientos generales: Previa consulta, realizada en el punto 3.9 del marco teórico, acerca de los beneficios de implementar la metodología BPMN para el modelado de los procesos, y determinación de los procedimientos exigidos por la norma referente a los requisitos de gestión (Numeral 4) y al numeral 5.2 (Personal), se procedió a enlistar las actividades principales por cada uno de estos procedimientos, y al modelado de los mismos en un BPD (Diagrama de procesos de negocio).

El modelado de estos procedimientos bajo la metodología BPMN representó una herramienta muy valiosa y significativa, aportando elementos que permitieron:

- Apreciar desde un punto de vista general las interacciones entre las diferentes entidades involucradas en el desarrollo de las actividades en cada procedimiento.
- Obtener un panorama acerca de la simultaneidad de las acciones, lo que permitió establecer tiempos máximos o mínimos entre actividades a fin de evitar retrasos en la realización de las mismas.
- Tener claridad acerca de los reprocesos que se pueden presentar durante el curso normal de las labores, y ante esto, determinar una serie de parámetros y medidas de contingencia para darles su respectivo tratamiento.
- Visualizar con claridad el flujo de la información durante el procedimiento, no solo con entidades externas como clientes o proveedores, sino también al interior del laboratorio.
- Determinar con mayor eficacia los documentos y formatos que era necesario emitir para la realización eficiente de las actividades en cada procedimiento.
- Obtener mayores opciones y posibilidades de mejora de los procedimientos generales, debido a su mejor apreciación y manejo.

- Controlar el desarrollo de los documentos, respecto al contenido enunciado en cada uno de ellos, los documentos complementarios y los registros necesarios.
- Socializar, con mayor claridad, cada uno de los procedimientos ante el personal del laboratorio involucrado en el desarrollo de los mismos.
- Controlar la implementación de los procedimientos generales y tener una mejor apreciación de los mismos que la presentada en los textos que los describen.

En la tabla 14 “Documentos del manual de procedimientos generales” se relaciona el anexo correspondiente al diagrama BPMN para cada procedimiento general.

7.5.2. Modelamiento BPMN del proceso de aseguramiento metrológico: La metrología es una disciplina que recientemente se ha empezado a desarrollar en Colombia, debido a que las organizaciones en general han reconocido la importancia de gestionar adecuadamente todas las innumerables mediciones que usualmente se realizan en la realización de los diversos procesos de negocio, sin importar su índole.

En este mismo orden de ideas, la concepción del aseguramiento metrológico, definido como aquellas actividades cuyo objetivo es garantizar la fiabilidad y la calidad de los resultados de las mediciones, ha ido evolucionando paulatinamente y su desarrollo en el país también ha aumentado. Anteriormente, se pensaba que las actividades de aseguramiento metrológico deberían estar enfocadas solamente a los instrumentos de medición y a los elementos a medir, ya que no se conocían otros factores que puedan aportar fuentes de incertidumbre a los resultados de las mediciones; pero hoy esa concepción es diferente.

Con certeza se sabe que en cada actividad de medición existen numerosas variables que pueden causar distorsión en los resultados, estas pueden ser: el medio, quien realiza la medición, los instrumentos, el método utilizado, los elementos a medir, etc. A todos esos factores, mencionados anteriormente, deben responder las actividades de aseguramiento metrológico si se quiere realizar una gestión eficaz de las mediciones. Y para lograr ese objetivo, se planteó la concepción de todas las actividades de aseguramiento metrológico del Laboratorio de Calidad y Cantidad de Gas Natural como un proceso. Esta labor fue adelantada por el autor del proyecto junto con un estudiante de Ingeniería Mecánica de la Universidad Industrial de Santander, encargado de la documentación del proceso de aseguramiento metrológico.

La metodología aplicada fue la siguiente:

1. Determinación de los numerales de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 que están relacionados con el aseguramiento metrológico.

La anterior actividad permitió concluir que los numerales de la norma implícitos en el aseguramiento metrológico son:

- 5.3. Instalaciones y condiciones ambientales.
- 5.5. Equipos.
- 5.6. Trazabilidad de las mediciones.
- 5.8. Manejo de los ítems de ensayo y calibración.
- 5.9. Aseguramiento de la calidad de los resultados.

Nota: Aunque el numeral 5.2 (Personal) está igualmente relacionado con el aseguramiento metrológico, su documentación se dejó dentro de los procedimientos generales, a cargo del autor del proyecto, debido a que también involucra cuestiones de gestión administrativa.

2. Revisión de los anteriores numerales para determinar los requerimientos exigidos por la norma.

3. Determinación de los procedimientos que se crearían para dar cumplimiento a los requisitos de la norma y a las expectativas del laboratorio respecto del aseguramiento metrológico.

Los procedimientos que se determinó crear, sus dos primeros subcódigos, y los numerales de la norma en que se fundamentan, son los siguientes:

PA-10: Control de instalaciones y condiciones ambientales → Numeral 5.3.

PA-20: Manejo de equipos → Numeral 5.5.

PA-30: Trazabilidad de las mediciones → Numeral 5.6.

PA-40: Manejo de ítems de ensayo y/o calibración → Numeral 5.8.

PA-50: Aseguramiento de la calidad de los resultados → Numeral 5.9.

4. Determinación de los registros que requeridos para demostrar el cumplimiento de las actividades propuestas en los procedimientos.
5. Caracterización de cada uno de los procedimientos. Determinación de las entradas, recursos, actividades y salidas.
6. Determinación de las entidades involucradas en todo el proceso.
7. Modelamiento del proceso de aseguramiento metrológico bajo la metodología BPMN.
 - Determinación del orden de ejecución de los procesos y los vínculos existentes entre ellos.
 - Determinación de los reprocesos y su respectivo tratamiento.
 - Determinación del flujo de información entre las entidades involucradas.
 - Determinación de los registros que se generan a medida que se ejecutan las actividades.
 - Modelamiento general de todo el proceso de aseguramiento metrológico.

Como producto de la actividad anterior, se generó un diagrama BPMN que modela el proceso de aseguramiento metrológico con las entidades en él involucradas y el flujo de información que se da, los procedimientos que abarca y sus respectivos vínculos, y los registros que se generan. Este diagrama se presenta en el anexo 2 del presente documento.

7.6. CREACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

Una vez se tuvo claridad acerca de las pautas para generar y codificar la documentación, los responsables de realizar esta labor, los procedimientos que era necesario crear por los requerimientos de la norma así como la caracterización y los registros que evidenciarían la realización de los mismos, se procedió a iniciar la etapa de creación de los documentos del SGC.

Inicialmente, se tuvo claridad únicamente de los principales documentos que era necesario elaborar, es decir, de los procedimientos generales, técnicos y de aseguramiento metrológico, además de algunos formatos, instructivos y anexos, ya que, debido a la complejidad y extensión del sistema, durante la creación de los documentos, surgieron detalles y aspectos que también era necesario incluir, y para no saturar los documentos de mayor jerarquía con mucha información, se optó por documentar dicha información en la forma de instructivos y/o anexos, dependiendo del caso.

Vale la pena mencionar que, debido a la naturaleza móvil del laboratorio, los documentos fueron diseñados y elaborados de tal manera que su interpretación y uso sea muy práctico, para que así se garantice, a los usuarios de los mismos, que serán de una herramienta de ayuda para la realización de las actividades, en vez de un factor que retrase las labores por su difícil entendimiento y consulta. Lo anterior implica características en los documentos como:

- Simplicidad y objetividad en el texto.
- Notas aclarativas de algunas actividades críticas y reprocesos.
- Inclusión de diagramas para dar un panorama general que brinde una mejor perspectiva de las actividades.
- Vínculos y citación a documentos complementarios para evitar redundancias en la información.

A continuación se presentan los documentos del SGC elaborados.

Tabla 14 Documentos del Manual de Procedimientos Generales

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS GENERALES						
Procedimientos generales		Diagrama BPMN en Anexo	Formatos		Anexos	
Documento	Código		Documento	Código	Documento	Código
Revisiones por la dirección	PG-11-00-00-01	Anexo 3	Revisiones por la dirección	FPG-11-01-00-01		
Prestación de servicios	PG-21-00-00-01	Anexo 4	Recepción y revisión de solicitudes	FPG-21-01-00-01		
			Encuesta de satisfacción del cliente	FPG-21-01-00-01		
Gestión de quejas	PG-22-00-00-01	Anexo 5	Quejas, trabajos no conformes, acciones correctivas, preventivas y mejora	FPG-22-01-00-01		
Elaboración, modificación, emisión y control de documentos	PG-31-00-00-01	Anexo 6	Descripción de solicitudes	FPG-31-01-00-01	Diseño, elaboración y modificación de documentos	APG-31-01-00-01
Control de registros	PG-32-00-00-01	Anexo 7				
Control de ensayos y/o calibraciones no conformes	PG-33-00-00-01	Anexo 8				
Acciones correctivas	PG-41-00-00-01	Anexo 9				
Acciones preventivas	PG-42-00-00-01	Anexo 10				
Auditorías internas	PG-43-00-00-01	Anexo 11	Programa de auditoría	FPG-43-01-00-01		
			Plan de auditoría	FPG-43-02-00-01		
			Lista de verificación para auditoría	FPG-43-03-00-01		
			Informe final de auditoría	FPG-43-04-00-01		
Gestión de compras	PG-51-00-00-01	Anexo 12	Compras	FPG-51-01-00-01		
Subcontratación	PG-52-00-00-01	Anexo 13	Subcontratación	FPG-52-01-00-01		
Gestión del talento humano	PG-61-00-00-01	Anexo 14	Evaluación teórico práctica	FPG-61-01-00-01	Cargos y perfiles del personal	APG-61-01-00-01
			Plan de formación de personal nuevo	FPG-61-02-00-01	Acta de confidencialidad, imparcialidad e integridad del personal	APG-61-02-00-01
			Autorizaciones	FPG-61-03-00-01		
			Programa de capacitaciones	FPG-61-04-00-01		

Fuente: Autor del proyecto

Tabla 15 Documentos del Manual de Procedimientos de Aseguramiento Metrológico

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO							
Procedimientos de aseguramiento		Instructivos		Formatos		Anexos	
Documento	Código	Documento	Código	Documento	Código	Documento	Código
Control de instalaciones y condiciones ambientales	PA-10-00-00-01			Gestion de visitas	FPA-10-01-00-01		
				Control de visitas	FPA-10-02-00-01		
				Observaciones de Limpieza	FPA-10-03-00-01		
Manejo de equipos	PA-20-00-00-01	Mantenimiento de componentes	IPA-20-01-00-01	Programa de Mantenimiento	FIPA-20-01-01-01		
				Especificaciones e historia metrológica de equipos e instrumentos	FPA-20-01-00-01		
				Confirmación de Componentes para	FPA-20-02-00-01		
				Etiqueta de Inhabilitación	FPA-20-03-00-01		
				Perfil de Identificación de Componentes Inhabilitados	FPA-20-04-00-01		
				Orden de Asistencia Tecnica	FPA-20-05-00-02		
Trazabilidad en las mediciones	PA-30-00-00-01	Determinación de intervalos de calibración y verificación	IPA-30-01-00-01	Programa de Calibracion y Verificacion	FIPA-30-01-01-01	Cartas de trazabilidad	APA-30-01-00-01
Manejo de ítems de ensayo y calibración	PA-40-00-00-01			Recepción y Entrega de Items a Calibrar o Ensayar	FPA-40-01-01-01		
Aseguramiento de la calidad de los resultados	PA-50-00-00-01			Programa de Aseguramiento de la Calidad	FPA-50-01-00-01		

Fuente: Autor del Proyecto

Tabla 16 Documentos del Manual de Procedimientos Técnicos

Procedimientos técnicos		Instructivos		Herramientas de análisis de datos		Anexos	
Documento	Código	Documento	Código	Documento	Código	Documento	Código
Calibración de medidores de volumen y caudal de gas natural	PT-10-00-00-01	Calibración de instrumentos de volumen	IPT-10-01-00-01	HAD Volumen	HAD-VLM-10-01-01	Estimación de incertidumbre	AIPT-10-01-01-01
						Certificados de calibración	APT-10-01-00-01
Calibración de medidores de presión	PT-20-00-00-01	Calibración de instrumentos de	IPT-20-01-00-01	HAD Presión	HAD-PRS-20-01-01	Estimación de Incertidumbre en la Medición de Presión Manométrica	AIPT-20-01-01-01
						Recarga de gas del sistema de generación de presión	AIPT-20-01-02-01
						Selección de Patrones en la Calibración de Instrumentos Asociados a la Medición de	APT-20-01-00-01
Calibración de medidores de temperatura	PT-30-00-00-01	Calibración de instrumentos de temperatura	IPT-30-01-00-01	HAD Temperatura	HAD-TMP-30-01-01	Estimación de Incertidumbre en la Medición de Temperatura	AIPT-30-01-01-01
						Selección de Patrones en la Calibración de Instrumentos Asociados a la Medición de Temperatura	APT-30-01-00-01
Calibración de medidores de magnitudes eléctricas	PT-40-00-00-01	Calibración de instrumentos de magnitudes eléctricas	IPT-40-01-00-01	HAD Magnitudes eléctricas	HAD-MEL-40-01-01	Estimación de Incertidumbre en la Medición de Magnitudes Eléctricas	AIPT-40-01-01-01
						Selección de Patrones en la Calibración de Instrumentos Asociados a la Medición de Magnitudes Eléctricas	APT-40-01-00-01
Ensayos de calidad de gas	PT-50-00-00-01	Análisis composicional	IPT-50-01-00-01	HAD Composición	HAD-ECG-50-01-01	Estimación de incertidumbre en el análisis composicional y propiedades fisicoquímicas del gas natural	AIPT-50-01-01-01
						Limpieza de los cilindros de muestreo	APT-50-01-00-01
						Etiqueta para cilindros de muestreo	APT-50-02-00-01
						Configuración del cromatógrafo 490 micro GC	APT-50-03-00-01
						Calibración del cromatógrafo 490 micro GC	APT-50-04-01-01
						Informe de ensayos de calidad de gas	APT-50-05-00-01
						Operación de la herramienta de análisis de datos de calidad de gas	APT-50-06-00-01
				Estimación de incertidumbre en el análisis de contaminantes del gas natural	APT-50-07-00-01		
Estimación de incertidumbre	PT-60-00-00-01					Matriz de incertidumbre	APT-60-01-00-01

Fuente: Autor del Proyecto

Tabla 17 Documentos del Manual de Calidad

Documento	Código	Anexos	
		Documento	Código
Manual de calidad	No aplica*	Codificación del Sistema de Gestión	AMC-01-00-00-01
		Manejo general de comunicaciones enviadas y recibidas	AMC-02-00-00-01
		Política de conflictos de intereses	AMC-03-00-00-01
		Matriz de requerimientos de la política de calidad	AMC-04-00-00-01
		Indicadores del sistema de gestión	AMC-05-00-00-01

*Por tratarse de un documento único en su tipo, no requiere codificación específica.

Fuente: Autor del proyecto

8. SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN

La sensibilización y la capacitación de todo el personal involucrado en el desarrollo e implementación del SGC en el Laboratorio de Calidad y Cantidad de Gas Natural, se realizó de dos maneras; la primera, mediante asesorías constantes y personalizadas a los miembros del laboratorio, y la segunda, mediante reuniones en las que se trataron temas específicos sobre el SGC, su diseño, documentación e implementación en el laboratorio.

8.1. CAPACITACIONES Y ASESORÍAS CONSTANTES

Estos acompañamientos se realizaron durante todo el transcurso de la realización del proyecto de grado, en ellos, de manera personalizada, el estudiante en práctica dio asesorías al personal del laboratorio sobre los siguientes aspectos:

- Importancia de la implementación de un SGC.
- Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.
- Importancia de un enfoque a procesos.
- Codificación diseñada para el laboratorio.
- Estructura y parámetros determinados para la elaboración de documentos.
- Manejo de los documentos, diligenciamiento de los formatos y levantamiento de sus respectivos registros.

En este mismo orden de ideas, el estudiante en práctica también recibió una asesoría constante sobre la implementación de la norma, el modo de aplicar sus requerimientos y las evidencias que era necesario documentar, por parte de la Ingeniera Industrial Lina María Cristancho, tutora del proyecto, quien cuenta con más de 10 años de experiencia en el manejo del SGC bajo los lineamientos de la

norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 del laboratorio de la Corporación CDT de GAS, el cual se encuentra acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Coombia – ONAC.

8.2. CAPACITACIONES Y REUNIONES PERIÓDICAS

Periódicamente, se realizaron reuniones con todo el personal del laboratorio, en las que se trataban temas relacionados con los avances de la implementación del SGC, el sector del gas natural, y los diversos conceptos asociados a la metrología y a las mediciones dentro del alcance del Laboratorio de Calidad y Cantidad de Gas Natural. Esto, debido a que la implementación de la norma, implica que haya un conocimiento del contexto específico y de las actividades que están involucradas en la prestación de servicios de medición que se llevan a cabo.

En la tabla 18 se presentan las capacitaciones llevadas a cabo, los temas específicos cubiertos en cada una, las fechas en las que se realizaron y su duración en horas, el(los) responsable(s) de impartirlas, y los asistentes.

Tabla 18 Capacitaciones y socializaciones

Nombre de la capacitación	Temas tratados	Fecha	No. De horas	Responsable(s)	Asistentes
Industria del gas en Colombia	<ul style="list-style-type: none"> - Desarrollo actual de la industria del Gas en Colombia. - Características y campo de acción del Laboratorio de Calidad y Cantidad de Gas Natural. - Importancia de operación del Laboratorio Móvil de Calidad y Cantidad de Gas Natural. 	Oct 1 de 2012	4	Ing. Luis E. García. (Director del laboratorio)	Personal del laboratorio.
Cromatografía	<ul style="list-style-type: none"> - Conceptos básicos de cromatografía de gases. - Uso de la cromatografía de gases para ensayos de calidad de gas natural. - Importancia de la determinación de la realización de ensayos para determinar la composición del gas 	Nov 27 de 2012	2	Ing. Odair Contreras (Funcionario CDT de Gas)	Personal del laboratorio.
Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005	<ul style="list-style-type: none"> - Introducción a la norma. - Conceptos generales. - Requisitos de gestión. - Requisitos técnicos. 	Ene 8 de 2013	3	Estudiante en práctica con apoyo de la Ing. Lina María Crisanchó.	Personal del laboratorio.
Diagnóstico y planeación inicial del laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> - Requisitos aplicables de la NTC-ISO/IEC 17025:2005. - Determinación del alcance del SGC. 	Ene 31 de 2013	2	Estudiante en práctica.	Personal del laboratorio.
Estructura organizacional	<ul style="list-style-type: none"> - Determinación de la estructura organizacional del laboratorio. 	Feb 13 de 2013	1	Estudiante en práctica.	Personal del laboratorio.
Metrología	<ul style="list-style-type: none"> - Conceptos básicos de metrología. - Desarrollo histórico de la metrología. 	Abr 5 de 2013	3	Ing. Luis E. García (Director del laboratorio).	Personal del laboratorio.
Aseguramiento Metrológico	<ul style="list-style-type: none"> - Importancia del aseguramiento metrológico. - Actividades del aseguramiento metrológico. 	Abr 12 de 2013	3	Ing. Luis E. García (Director del laboratorio)	Personal del laboratorio.
Socialización de la estructuración del SGC	<ul style="list-style-type: none"> - Estructuración del SGC. Mapa de procesos del laboratorio. - Política y objetivos de la calidad. - Estructura documental. - Panorama inicial de los documentos necesarios para el SGC. 	Abr 15 de 2013	3	Estudiante en práctica.	Personal del laboratorio.

Nombre de la capacitación	Temas tratados	Fecha	No. De horas	Responsable(s)	Asistentes
Avance de la documentación	<ul style="list-style-type: none"> - Reportes de avances de la documentación por parte de los miembros del personal. - Distribución de la responsabilidad de las actividades a desarrollar. 	May 22 de 2013	3	Estudiante en práctica, Ing. Luis E. García (Director del laboratorio).	Personal del laboratorio.
Estimación de incertidumbre	<ul style="list-style-type: none"> - Conceptos básicos sobre la estimación de incertidumbre. - Estimación de incertidumbre por el método GUM. - Estimación de incertidumbre por la simulación de Monte Carlo. 	Jun 5, 7, 12 y 14 de 2013	12	Ing. Luis E. García. (Director del laboratorio)	Personal del laboratorio.
Documentación SGC	<ul style="list-style-type: none"> - Socialización del listado maestro de documentos. - Presentación de la documentación desarrollada por cada miembro del personal con documentos bajo su responsabilidad. - Socialización de la estructura final de los documentos. - Aprobación de los documentos del SGC. - Registro en el SGC. - Modelamiento del proceso de aseguramiento metrológico bajo la metodología BPMN. 	Jul 31 de 2013	3	Estudiante en práctica y personal del laboratorio.	Personal del laboratorio.
Avance del registro de servicios prestados	<ul style="list-style-type: none"> - Avance del diligenciamiento de los registros. - Revisión de las evidencias de los servicios prestados. 	Ago 15 de 2013	2	Estudiante en práctica y personal del laboratorio.	Personal del laboratorio.
Socialización sobre servicios prestados	<ul style="list-style-type: none"> - Presentación de los registros de los resultados de los servicios prestados. 	Ago 30 de 2013	3	Estudiante en práctica y personal del laboratorio.	Personal del laboratorio.
Socialización primera auditoría	<ul style="list-style-type: none"> - Resultados de la primera auditoría. - Elaboración de plan de acción. 	Sep 9 de 2013	2	Estudiante en práctica	Personal del laboratorio.
Socialización segunda auditoría	<ul style="list-style-type: none"> - Resultados de la segunda auditoría. - Elaboración de plan de acción. 	Sep 23 de 2013	2	Estudiante en práctica	Personal del laboratorio.

Fuente: Autor del proyecto

9. IMPLEMENTACIÓN

La implementación del SGC se llevó a cabo desde el momento en que inició la planeación del mismo. A medida que se iban presentando avances en el sistema, los mismos se iban aplicando a organización y a las actividades del laboratorio. La metodología durante el proceso de implementación se realizó, básicamente, de la siguiente manera.

9.1. DETERMINACIÓN Y APLICACIÓN DE LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

Una vez determinados los cargos del laboratorio, sus respectivos perfiles, y las necesidades de inducción, formación y entrenamiento, se procedió a realizar el nombramiento del personal que ocuparía cada cargo, para tener claridad sobre las responsabilidades en la realización de todas las actividades durante la implementación del sistema, como la creación de los documentos, el diligenciamiento de los registros, la ejecución de las actividades técnicas de medición y las actividades de gestión, entre otras.

La designación de los cargos se realizó tomando como base, en la medida de lo posible, los perfiles creados. Ésta se presenta a continuación en la tabla 19.

Tabla 19 Designación de cargos del personal

Cargo	Personal designado
Director	Luis Eduardo García Sánchez (Ing. Mecánico)
Coordinador de Calidad	Lina María Cristancho (Ing. Industrial)

Cargo	Personal designado
Coordinador de Aseguramiento metrológico	Héctor Fabián Salazar (Estudiante en práctica – Ing. Mecánica)
Auxiliar de Gestión	Rubén Darío Medina Gómez
Metrólogo 1	Roldán Alonso Cala Barón (Ing. Electrónico)
Metrólogo 2	Jhonattan Moreno (Ing. Electrónico)
Metrólogo 3	Freddy Herrera Palencia (Ing. Químico)

Fuente: Autor del proyecto

Esto se realizó en una reunión del personal, celebrada el 15 de abril de 2013, y como evidencia se redactó un acta que es presentada en el Anexo 51 del presente documento.

9.2. DIVULGACIÓN DE LA ESTRUCTURA DEL SGC, Y DE LA POLÍTICA Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD

Como parte de la implementación de un SGC, es indispensable que el personal involucrado en el mismo esté familiarizado con la estructura planteada en cuanto su alcance, la identificación de los procesos y a su mapa representativo, y con la política y los objetivos de la calidad, los cuales se constituyen como el camino o la metodología para que el laboratorio cumpla con la misión y visión previstas. Esta actividad se realizó de manera formal, dentro del margen de la sensibilización y capacitación al personal del laboratorio, en una reunión celebrada el 15 de abril de 2013. El acta de dicha reunión se presenta en el Anexo 15 de este documento.

9.3. DIVULGACIÓN Y APROBACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

La divulgación y la aprobación de la documentación se realizó en una de las reuniones que hicieron parte del conjunto de sensibilización y capacitación del personal. Esta reunión se celebró el 31 de julio de 2013 de manera formal, y en ella se socializó el listado maestro de documentos y su estructura final. Además, se realizó un breve barrido de los procedimientos documentados en cuanto a su contenido, actividades descritas, formatos pertinentes y su diligenciamiento, así como la manera de realizar sus respectivos registros. Estas actividades también se realizaron de manera personalizada, en repetidas ocasiones, por parte del estudiante en práctica a los diferentes miembros del laboratorio, quienes se constituyen como usuarios del SGC.

En el Anexo 16 “Acta de aprobación de la documentación”, se presentan los aspectos tratados durante la reunión de aprobación de los documentos, y sus participantes.

9.4. IMPLEMENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN ELABORADA

Los documentos se implementaron desde el momento en que se empezaron a realizar actividades cuya metodología debía estar documentada, de acuerdo con los lineamientos de la norma. Estas actividades incluyen la prestación de dos servicios, el primero en el Centro de Operaciones de Gas de Barrancabermeja – COGB, y el segundo en el City Gate de Tunja. En ambos casos el cliente fue la Transportadora de Gas Internacional TGI S.A. E.S.P..

En la siguiente tabla, se relacionan las actividades que se realizaron y el procedimiento implementado (nombre y código) durante cada una de ellas, teniendo en cuenta que cada procedimiento involucra sus respectivos instructivos, formatos y/o anexos según sea el caso.

Tabla 20 Documentos implementados

Actividad	Documento implementado
Creación de la documentación.	PG-31-00-00-01 “Elaboración, modificación, emisión y control de documentos”
Codificación de la documentación.	AMC-01-00-00-01 “Codificación del sistema de gestión”
Manejo y registro de las comunicaciones durante todas las actividades.	AMC-02-00-00-01 “Manejo general de comunicaciones enviadas y recibidas”
Prestación de servicios. - Revisiones de la factibilidad.	PG-21-00-00-01 “Prestación de servicios”
- Registro de formatos de procedimientos generales y de aseguramiento metrológico. - Registro de certificados de calibración e informes de ensayo.	PG-32-00-00-02 “Control de registros”
Programación, planeación y planes de mejora de las auditorías internas realizadas.	PG-43-00-00-01 “Auditorías internas”
Adquisición de instrumentos, insumos y servicios de calibración de los patrones de trabajo.	PG-51-00-00-01 “Gestión de compras”
- Inducción, entrenamiento y capacitación de personal. - Generación de autorizaciones para las actividades de medición.	PG-61-00-00-01 “Gestión del talento humano”
Calibraciones de medidores de volumen y caudal, durante los entrenamientos realizados y los servicios prestados, y emisión de certificados de calibración.	PT-10-00-00-01 “Calibración de medidores de volumen y caudal de gas natural”
Calibración de medidores de presión, durante los entrenamientos y los servicios prestados, y emisión de certificados de calibración.	PT-20-00-00-01 “Calibración de medidores de presión”
Calibración de medidores de temperatura, durante los	PT-30-00-00-01 “Calibración de

Actividad	Documento implementado
entrenamientos y los servicios prestados, y emisión de certificados de calibración.	medidores de temperatura”
Calibración de medidores de magnitudes eléctricas, durante los entrenamientos y los servicios prestados, y emisión de certificados de calibración.	PT-30-00-00-01 “Calibración de medidores de magnitudes eléctricas”
Realización de ensayos de calidad de gas, durante los entrenamientos y los servicios prestados, y emisión de informes de ensayo.	PT-50-00-00-01 “Ensayos de calidad de gas”
Determinación de fuentes de incertidumbre durante las actividades de medición.	PT-60-00-00-01 “Estimación de incertidumbre”
Control, monitoreo y registro de las condiciones ambientales, durante los entrenamientos y los servicios prestados.	PA-10-00-00-01 “Control de instalaciones y condiciones ambientales”
<ul style="list-style-type: none"> - Identificación y codificación de los equipos y componentes del laboratorio. - Creación de la hoja de equipos e instrumentos. 	PA-20-00-00-01 “Manejo de equipos”
Establecimiento e inicio de ejecución del programa de calibraciones y verificaciones de los patrones de trabajo.	PA-30-00-00-01 “Trazabilidad de las mediciones”
Manejo de los ítems a calibrar y ensayar durante la prestación de los servicios.	PA-40-00-00-01 “Manejo de ítems de ensayo y calibración”
Establecimiento del programa de aseguramiento de la calidad de los resultados con actividades como: <ul style="list-style-type: none"> - Ensayos de aptitud. - Pruebas de repetibilidad y reproducibilidad. 	PA-50-00-00-01 “Aseguramiento de la calidad de los resultados”

Fuente: Autor del proyecto

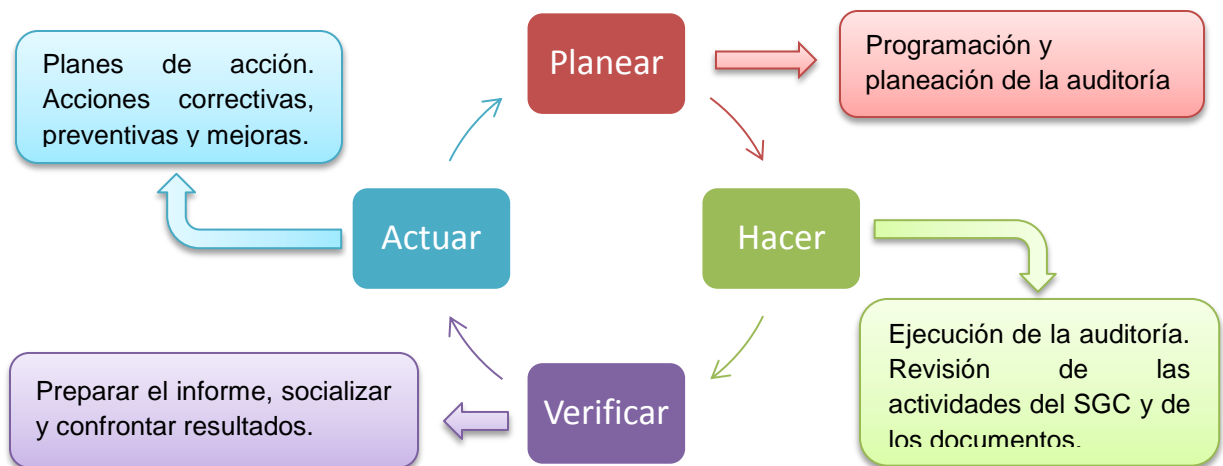
Las actividades de implementación permitieron poner a prueba la funcionalidad, eficiencia y efectividad del SGC. Iniciando con las labores de creación y codificación de los documentos con base en la estructura y los parámetros establecidos, la prestación de servicios en campo, la generación de todos los registros, certificados e informes requeridos a medida que se desarrollaban las tareas, la realización de compras, el establecimiento de los programas de calibración y mantenimiento de los equipos, la realización y ejecución del programa de auditorías, y demás actividades realizadas, las cuales dieron la oportunidad de, preliminarmente, identificar las falencias y fortalezas del sistema con el fin de hacer los ajustes y mejoras pertinentes, antes de que se realizara la evaluación del sistema mediante las dos auditorías.

10. EVALUACIÓN

La evaluación del SGC fue llevada a cabo mediante la realización de dos auditorías internas. Éstas fueron desarrolladas por un auditor interno de la Corporación CDT de GAS, el Ingeniero Raúl Alonso Anaya Barajas, quien fue designado para tal fin y que, como está establecido en el procedimiento para realizar las auditorías internas (Anexo 25, Punto 4), está capacitado para dicha labor y es independiente de las actividades del Laboratorio Móvil de Calidad y Cantidad de Gas Natural.

El procedimiento seguido para realizar las auditorías internas fue el mismo establecido y documentado para el laboratorio. Una vez realizada la programación de las mismas y designado el auditor interno, éste tomó los formatos preparados para las auditorías, y presentados en los anexos del presente documento, y los diligenció de acuerdo a la secuencia establecida de las actividades, las cuales, están enmarcadas dentro del ciclo Deming de la mejora continua, como se muestra en la siguiente figura.

Figura 24 Etapas de la auditoría interna en el ciclo Deming



Fuente: Autor del proyecto

10.1. Primera auditoría

Tabla 21 Actividades de la primera auditoría

ACTIVIDADES			EVIDENCIA
Planeación y preparación de la auditoría	Definición del programa de auditoría	La segunda auditoría fue programada al mismo tiempo que se programó la auditoría anterior.	Anexo 17. Programación de las dos auditorías del SGC
	Planeación de la auditoría	El auditor inició el diligenciamiento del respectivo formato el 5 de septiembre de 2013. Al igual que en la anterior, se decidió realizar una auditoría vertical, haciendo un barrido general de los numerales de la norma. En el formato respectivo fueron dejados los campos que se diligenciarían durante la auditoría, conforme se realizaran las actividades.	Anexo 18. Planeación de la segunda auditoría
Ejecución de la auditoría	Reunión de apertura	Realizada entre los miembros del laboratorio y el auditor, el día 9 de septiembre a las 8 de la mañana. En ésta se socializó la metodología a seguir.	Anexo 18. Planeación de la segunda auditoría
	Evaluación	Esta etapa se ejecutó mediante el diligenciamiento de la lista de chequeo por parte del auditor, mediante una revisión documental y de las actividades de medición.	Anexo 19. Lista de verificación de la segunda auditoría
Informe final y seguimiento	Elaboración del informe final	Se realizó el 13 de octubre de 2013, por parte del auditor, una vez finalizó la auditoría.	Anexo 20. Informe de la primera auditoría.
	Reunión de cierre	Realizada el 13 de octubre de 2013. En ella se socializó el informe de la auditoría a los miembros del laboratorio, en lo que concierne a los aspectos positivos, recomendaciones y mejoras, y se concertó sobre posibles planes de acción para las no conformidades.	Anexo 18. Planeación de la primera auditoría
	Planes de acción	Se llevaron a cabo en la semana del 19 al 20 de septiembre. Acá se realizaron los ajustes y correcciones necesarias con base en los resultados de la primera auditoría.	Tabla 22. No conformidades y planes de acción de la primera auditoría

Fuente: Autor del proyecto

Como resultado de la primera auditoría se obtuvieron un total de 25 no conformidades, distribuidas en 12 de los requisitos de gestión (punto 4 de la norma) y 13 de los requisitos técnicos (punto 5 de la norma). Este número significativamente alto de incumplimientos con la norma era esperado ya que era un sistema completamente nuevo y que había partido desde un nivel de cumplimiento de 0%.

Sin embargo, analizando con más detalles los resultados, es posible observar que se el incumplimiento está centrado en detalles corregibles de manera rápida y sencilla, y aspectos de estudio cuya satisfacción tomaría un completo proceso de implementación y su realización estaría determinada a largo plazo.

Las no conformidades encontradas en esta primera auditoría, junto con su respectiva descripción y planes de acción, se encuentran en la tabla 22.

10.2. Hallazgos y planes de acción de la primera auditoría

Tabla 22 Hallazgos y planes de acción de la primera auditoría

No conformidad	Numeral	Plan de acción	Responsable	Estado
En el manual de calidad, no se especifican las medidas para evitar la influencia indebida sobre el personal del laboratorio	4.1.5. b	Crear medidas para evitar influencia indebida sobre el personal del laboratorio y documentarla en la política de conflictos de intereses	Rubén D. Medina G. Aux. de Gestión y estudiante en práctica	Documentado en AMC-03-00-00-01 "Política de conflictos de intereses"
No se especifica la ubicación del laboratorio dentro de la empresa propietaria (TGI S.A. E.S.P)	4.1.5. e	Documentar la información requerida en el organigrama del laboratorio.	Rubén D. Medina G. Aux. de Gestión y estudiante en práctica	Documentado en el Manual de calidad, 4.1.5. e
No se especifica como y cuando se hace la revisión periódica de los documentos	4.3.2.2. b	Definir una periodicidad y el método para revisar los documentos.	Rubén D. Medina G. Aux. de Gestión y estudiante en práctica	Documentado en el PG-31-00-00-01 "Control de documentos"
No se encuentran especificada las políticas del laboratorio para:				Documentado en:
- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	4.4.1	Documentar la política en el procedimiento respectivo.	Rubén D. Medina G. Aux. de Gestión y estudiante en práctica	PG-21-00-00-01 "Prestación de servicios"
- Compras	4.6.1	Documentar la política en el procedimiento respectivo.		PG-51-00-00-01 "Gestión de compras"
- Quejas	4.8	Documentar la política en el procedimiento respectivo.		PG-22-00-00-02 "Gestión de quejas"
- Control de trabajos no conformes	4.9.1	Documentar la política en el procedimiento respectivo.		PG-33-00-00-01 "Control de ensayos y/o calibraciones no conformes"
- Acciones correctivas	4.11.1	Documentar la política en el procedimiento respectivo.		PG-41-00-00-01 "Acciones correctivas"
No se especifica el procedimiento para determinar las necesidades de formación del personal.	5.2.2	Documentar lo requerido en el procedimiento general de gestión del talento humano.	Rubén D. Medina G. Aux. de Gestión y estudiante en práctica	Documentado en PG-61-00-00-01 "Gestión del talento humano"
No se encuentra especificado el programa de inducción - formación - entrenamiento de personal.	5.2.2	Determinar el programa de inducción formación - entrenamiento, con sus requisitos y temas por cargo.	Rubén D. Medina G. Aux. de Gestión y estudiante en práctica	Documentado en APG-61-00-00-01 "Cargos y perfiles del personal"
No se encuentra documentado el método de estimación de incertidumbres en el análisis de contaminantes de gas natural, para los ensayos	5.4.6.2	Documentar la información faltante.	Freddy Herrera Metrólogo	Documentado en APT-50-07-00-01 "Estimación de incertidumbre en el análisis de contaminantes de Gas Natural"
No se tiene documentado cómo realizar los informes de ensayos y los certificados de calibración	5.10.1	Documentar la información faltante.	Freddy Herrera, Roldán Cala y Jhonattan Moreno Metrólogos	Documentado en APT-10-01-00-01 "Certificados de calibración" y APT-50-05-00-01 "Informe de ensayos de calidad de gas"

Fuente: Autor del proyecto

10.3. Segunda auditoría

Tabla 23 Actividades de la segunda auditoría

ACTIVIDADES			EVIDENCIA
Planeación y preparación de la auditoría	Definición del programa de auditoría	La segunda auditoría fue programada al mismo tiempo que se programó la auditoría anterior.	Anexo 17. Programación de las dos auditorías del SGC
	Planeación de la auditoría	El auditor inició el diligenciamiento del formato el 19 de septiembre de 2013. Al igual que en la anterior, se decidió realizar una auditoría vertical, haciendo un barrido general de los numerales de la norma. En el formato respectivo fueron dejados los campos que se diligenciarían durante la auditoría, conforme se realizaran las actividades.	Anexo 21. Planeación de la segunda auditoría
Ejecución de la auditoría	Reunión de apertura	Realizada entre los miembros del laboratorio y el auditor, el día 23 de septiembre a las 11 de la mañana. En ésta se socializó la metodología a seguir.	Anexo 21. Planeación de la segunda auditoría
	Evaluación	Esta etapa se ejecutó mediante el diligenciamiento de la lista de chequeo por parte del auditor, mediante una revisión documental y de las actividades de medición.	Anexo 22. Lista de verificación de la segunda auditoría
Informe final y seguimiento	Elaboración del informe final	Realizado el 27 de septiembre de 2013, por parte del auditor, una vez finalizó la auditoría.	Anexo 23. Informe de la segunda auditoría.
	Reunión de cierre	Realizada el 27 de septiembre de 2013. Se socializó el informe de la auditoría a los miembros del laboratorio, en lo que concierne a los aspectos positivos, recomendaciones y mejoras, y se concertó sobre posibles planes de acción para las no conformidades. También, se hicieron observaciones generales percibidas por el auditor durante el proceso de evaluación del SGC.	Anexo 21. Planeación de la segunda auditoría
	Planes de acción	Se llevaron a cabo en la semana del 19 al 20 de septiembre. Acá se realizaron los ajustes y correcciones necesarias con base en los resultados de la segunda auditoría. Además se establecieron planes de mejora a largo plazo.	Tabla 24. No conformidades y planes de acción de la segunda auditoría

Fuente: Autor del proyecto

En esta segunda auditoría se evidenció un significativo avance en el cumplimiento de los requisitos de la norma, ya que, como se puede constatar, se encontró un total de 14 no conformidades, distribuidas en 5 incumplimientos a los requisitos de gestión (punto 4 de la norma) y 9 incumplimientos a los requisitos técnicos (punto 5 de la norma).

Las falencias del sistema que fueron evidenciadas en esta última etapa del proceso de evaluación, tienen su origen en dos aspectos principales. El primero es el estado de desarrollo en el que se encuentra el software de gestión del laboratorio, lo cual ha impedido que se lleven a cabo todas las validaciones necesarias, exigidas a la luz de los requerimientos de la norma, lo que representa un incumplimiento de los numerales relativos a la seguridad de la información y de los registros. El otro aspecto es el relacionado con los ensayos de aptitud que debe desarrollar el laboratorio, puesto que la programación, planeación y ejecución de este tipo de actividades demanda un significativo esfuerzo logístico y monetario.

Las no conformidades de esta última auditoría, su descripción y planes de acción respectivos, se presentan en la tabla 24.

10.4. Hallazgos y planes de acción de la segunda auditoría

Tabla 24 Hallazgos y planes de acción de la segunda auditoría

No conformidad	Numeral	Plan de acción	Responsable	Estado
No se ha implementado el procedimiento para realizar modificaciones a los documentos en sistemas informáticos. El software de gestión está en desarrollo	4.3.3.4	Terminar el desarrollo y validación del software de gestión, para implementar y documentar adecuadamente este procedimiento	Lina M. Cristancho C. de Calidad	En desarrollo y documentación como acción correctiva.
No se garantiza la seguridad de los registros. El software de gestión se encuentra en desarrollo.	4.13.3	Terminar el desarrollo y validación del software de gestión, para aplicar las medidas documentadas para la seguridad de los registros.	Lina M. Cristancho C. de Calidad	En desarrollo y documentación como acción correctiva.
Los procedimientos para proteger y salvaguardar los registros no están implementados en su totalidad. El software de gestión está en desarrollo.	4.13.4	Terminar el desarrollo y validación del software de gestión para implementar el procedimiento mencionado.	Lina M. Cristancho C. de Calidad	En desarrollo y documentación como acción correctiva.
No se encuentran documentados los mecanismos para realizar correcciones a los registros	4.13.2.2	Documentar y validar en el software de gestión los mecanismos para realizar correcciones a los registros	Lina M. Cristancho C. de Calidad	En desarrollo y documentación como acción correctiva.
No se evidencia formación del personal en el manejo y uso de los registros	4.13.2.3	Incluir en el programa de capacitaciones del personal, una capacitación sobre el manejo de los registros y del software de gestión, llevarla a cabo y dejar los respectivos registros.	Lina M. Cristancho C. de Calidad	En desarrollo y documentación como acción correctiva.
No existe un instructivo para el funcionamiento del patrón de trabajo para las calibraciones de volumen	5.4.1	Crear un instructivo, documentado lo necesario para dar cumplimiento a este requisito	Jhonattan Moreno Metrólogo	En desarrollo y documentación como acción correctiva.
El software del patrón de trabajo no está validado.	5.4.7.2.a	El software de trabajo para las mediciones de volumen se encuentra en proceso de validación por parte del fabricante.		
No está documentado el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos y/o calibraciones.	5.5.7	Documentar las afectaciones sufridas por las calibraciones y/o ensayos, por los desvíos de los límites especificados en los métodos.	Hector. F. Salazar C. Aseguramiento metrológico	Documentado en: PA-20-00-00-02 "Manejo de equipos"
No se cuenta con participación en comparaciones interlaboratorios	5.6.2.1.2	Requisito en estudio.		
No se evidencia participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud.	5.9.1.b	Requisito en estudio.		
No se evidencia la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo o diferentes métodos. Pruebas de repetibilidad y reproducibilidad.	5.9.1.c	Determinar y ejecutar un programa de pruebas de repetibilidad y reproducibilidad, que cubra todas las calibraciones y ensayos desarrollados por el laboratorio.	Hector. F. Salazar C. Aseguramiento metrológico	En desarrollo y documentación como acción correctiva.
No se evidencia repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos.	5.91.d	Documentar y realizar las repeticiones de los ensayos y de las calibraciones de los objetos que sean retenidos	Hector. F. Salazar C. Aseguramiento metrológico	En desarrollo y documentación como acción correctiva.
No se evidencia la correlación de resultados para diferentes características de un ítem	5.91.e	Documentar un procedimiento para realizar las correlaciones de los resultados para diferentes características de un ítem.	Hector. F. Salazar C. Aseguramiento metrológico	En desarrollo y documentación como acción correctiva.

Fuente: Autor del proyecto

11. DIAGNÓSTICO FINAL Y RESULTADOS

Una vez realizada la evaluación del SGC, implementados los planes de acción de corto plazo y puestas en marcha las acciones correctivas que requieren mayor tiempo de ejecución, implementación y seguimiento, se procedió a realizar un diagnóstico final del nivel de cumplimiento del Laboratorio Móvil de Calidad y Cantidad de Gas Natural con respecto a la norma.

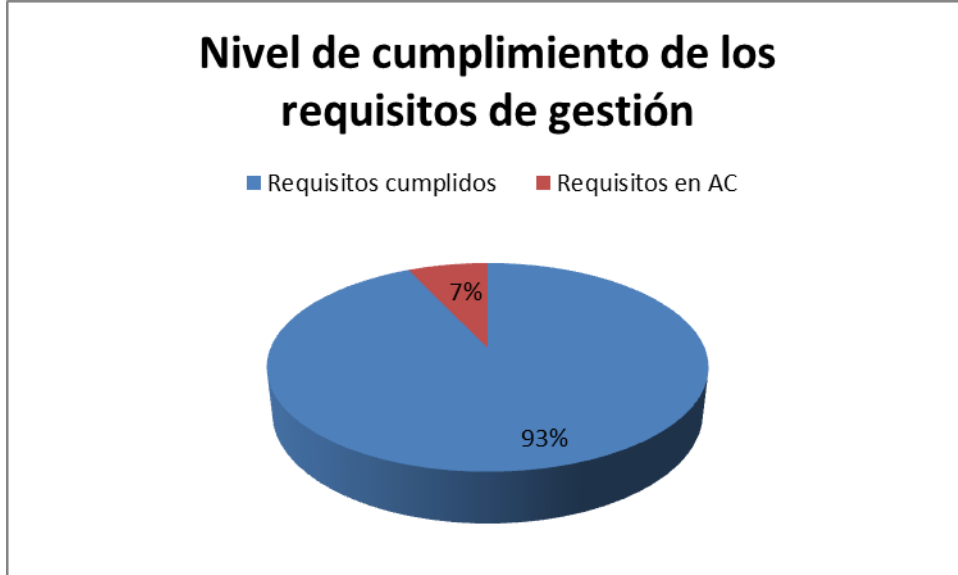
11.1. Requisitos de gestión

Tabla 25 Resultados diagnóstico final - Requisitos de gestión

Numeral de la norma	Descripción	Subtotal requisitos	Requisitos cumplidos		Requisitos en AC	
			#	%	#	%
4.1	Organización	15	15	100%	0	0%
4.2	Sistema de gestión	4	4	100%	0	0%
4.3	Control de los documentos	10	9	90%	1	10%
4.4	Revisión de pedidos, ofertas y contratos	6	6	100%	0	0%
4.5	Subcontratación de ensayos y de calibraciones	2	2	100%	0	0%
4.6	Compras de servicios y de suministros	2	2	100%	0	0%
4.7	Servicios al cliente	2	2	100%	0	0%
4.8	quejas	1	1	100%	0	0%
4.9	Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	7	7	100%	0	0%
4.10	Mejora	1	1	100%	0	0%
4.11	Acciones correctivas	4	4	100%	0	0%
4.12	Acciones preventivas	2	2	100%	0	0%
4.13	Control de los registros	7	3	100%	4	0%
4.14	Auditorías internas	3	3	100%	0	0%
4.15	Revisiones por la dirección	2	2	100%	0	0%
	Total	68	63	93%	5	7%

Fuente: Autor del proyecto

Figura 25 Nivel de cumplimiento de los requisitos de gestión



Fuente: Autor del proyecto

Habiendo partido de un nivel de implementación de 0%, al final de la implementación y evaluación se logró un nivel de cumplimiento del 93% de los 68 requisitos de gestión identificados, con planes de acción y acciones correctivas en curso para el restante 7% de los requisitos.

11.2. Requisitos técnicos

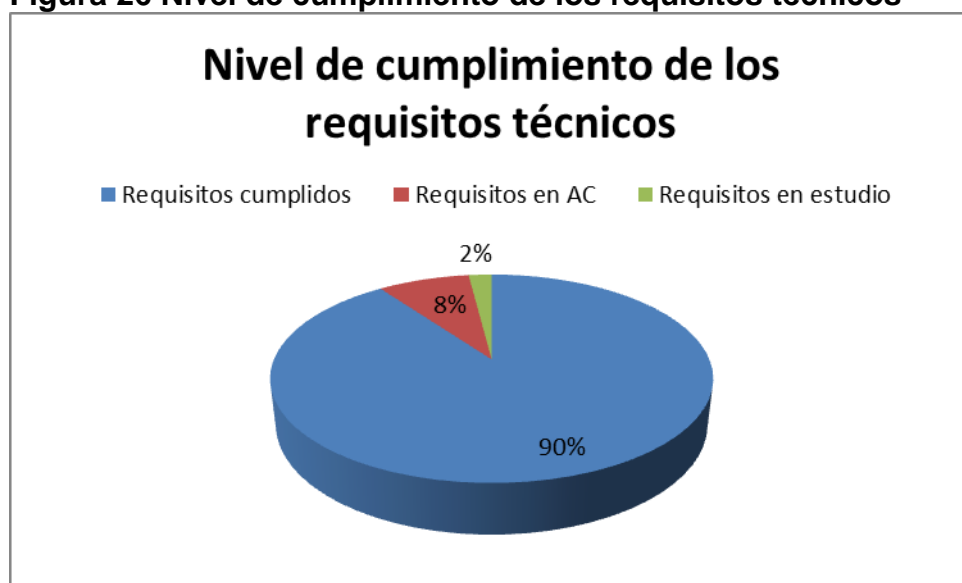
Tabla 26 Resultados diagnóstico final - Requisitos técnicos

Numeral de la norma	Descripción	Subtotal requisitos	Requisitos Cumplidos		Requisitos en AC		Requisitos en estudio	
			#	%	#	%	#	%
5.2	Personal	5	5	100%	0	0%	0	0%
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	5	5	100%	0	0%	0	0%
5.4	Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	10	7	70%	3	30%	0	0%

Numeral de la norma	Descripción	Subtotal requisitos	Requisitos Cumplidos		Requisitos en AC		Requisitos en estudio	
			#	%	#	%	#	%
5.6	Trazabilidad de las mediciones	11	10	91%	0	0%	1	9%
5.7	Muestreo	4	4	100%	0	0%	0	0%
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	4	4	100%	0	0%	0	0%
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	8	4	50%	3	38%	1	13%
5.10	Informe de los resultados	32	32	100%	0	0%	0	0%
Total		91	82	90%	7	8%	2	2%

Fuente: Autor del proyecto

Figura 26 Nivel de cumplimiento de los requisitos técnicos



Fuente: Autor del proyecto

Habiendo partido de un nivel de implementación de 0%, al final de la implementación y evaluación se logró un nivel de cumplimiento del 90% de los 91 requisitos técnicos aplicables identificados, con planes de acción y acciones correctivas en curso para 8% de los demás requisitos. El restante 2% de los requerimientos se encuentra en estudio por parte del personal del laboratorio, debido a la preparación, costo y logística que su implementación representa.

12. CONCLUSIONES

- Mediante el diagnóstico realizado fue posible verificar que el laboratorio no contaba con un SGC ni con ningún procedimiento documentado. A su vez, se pudo identificar y tener un panorama claro acerca de los requerimientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 que eran aplicables; en este sentido se determinó la aplicabilidad total de los requisitos de gestión, y una aplicabilidad del 90,4% de los requisitos técnicos.
- El proceso de sensibilización y capacitación se realizó de tal manera que el personal se familiarizara con las implicaciones de la implementación de un SGC bajo los lineamientos de la NTC-ISO/IEC 17025:2005, y de su importancia para el cumplimiento de los objetivos del laboratorio. De igual manera, se socializaron aspectos críticos, relacionados con las actividades técnicas del laboratorio, y necesarios para una comprensión global del sistema. Todo lo anterior en el marco de una serie de capacitaciones realizadas constantemente, mediante acompañamientos y asesorías a lo largo de todo el proceso por parte del personal responsable en cada área, y periódicamente, por medio de reuniones de todos los implicados en las actividades del SGC.
- El diseño del SGC se realizó con un enfoque basado en procesos, que permitió obtener un panorama global acerca de las entradas y los recursos necesarios para obtener las salidas o resultados esperados. En este orden de ideas y previa identificación de la relación, combinación e interacción entre los procesos individuales, se realizó su estructuración y documentación en procedimientos, con base en los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2005 y de las actividades técnicas del laboratorio, así como en los lineamientos de la GTC - ISO/TR 10013:2002 y el modelo de mejora continua. Además se usó la

metodología BPMN como herramienta para el modelamiento de los procesos y procedimientos del laboratorio, y ésta permitió obtener una mejor perspectiva, comprensión y entendimiento de todas las actividades del SGC, facilitando así su seguimiento, control y mejora.

- La implementación del SGC se realizó mediante la divulgación, socialización y aprobación de lo establecido en la documentación desarrollada, así como en la ejecución de las diferentes actividades del laboratorio, tanto técnicas como de gestión, con base en ella. Esto permitió poner a prueba la teoría, los conocimientos y los procedimientos documentados, para posteriormente hacer los ajustes pertinentes bajo el modelo de la mejora continua.
- El Proceso de evaluación del SGC, llevado a cabo mediante la realización de dos auditorías, permitió identificar: los aspectos positivos, consolidados como fortalezas del sistema; los aspectos por mejorar, enmarcados como detalles que requerían ser revisados y reestructurados para mejorar la eficiencia y eficacia del laboratorio; y las no conformidades, entendidas como desviaciones del SGC respecto de la NTC-ISO/IEC 17025:2005, ante las cuales fue necesario crear planes de acción para su eliminación.
- Los planes de acción, desarrollados como solución a las no conformidades detectadas durante las dos auditorías, fueron desarrollados siguiendo el procedimiento documentado de acciones correctivas, lo cual permitió realizar el seguimiento a cada plan para verificar su eficacia.
- Al finalizar el proyecto de grado, se reportó un cumplimiento del 93% de los 68 requisitos de gestión de la norma, lo que representa un total de 63 requerimientos. En este orden de ideas, se alcanzó un cumplimiento del 90% de los 91 requisitos técnicos aplicables, lo que implica un total de 82 requerimientos.

13. RECOMENDACIONES

- Implementar, mantener y mejorar constantemente el SGC, mediante el compromiso de la alta dirección del laboratorio, el cumplimiento de las políticas y procedimientos documentados, y el seguimiento de los indicadores de la calidad.
- Continuar con el programa de formación, entrenamiento y capacitación del personal, involucrando temáticas de aplicabilidad actual y futura, y motivando al personal a asumir un compromiso con el laboratorio, y así contribuir a garantizar la eficacia y eficiencia de las actividades de medición.
- Realizar los ajustes y pruebas necesarias al SGC en sus actividades técnicas y de gestión, terminar las acciones correctivas en curso, y empezar el trámite de acreditación bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia.
- Iniciar el trámite de participación en ensayos de aptitud para las magnitudes dentro del alcance del laboratorio, para satisfacer los requerimientos del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, y dar cumplimiento al punto 5.9 de la norma, “Aseguramiento de la calidad de los resultados”, con el fin de obtener la acreditación.
- Implementar un proceso de vigilancia tecnológica que permita estar al tanto de los avances en la industrial de la medición de gas natural, con el objetivo de adquirir e implementar las nuevas tecnologías aplicables tanto de métodos como equipos, previa realización de análisis costo-beneficio, y así promover el crecimiento y desarrollo operacional del laboratorio.

BIBLIOGRAFÍA

CHINOSI, Michele; TROMBETTA, Alberto. BPMN: An introduction to the standard. En: Computer Standards & Interfaces. Enero, 2012. No 34, p. 124-134.

COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. Decreto 2269 (16, noviembre, 1993). Por el cual se organiza el sistema nacional de normalización, certificación y metrología. Diario Oficial. Bogotá, 1993. No. 41110. 50 p.

DEPARTMENT OF BUSINESS INNOVATION & SKILLS. Quality Management Systems [en línea]. <<http://www.dti.gov.uk/quality/qms.htm>> [consultado 15 dic. 2012]

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Bogotá: ICONTEC, 2005, 35 p. (NTC-ISO/IEC 17025:2005). Esta norma es una adopción idéntica por traducción de la norma ISO/IEC 17025:2005.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. About ISO [en línea]. <<http://www.iso.org/iso/home/about.htm>> [consultado 5 abril 2013]

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach. Gèneve: ISO, 2009, 49 p. (ISO 9004:2009).

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad. Bogotá: ICONTEC, 2002, 18 p. (GTC-ISO/TR 10013:2002). Esta guía es equivalente (EQV) a la ISO/TR 10013.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. Bogotá: ICONTEC, 2005, 36 p. (NTC-ISO 9000:2005). Esta norma es una adopción idéntica por traducción de la norma ISO 9000:2005.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos. Bogotá: ICONTEC, 2008, 33 p. (NTC-ISO 9001:2008). Esta norma es una adopción idéntica por traducción de la norma ISO 9001:2008.

ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACION DE COLOMBIA.
Servicio de acreditación [en línea].

<<http://www.onac.org.co/modulos/contenido/default.asp?idmodulo=243>>

[consultado 8 abril de 2013]

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO. Pasantía: Norma ISO/IEC 17025 [diapositivas]. Bogotá: Superintendencia de Industria y Comercio, 2003. 96 diapositivas, color.

VILIESID ALONSO, Miguel; HERNÁNDEZ MÁRQUEZ, Felipe. Encuentros y desencuentros con “La 17025”. En: Simposio de Metrología (6: 25-27, octubre, 2004: México DF, México). México DF: Centro Nacional de Metrología, CENAM, 2004. p. 1-10.

WHITE, Stephen A.; MIERS, Derek. BPMN: Guía de Referencia y Modelado. 1 ed. Lighthouse Point, Florida, USA: Future Strategies, 2012. 212 p.

ANEXOS

Anexo 1. Lista de chequeo del diagnóstico inicial

LISTA DE CHEQUEO DIAGNÓSTICO INICIAL

NTC ISO/IEC 17025:2005

REQUISITOS						
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN	Aplica		Cumple		Observaciones
4.1	Organización	Sí	No	Sí	No	
4.1.1	El laboratorio es una entidad con responsabilidad legal.	X			X	
4.1.2	El laboratorio es responsable de llevar acabo sus actividades de ensayo y de calibración de tal manera que se cumplan los requisitos de esta norma y se satisfagan las necesidades del cliente, de las autoridades reguladoras u organizaciones que proporcionan el reconocimiento.	X			X	El laboratorio no ha sido puesto en operación, por lo que no desarrolla aún ensayos y/o calibraciones.
4.1.3	El sistema de gestión del laboratorio cubre el trabajo llevado a cabo en las instalaciones del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones, o en instalaciones temporales o móviles.	X			X	No se cuenta con ningún sistema de gestión.
4.1.4	Las responsabilidades del personal clave que participa o influye en las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio están bien definidas.	X			X	No se han definido responsabilidades del personal ni un manual de cargos como tal.
4.1.5 a	El laboratorio tiene personal directivo y técnico, que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus deberes, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión y para identificar la ocurrencia de desviaciones al sistema de gestión de la calidad.	X			X	Debido a que no se ha puesto en operación el laboratorio, aunque cuente con personal que lo dirija, en términos de una auditoría, se considera que no cumple con el requisito.
4.1.5 b	El laboratorio toma medidas para asegurarse que su dirección y su personal estén libres de cualquier presión e influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo.	X			X	
4.1.5 c	El laboratorio tiene políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo procedimientos para proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados.	X			X	
4.1.5 d	El laboratorio tiene políticas y procedimientos para evitar involucrarse en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.	X			X	
4.1.5 e	El laboratorio tiene definida la organización y estructura de gestión, su ubicación dentro de una organización madre y las relaciones entre la dirección de calidad, operaciones técnicas y los servicios de apoyo.	X			X	Aún no se define la estructura de gestión.

4.1.3 f	El laboratorio tiene especificada la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y/o calibraciones.	X			X	
4.1.3 g	Se proporciona supervisión adecuada del personal de ensayo y de calibración, incluso los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo y/o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o calibraciones.	X			X	
4.1.3 h	El laboratorio tiene una dirección técnica con la responsabilidad total de las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones.	X			X	Aunque el laboratorio cuenta con una dirección como tal en su etapa de desarrollo, como no se ha puesto en operación, en términos de una auditoría, no cumple con el requisito.
4.1.3 i	El laboratorio tiene nombrado a un miembro del personal como responsable de calidad, quien independientemente de otros deberes y responsabilidades, tiene definidas su responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de gestión de calidad esté implantado y es respetado en todo momento.	X			X	El encargado de calidad es el estudiante que realiza el diseño, documentación e implementación del SGC, pero como el mismo no funciona como tal, no se cumple el requisito.
4.1.3 j	El laboratorio tiene designado personal sustituto del personal directivo clave.	X			X	
4.1.3 k	El laboratorio se asegura que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión de calidad.	X			X	
4.2	Sistema de gestión	Aplica		Cumple		Observaciones
		Sí	No	Sí	No	
4.2.1	El laboratorio tiene establecido, implantado y mantiene un sistema de gestión de calidad apropiado al alcance de sus actividades.	X			X	No se cuenta con un SGC. No se encuentra documentado ninguna política, procedimiento, reglamento, etc.
4.2.2	El laboratorio posee una política de calidad concierne a su Sistema de Gestión.	X			X	
4.2.3	La dirección del laboratorio proporciona evidencias del compromiso con el desarrollo y la implantación del sistema de gestión.	X			X	
4.2.4	La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos de cliente como los legales y reglamentarios.	X			X	
4.2.5	El manual de calidad incluye o hace referencia a los procedimientos de apoyo, incluyendo procedimientos técnicos; y describe la estructura de la documentación usada en el sistema de gestión de calidad.	X			X	El laboratorio no cuenta con manual de calidad.
4.2.6	En el manual de calidad están definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad.	X			X	
4.2.7	La dirección se asegura de que se mantiene la integridad del sistema de gestión de calidad.	X			X	
4.3	Control de los documentos	Aplica		Cumple		Observaciones
		Sí	No	Sí	No	
4.3.1	El laboratorio tiene procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión de la calidad.	X			X	No existe documentación ni tampoco procedimientos para el manejo de la misma.

4.3.2.1	Todos los documentos emitidos para el personal del laboratorio, como parte del sistema de gestión de calidad, son revisados y aprobados para su uso por el personal autorizado antes de su emisión.	X			X	
4.3.2.2 a	Están disponibles las ediciones autorizadas de los documentos apropiados en todos los sitios donde se efectúan las operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio.	X			X	
4.3.2.2 b	Los documentos son periódicamente revisados y cuando es necesario modificados, para asegurar su adecuación y cumplimiento continuo con los requisitos aplicables.	X			X	
4.3.2.2 c	Los documentos no válidos u obsoletos son oportunamente retirados de todos los puntos de emisión o uso, o son protegidos contra el uso involuntario.	X			X	
4.3.2.3	Los documentos del sistema de calidad generados por el laboratorio tienen una identificación única.	X			X	
4.3.3.1	Los cambios a los documentos son revisados y aprobados por la misma función que desarrolló la versión original, a menos que se haya especificado otra cosa.	X			X	
4.3.3.2	El nuevo texto o el anterior es identificado en el documento o en los anexos apropiados.	X			X	
4.3.3.3	Existen procedimientos para hacer enmiendas a los documentos y está definido quién puede realizarlas.	X			X	
4.3.3.4	Existen procedimientos que describen cómo se hacen y controlan los cambios en los documentos conservados en sistemas computarizados.	X			X	
4.4	Revisión de pedidos, ofertas y contratos	Aplica		Cumple		Observaciones
		Sí	No	Sí	No	
4.4.1	El laboratorio tiene procedimientos para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos.	X			X	No existen políticas ni procedimientos para realizar la revisión de los pedidos, ofertas y contratos.
4.4.1 a	Los requisitos incluyendo los métodos usados, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos.	X			X	
4.4.2	Se mantienen registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo. Se mantienen registros de las conversaciones pertinentes con un cliente, relativas a sus requisitos o a los resultados del trabajo durante el periodo de ejecución del contrato.	X			X	
4.4.3	Las revisiones cubren cualquier trabajo que sea subcontratado por el laboratorio.	X			X	
4.4.4	Se informa al cliente sobre cualquier desviación del contrato.	X			X	
4.4.5	Si un contrato necesita ser modificado después de que el trabajo ha comenzado, el mismo proceso de revisión del contrato es repetido y cualquier modificación debe ser comunicada a todo el personal afectado.	X			X	
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones	Aplica		Cumple		Observaciones
		Sí	No	Sí	No	
4.5.1	Los trabajos subcontratados son asignados a subcontratistas competentes.	X			X	No existen políticas ni procedimientos para realizar subcontrataciones ni para su registro.
4.5.4	El laboratorio mantiene registros de todas las subcontrataciones.	X			X	

4.6	Compras de servicios y suministros	Aplica		Cumple		Observaciones
		Sí	No	Sí	No	
4.6.1	El laboratorio tiene un procedimiento para la selección y compra de servicios y suministros, esto incluye la diferenciación de aquellos que afectan la calidad de los resultados y los que no.	X			X	No existen procedimientos para realizar las compras.
4.6.4	El laboratorio evalúa a los proveedores de servicios y suministros que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones, y mantiene los registros de estas evaluaciones con los respectivos proveedores aprobados.	X			X	No se evalúa a los proveedores.
4.7	Servicio al cliente	Aplica		Cumple		Observaciones
		Sí	No	Sí	No	
4.7.1	El laboratorio permite al cliente hacer un seguimiento de los servicios prestados.	X			X	No se han definido políticas de servicio al cliente, ni mecanismos para obtener información de retorno por parte de él.
4.7.2	El laboratorio tiene mecanismos para obtener información de retorno por parte de sus clientes, para la mejora continua del sistema de gestión.	X			X	
4.8	Quejas	Aplica		Cumple		Observaciones
		Sí	No	Sí	No	
	El laboratorio tiene un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas, y se mantienen registros de las mismas, además de las investigaciones hechas al respecto.	X			X	No existen procedimientos al respecto.
4.9	Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme	Aplica		Cumple		Observaciones
		Sí	No	Sí	No	
4.9.1	El laboratorio tiene una política y un procedimiento que se implementan cuando algún servicio no está conforme con los requerimientos establecidos por el cliente.	X			X	No se cuenta con procedimientos relacionados.
4.9.1 a	Las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme son definidas, y se realizan las acciones pertinentes una vez indentificado el mismo.	X			X	No hay responsabilidades definidas para satisfacer este requisito.
4.9.1 b	Se evalúa el trabajo no conforme.	X			X	
4.9.1 c	Se toman acciones correctivas, junto con cualquier decisión acerca de la aceptabilidad del trabajo no conforme, una vez es detectado.	X			X	
4.9.1 d	Cuando es necesario, el cliente es notificado del trabajo no conforme y el mismo es devuelto.	X			X	No se tienen políticas relativas a este numeral.
4.9.1 e	Existe un responsable que autorice la reanudación del trabajo cuando la no conformidad sea resuelta.	X			X	No hay responsabilidades definidas al respecto.
4.9.2	Se aplican los procedimientos de acciones correctivas cuando haya indicios de que la no conformidad puede volver a presentarse.	X			X	
4.10	Mejora	Aplica		Cumple		Observaciones
		Sí	No	Sí	No	
	El laboratorio mejora continuamente la eficacia del SGC mediante el uso de la política de calidad.	X			X	No se ha definido una política de calidad.
4.11	Acción correctiva	Aplica		Cumple		Observaciones
		Sí	No	Sí	No	
4.11.1	El laboratorio posee una política, un procedimiento, y al personal responsable para implantar la acción correctiva cuando sea identificado trabajo no conforme o desviaciones en políticas y procedimientos del SGC u operaciones técnicas.	X			X	No se tienen procedimientos para seleccionar, implementar y evaluar acciones correctivas.
4.11.2	El procedimiento para acción correctiva comienza con una investigación para determinar la(s) causa(s) que origina(n) el(los) problema(s).	X			X	

4.11.3	Cuando las acciones correctivas son necesarias, el laboratorio identifica, elige e implanta aquellas que sean más adecuadas para eliminar el problema y prevenir la recurrencia.	X			X	
4.11.4	El laboratorio da seguimiento a los resultados para asegurar la efectividad de las acciones tomadas.	X			X	
4.12	Acción preventiva	Aplica		Cumple		Observaciones
		Sí	No	Sí	No	
4.12.1	El laboratorio identifica las mejoras necesarias, y las fuentes potenciales de no conformidades. Si se requiere acción preventiva, se desarrollan, implantan y monitorean planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades. Todo con base en un procedimiento.	X			X	No se cuenta con procedimientos para realizar las acciones preventivas.
4.12.2	Se aplican controles a las acciones preventivas tomadas para asegurar que sean efectivas.	X			X	
4.13	Control de registros	Aplica		Cumple		Observaciones
		Sí	No	Sí	No	
4.13.1.1	El laboratorio posee procedimientos para la identificación, recolección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad.	X			X	
4.13.1.2	Todos los registros se encuentran legibles y son conservados adecuadamente.	X			X	
4.13.1.3	Todos los registros son mantenidos en forma segura y confidencial.	X			X	
4.13.1.4	El laboratorio tiene procedimientos para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir acceso no autorizado o cambios a los mismos.	X			X	No existen mecanismos ni procedimientos para el almacenamiento y/o control de registros.
4.13.2.1	Los registros de los ensayos y/o calibraciones poseen información suficiente para facilitar la identificación de factores que alteren la incertidumbre y la calidad de los resultados.	X			X	
4.13.2.2	Las observaciones, datos y cálculos deben ser registrados en el momento en que se hacen y deben ser identificables al trabajo específico.	X			X	
4.13.2.3	Cuando ocurren equivocaciones en los registros, se toman las medidas necesarias para evitar pérdidas o cambios en los datos originales.	X			X	
4.14	Auditorías internas	Aplica		Cumple		Observaciones
		Sí	No	Sí	No	
4.14.1	El laboratorio efectúa auditorías internas de sus actividades, periódicamente y de acuerdo a un calendario y a un procedimiento predeterminado.	X			X	No hay políticas ni procedimientos para realizar auditorías internas.
4.14.2	Cuando los hallazgos de las auditorías ponen en duda la eficacia de las operaciones o de la exactitud o validez de los resultados de ensayos y/o calibraciones del laboratorio, se toman oportunamente las respectivas acciones correctivas y se notifica a los clientes por escrito.	X			X	
4.14.3	Se registran todos los hallazgos de las auditorías y las acciones correctivas o preventivas que se tomen en consecuencia.	X			X	
4.15	Revisiones de la dirección	Aplica		Cumple		Observaciones
		Sí	No	Sí	No	
4.15.1	Se realizan revisiones del sistema de gestión de calidad del laboratorio, por parte de la dirección del mismo, según un procedimiento y un calendario previamente establecidos.	X			X	No existen políticas ni procedimientos para realizar las revisiones por la dirección.

4.13.2	Los hallazgos de las revisiones por la dirección son registrados, así como también las acciones correctivas tomadas en consecuencia de las mismas.	X			X	
--------	--	---	--	--	---	--

5		REQUISITOS TÉCNICOS					
5.2	Personal	Aplica		Cumple		Observaciones	
		Sí	No	Sí	No		
5.2.1	La dirección del laboratorio asegura la competencia de todos aquellos que operan los equipos, efectúan ensayos y/o calibraciones, evalúan resultados y firman informes de ensayos y certificados de calibración.	X			X	El laboratorio cuenta con personal que trabaja en su desarrollo y puesta en operación, pero aún no se designan a los metrologos que lo operarán.	
5.2.2	El laboratorio posee una política y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proveer de capacitación al personal.	X			X	No se cuenta con dicho procedimiento ni con la política.	
5.2.3	El personal del laboratorio empleado o bajo contrato, es supervisado, su competencia es asegurada, y trabaja de acuerdo al sistema de gestión.	X			X	No se tiene ningún programa de supervisión establecido.	
5.2.4	El laboratorio mantiene descripciones de puestos actualizados para el personal directivo, técnico y de soporte clave, involucrado en los ensayos y/o calibraciones.	X			X	No se cuenta con un manual de cargos, funciones y/o responsabilidades	
5.2.4	El laboratorio mantiene registros de la(s) autorización(es) relevante(s), de la competencia, calificaciones educativas y profesionales, de capacitación, destreza y experiencia de todo el personal técnico, incluyendo el personal contratado; y dichos registros están disponibles para su revisión.	X			X		
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	Aplica		Cumple		Observaciones	
		Sí	No	Sí	No		
5.3.1	Las instalaciones del laboratorio para ensayo y/o calibración, las fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, facilitan la correcta ejecución de las actividades.	X			X	Las instalaciones móviles se encuentran en proceso de construcción, adecuación y finalización de acabados para su operación, por lo cual aún no cumple el requisito.	
5.3.2	El laboratorio realiza seguimiento, monitoreo, control y registro de las condiciones ambientales requeridas por especificaciones, métodos y procedimientos relevantes, o cuando éstas influyen en la calidad de los resultados.	X			X		
5.3.3	Existe una separación efectiva entre las áreas adyacentes, en las que existan actividades incompatibles.	X			X		
5.3.4	Se controla el acceso y uso de las áreas que afectan la calidad de las pruebas.	X			X		
5.3.5	Se toman medidas para asegurar el buen mantenimiento cotidiano del laboratorio.	X			X		

5.4	Métodos de ensayo y calibración y validación del método	Aplica		Cumple		Observaciones
		Sí	No	Sí	No	
5.4.1	El laboratorio posee métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibraciones dentro de su alcance. Éstos incluyen muestreo, manejo, transporte, almacenamiento, y preparación de los elementos que serán ensayados y/o calibrados.	X			X	No se encuentran métodos ni procedimientos documentados para realizar las calibraciones y/o ensayos.
	El laboratorio tiene instrucciones para el uso y operación de todo el equipo relevante para el manejo y preparación de los elementos para ensayo y/o calibración. Todas estas instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relevantes para el trabajo del laboratorio son actualizados y están fácilmente disponibles para el personal.	X			X	
5.4.2	El laboratorio emplea métodos de ensayo y/o calibración, métodos de muestreo, editados por normas internacionales que complen con las necesidades del cliente.	X			X	
	Cuando el cliente no especifica el método a ser empleado, el laboratorio selecciona los métodos apropiados que hayan sido editados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas de acuerdo a las especificaciones del fabricante o equipo.	X			X	
	El laboratorio informa al cliente cuando el método propuesto por él es inadecuado o está desactualizado.	X			X	
5.4.3	Se planea y es asignado personal calificado para la introducción de métodos de ensayo desarrollados por el laboratorio.		X		X	El laboratorio no desarrollará métodos.
5.4.4	El uso de métodos no normalizados es acordado previamente con el cliente, además, estos son validados antes de su uso y se incluyen especificaciones claras de los requisitos.		X		X	No se usarán métodos no normalizados.
5.4.5.2	El laboratorio valida métodos no-normalizados, métodos diseñados/desarrollados por él, métodos normalizados usados fuera de su alcance propuesto, y ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados para confirmar que los métodos se ajustan al uso propuesto.			X	X	Sólo se usarán los métodos normalizados que estén dentro del alcance del laboratorio
	El laboratorio registra los resultados obtenidos, el procedimiento usado para la validación, y una declaración acerca de que el método se ajusta para el uso propuesto.			X	X	
5.4.5.3	El intervalo y exactitud de los valores que se pueden obtener de los métodos validados (como la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad y/o reproducibilidad, la consistencia contra influencias externas y/o la sensibilidad cruzada contra interferencias de la matriz del elemento de ensayo/muestra), deben ser relevantes con las necesidades de los clientes, como se evaluaron para el uso propuesto.			X	X	
5.4.6.1	El laboratorio posee y aplica un procedimiento para estimar la incertidumbre de medición para todas su calibraciones y tipos de calibración.	X			X	
5.4.6.2	Se emplean métodos apropiados para calcular la incertidumbre de medición.	X			X	
5.4.7.1	Los cálculos y la transferencia de datos están sujetos a verificaciones adecuadas en forma sistemática.	X			X	

5.4.7.2 a	El software desarrollado por el usuario está documentado con suficiente detalle y es validado adecuadamente para su uso.		X		X	En la implementación del SGC no se contempla el desarrollo de algún software.
5.4.7.2 b	Se tienen procedimientos para la protección de los datos.	X			X	
5.4.7.2 c	Los computadores y equipo automatizado reciben mantenimiento para asegurar su adecuado funcionamiento y son provistos con las condiciones ambientales y de operación necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayos y calibración.	X			X	
5.5	Equipo	Aplica		Cumple		Observaciones
		Sí	No	Sí	No	
5.5.1	El laboratorio cuenta con todos los elementos y equipos para el muestreo, medición y ensayo, requeridos para la correcta ejecución de las calibraciones y ensayos.	X			X	Aunque ya se cuenta con los equipos, éstos aún no han sido verificados ni operados, por lo cual se considera que no se satisface el requisito.
5.5.2	El equipo y el software empleado para ensayo, calibración y muestreo, es capaz de alcanzar la exactitud requerida y cumple con las especificaciones pertinentes para los ensayos y/o calibraciones relacionadas.	X			X	Aún no se han realizado las adecuaciones del software a los equipos del laboratorio.
5.5.3	El equipo es operado por personal autorizado y las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento del mismo están disponibles para uso del personal apropiado del laboratorio.	X			X	
5.5.4	Cada elemento de los equipos y el software usado para ensayo y calibración, es identificado de una manera única.	X			X	
5.5.5	Se mantienen registros para cada elemento del equipo y su software, que sea importante para los ensayos y/o calibraciones realizadas.	X			X	No se han creado los registros para los equipos.
5.5.6	El laboratorio tiene procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos de medición.	X			X	No se tienen procedimientos para el manejo de los equipos de medición.
5.5.7	Los equipos que estén en mal estado o cuyos resultados presenten desviaciones fuera de los requerimientos, son puestos fuera de servicio hasta que son reparados.	X			X	No se han documentado políticas al respecto.
5.5.8	Los equipos bajo control del laboratorio, que requieren calibración, son rotulados, codificados o identificados para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.	X			X	No se ha diseñado un esquema de codificación de equipos.
5.5.9	Cuando un equipo sale de control del laboratorio, se asegura que su funcionamiento sea el adecuado, y posteriormente, cuando retorna al laboratorio, dicho funcionamiento es verificado antes de devolver el equipo al servicio técnico.	X			X	
5.5.10	El laboratorio posee procedimientos para realizar comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos.	X			X	
5.5.11	Cuando las calibraciones dan lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio tiene definidos procedimientos para asegurar que las copias son correctamente actualizadas.	X			X	

5.5.12	El equipo de ensayo y calibración, incluyendo tanto software como hardware, se encuentran salvaguardados de ajustes que puedan invalidar los resultados del ensayo y/o calibración.	X			X	No se han documentado políticas sobre este aspecto.
5.6	Trazabilidad de la medición	Aplica		Cumple		Observaciones
		Sí	No	Sí	No	
5.6.1	El laboratorio tiene establecido un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.	X			X	No hay establecido un programa de calibraciones.
5.6.2.1.1	El programa de calibración de equipos es diseñado y operado en forma tal que asegura que las calibraciones y mediciones realizadas por el laboratorio son trazables con el sistema Internacional (SI).	X			X	
	El laboratorio tiene establecida la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición con el SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones que los vinculan a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medición del SI.	X			X	
	Si se utilizan servicios de calibración externos, se asegura la trazabilidad de las mediciones por medio del uso de servicios de calibración de laboratorios que estén en capacidad de demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad.	X			X	
	Los certificados de calibración que expiden dichos laboratorios, contienen los resultados de medición incluyendo la incertidumbre de la medición y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metrológica identificada.	X			X	
5.6.2.1.2	En los casos en que las calibraciones no son hechas en unidades del SI, dichas calibraciones proporcionan confianza al establecer la trazabilidad a patrones de medición.	X			X	
5.6.2.2.1	El equipo empleado para los ensayos 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	
5.6.3.1	El laboratorio posee un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia.		X		X	
	Los patrones de referencia son calibrados por un organismo que puede proveer trazabilidad.		X		X	
	Los patrones de referencia son calibrados antes y después de cualquier ajuste.		X		X	
5.6.3.2	Los materiales de referencia son verificados en la medida en que es aplicable.	X			X	No se tienen documentados parámetros para realizar las verificaciones de los patrones de trabajo y materiales de referencia.
5.6.3.3	Se llevan a cabo las verificaciones necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo, de acuerdo a procedimientos y programas definidos.	X			X	
5.6.3.4	El laboratorio tiene procedimientos para el manejo, transporte, almacenamiento y uso seguro, de patrones y materiales de referencia, para prevenir contaminación, deterioro y proteger su integridad.	X			X	No se tienen documentados procedimientos para el manejo de los patrones de trabajo y materiales de referencia.
5.7	Muestreo	Aplica		Cumple		Observaciones
		Sí	No	Sí	No	
5.7.1	El laboratorio tiene un plan y un procedimiento para efectuar el muestreo cuando sea necesario hacerlo para los ensayos y/o calibraciones.	X			X	

	El plan y el procedimiento de muestreo están disponibles en el sitio donde el mismo va a ser realizado.	X			X	No se ha documentado un procedimiento para llevar a cabo el muestreo ni para su respectivo registro.
5.7.2	Se registran en detalle con los datos de muestreo las desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo.	X			X	
5.7.3	El laboratorio tiene procedimientos para el registro de datos pertinentes y operaciones relacionadas con el muestreo que hace parte del ensayo o calibración que se lleva a cabo.	X			X	
5.8	Manejo de los elementos de ensayo y calibración	Aplica		Cumple		Observaciones
		Sí	No	Sí	No	
5.8.1	El laboratorio tiene procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición final de los elementos de ensayo y/o calibración, incluyendo todas las provisiones necesarias para proteger la integridad del elemento de ensayo y/o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente.	X			X	No se tienen documentados procedimientos para la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración, ni para su identificación.
5.8.2	El laboratorio tiene un sistema para la identificación de los elementos para ensayo y/o calibración garantizando que los elementos no se pueden confundir físicamente.	X			X	
5.8.3	En la recepción de los elementos de ensayo y/o calibración, se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas, como se describe en el método de ensayos o calibración.	X			X	
5.8.4	El laboratorio tiene procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar deterioro, pérdida o daño del elemento para ensayo y/o calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación.	X			X	
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	Aplica		Cumple		Observaciones
		Sí	No	Sí	No	
5.9.1	El laboratorio tiene procedimientos de control de calidad para supervisar la validez de los ensayos y/o calibraciones que se realizan.	X			X	No se cuenta con procedimientos para el aseguramiento de la calidad de los resultados.
	Los datos resultantes son registrados en tal forma que las tendencias son detectadas y, cuando es práctico, se aplican técnicas estadísticas para revisar los resultados.	X			X	
5.10	Informe de resultados	Aplica		Cumple		Observaciones
		Sí	No	Sí	No	
5.10.1	Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones son reportados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, incluyendo toda la información requerida por el cliente y necesaria para su interpretación.	X			X	Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir por lo menos la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo:
		X			X	
5.10.2 a	Los reportes de los resultados de ensayos y/o calibración incluyen el título del mismo.	X			X	
5.10.2 b	Los reportes de los resultados de ensayos y/o calibraciones incluyen la identificación de la dirección del sitio donde se llevaron a cabo las respectivas actividades de medición.	X			X	

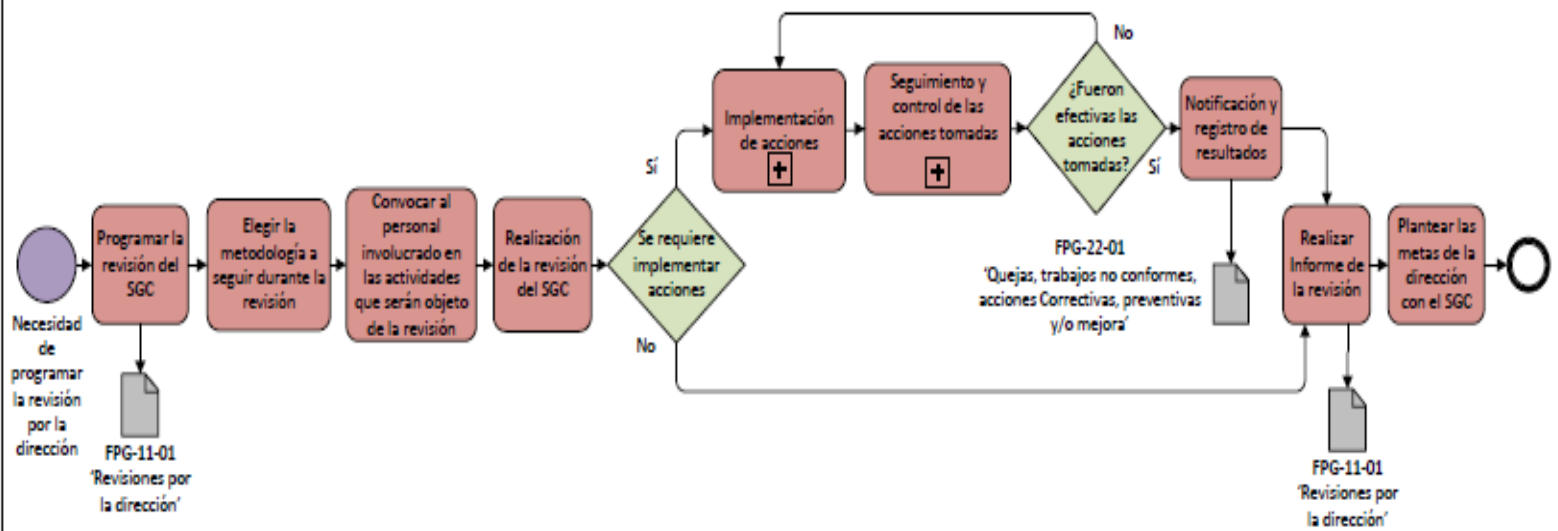
3.10.2 c	Los reportes de los resultados de ensayos y/o calibración incluyen una identificación de cada página con un número de serie asegurando que forma parte del reporte.	X			X
3.10.2 d	Los reportes de los resultados de ensayos y/o calibración incluyen la dirección y localización del cliente.	X			X
3.10.2 e	Los reportes de los resultados de ensayos y/o calibración incluyen la indicación del método usado.	X			X
3.10.2 f	Los reportes de los resultados de ensayos y/o calibración incluyen una identificación y descripción inequívoca de los elementos utilizados.	X			X
3.10.2 g	Los reportes de los resultados de ensayos y/o calibración incluyen la fecha de recepción de los elementos del ensayo o calibración, cuando sea crítico para la validez y aplicación de los resultados y la(s) fecha(s) de realización de las actividades.	X			X
3.10.2 h	Los reportes de los resultados de ensayos y/o calibración incluyen una referencia al plan de muestreo y a los procedimientos usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sea relevante para la validez o aplicación de los resultados.	X			X
3.10.2 i	Los reportes de los resultados de ensayos y/o calibración incluyen las respectivas unidades de medición.	X			X
3.10.2 j	Los reportes de los resultados de ensayos y/o calibración incluyen el(los) nombre(s), función(es) y firma(s), o identificación equivalente de la(s) persona(s) que autorizan el informe de ensayo o certificado de calibración.	X			X
3.10.2 k	Los reportes de los resultados de ensayos y/o calibración incluyen una declaración de que los efectos de los resultados se relacionan únicamente a los elementos ensayados o calibrados.	X			X
3.10.3.1 a	Los informes de ensayo incluyen las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo, y la información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como las condiciones ambientales.	X			X
3.10.3.1 b	Los informes de ensayo incluyen, donde es relevante, una declaración de conformidad o no conformidad con los requisitos y/o especificaciones.	X			X
3.10.3.1 c	Los informes de ensayo incluyen, donde es aplicable, una declaración de la incertidumbre estimada de medición.	X			X
3.10.3.1 d	Los informes de ensayo incluyen, donde es apropiado y necesario, opiniones e interpretaciones.	X			X
3.10.3.1 e	Los informes de ensayo incluyen la información adicional que pueda ser requerida por los métodos específicos, por los clientes o grupos de clientes.	X			X
3.10.3.2 a	Los informes de ensayo que contienen los resultados del muestreo incluyen la fecha del mismo.	X			X

No se cuenta con procedimientos ni políticas para la emisión, identificación y registro de informes de ensayo y certificados de calibración. Tampoco se ha definido una estructura para los mismos.

5.10.3.2 b	Los informes de ensayo que contienen los resultados del muestreo incluyen una identificación sin ambigüedad, de la sustancia, material o producto muestreado, (incluyendo nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y números de serie como sea apropiado).	X			X
5.10.3.2 c	Los informes de ensayo que contienen los resultados del muestreo incluyen el lugar donde se efectuó, incluyendo cualquier diagrama, esquema o fotografía.	X			X
5.10.3.2 d	Los informes de ensayo que contienen los resultados del muestreo incluyen una referencia al plan de muestreo y a los procedimientos utilizados.	X			X
5.10.3.2 e	Los informes de ensayo que contienen los resultados del muestreo incluyen el detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que pudiera afectar la interpretación de los resultados del ensayo.	X			X
5.10.3.2 f	Los informes de ensayo que contienen los resultados del muestreo incluyen cualquier norma u otra especificación para el método o procedimiento de muestreo y desviaciones, adiciones a, o exclusiones de, las especificaciones relacionadas.	X			X
5.10.4.1 e	Los certificados de calibración incluyen las condiciones bajo las cuales fueron hechas las calibraciones, que tengan influencia sobre los resultados de la medición.	X			X
5.10.4.1 b	Los certificados de calibración incluyen la incertidumbre de medición y/o una declaración de la conformidad con una especificación metroológica identificada o cláusulas relacionadas.	X			X
5.10.4.1 c	Los certificados de calibración incluyen evidencia de que las mediciones son trazables.	X			X
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
	Cuando el informe de ensayo contiene resultados de ensayos efectuados por subcontratistas, éstos son claramente identificados.	X			X
5.10.8	Los formatos de los informes de ensayo y certificados de calibración están diseñados de modo tal para que se adapten con cada tipo de ensayo y/o calibración, con el fin de evitar malentendidos o malos usos.	X			X
5.10.9	Las enmiendas materiales a un informe de ensayo o certificado de calibración después de haberlo emitido, son hechas únicamente en la forma de un documento adicional.	X			X

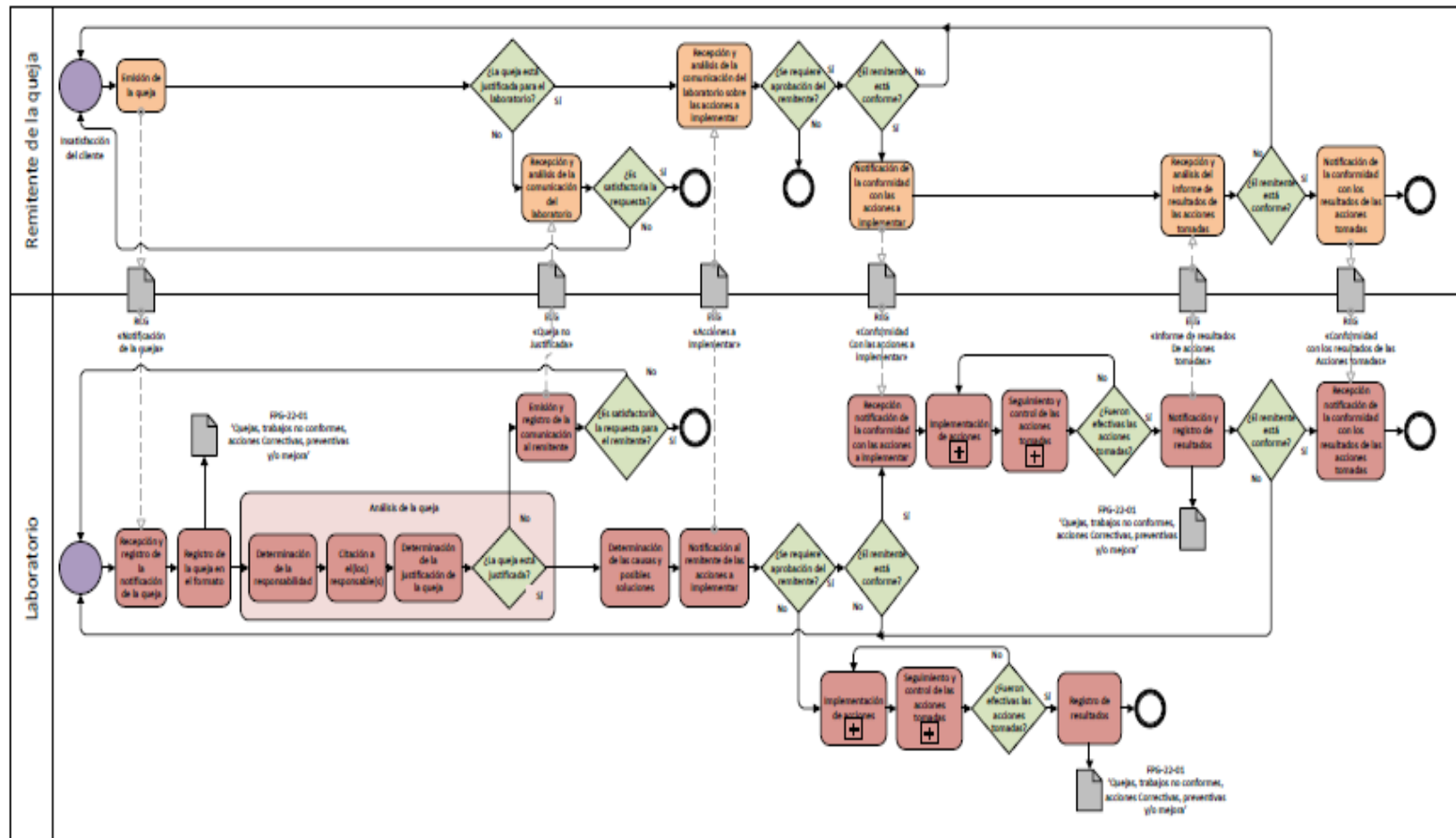
Anexo 2. Modelo BPMN del proceso de aseguramiento metrológico

Anexo 3. BPD Revisiones por la dirección.

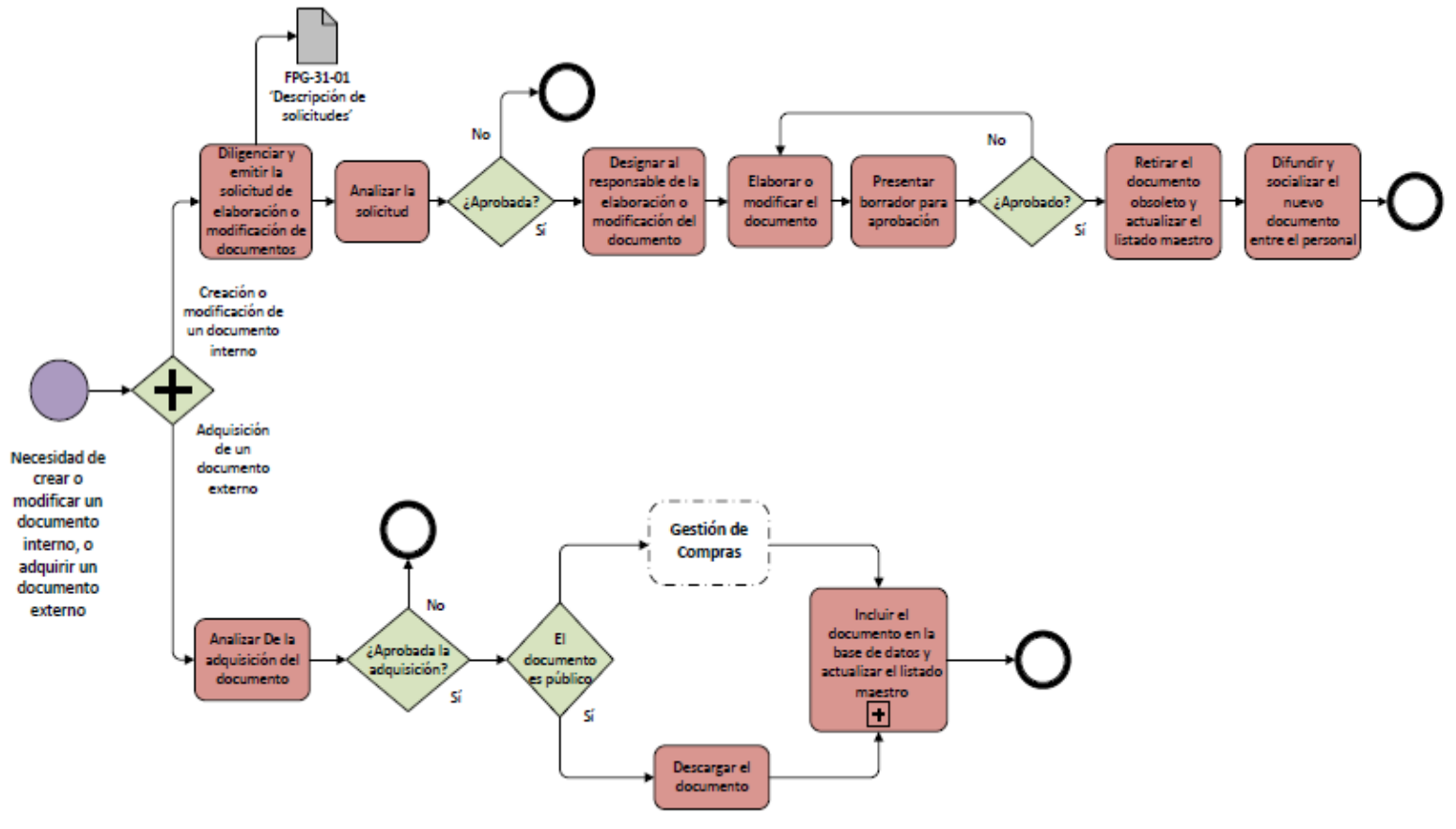


Anexo 4. BPD Prestación de servicios.

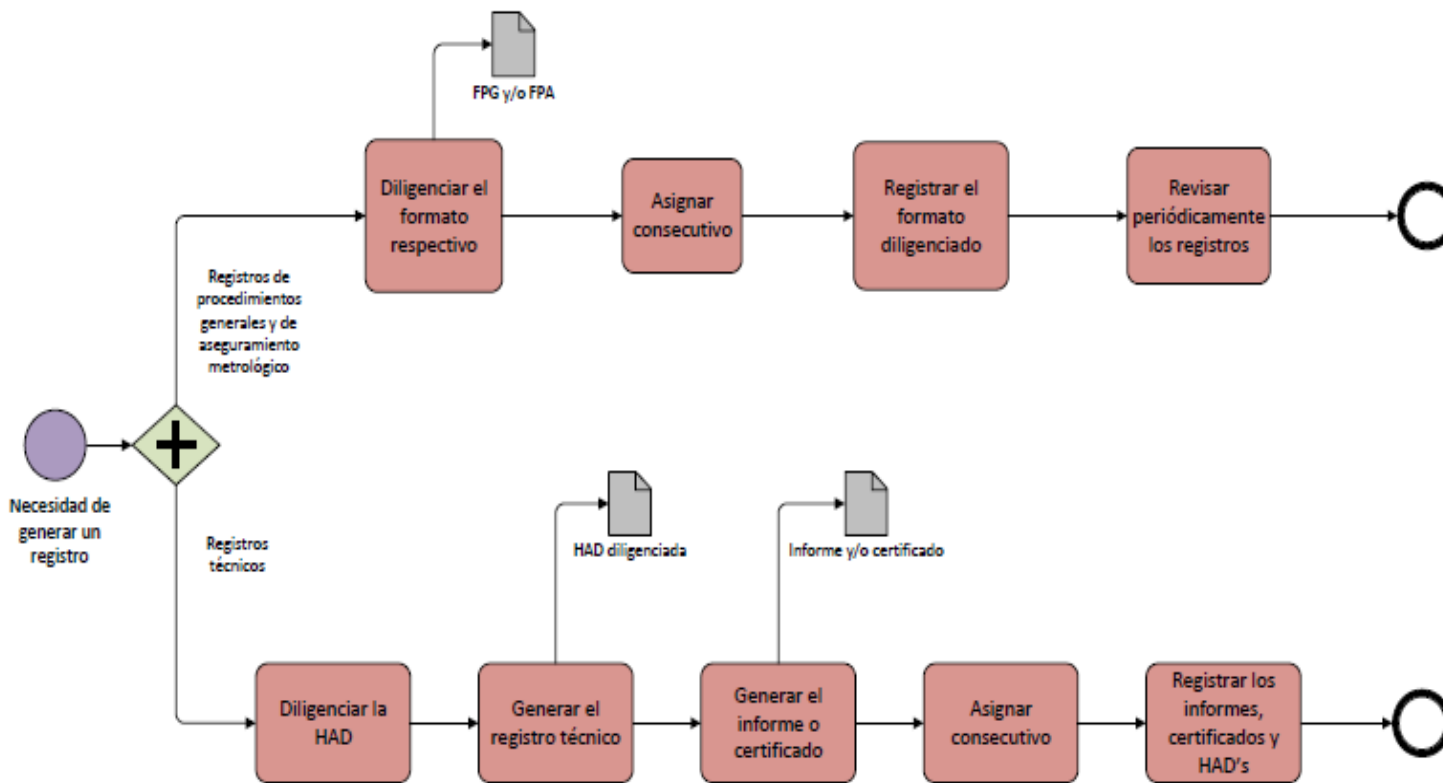
Anexo 5. BPD Gestión de quejas.



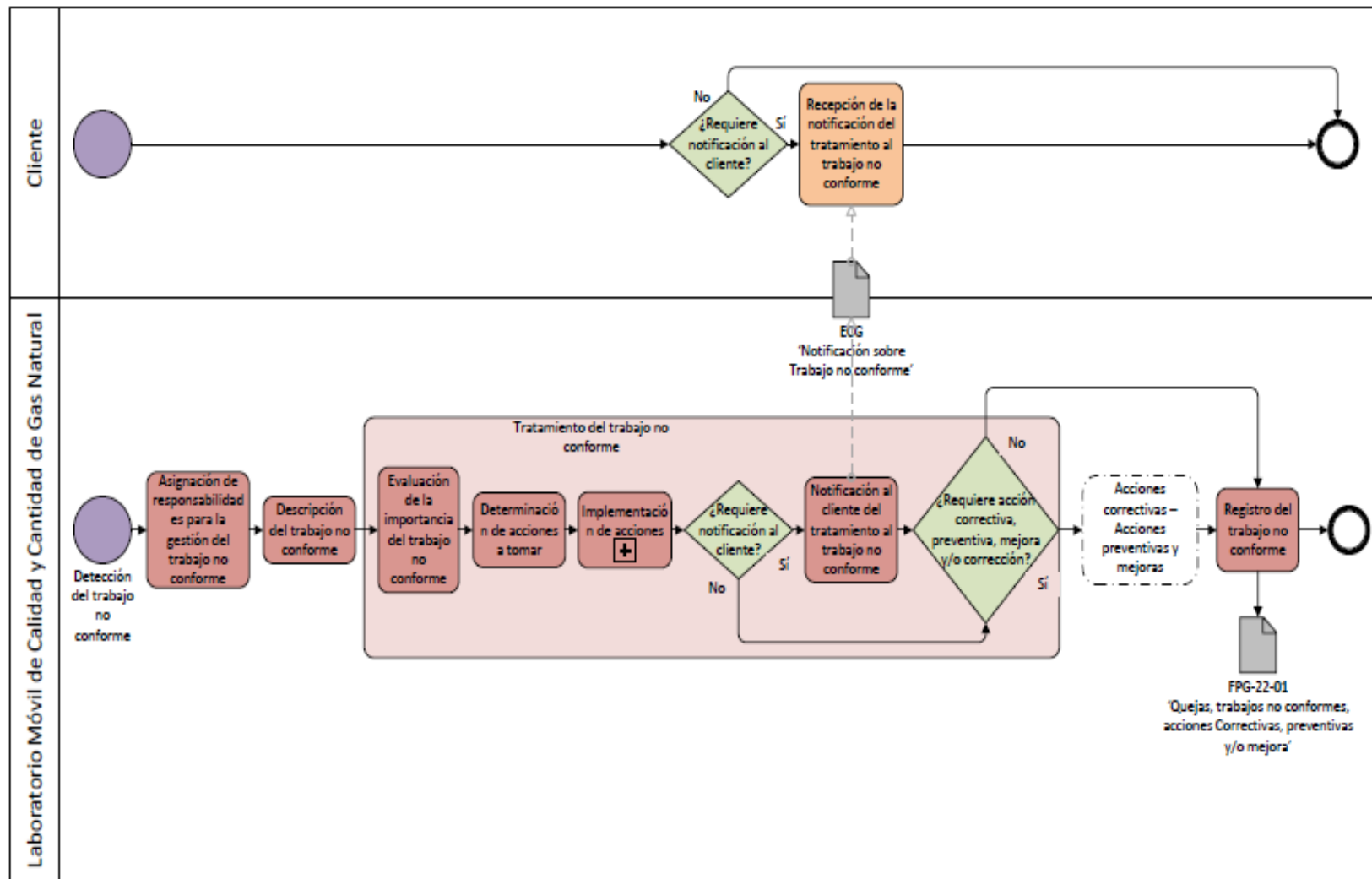
Anexo 6. BPD Elaboración, modificación, emisión y control de documentos.



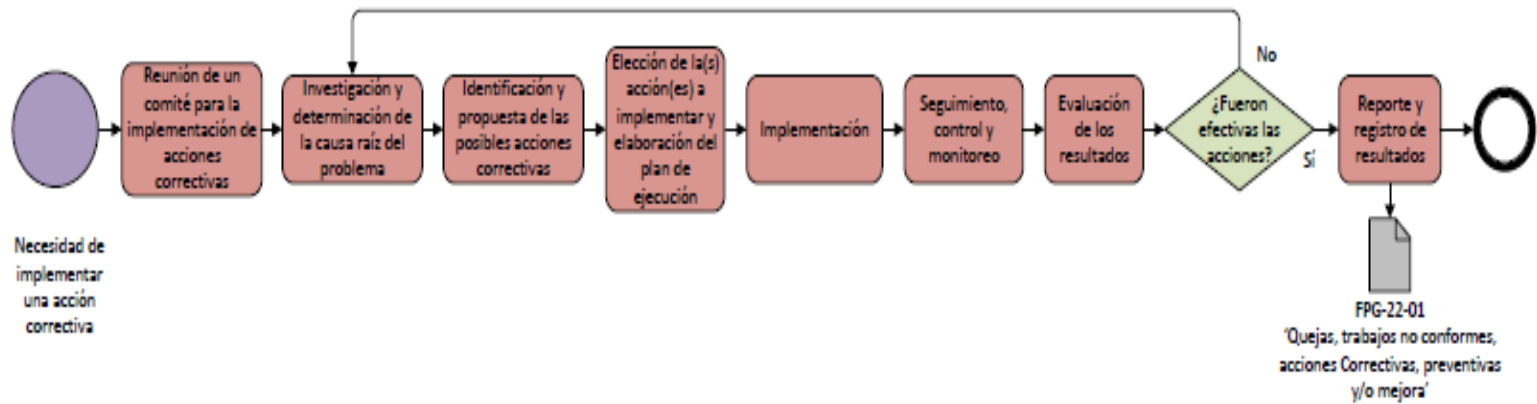
Anexo 7. BPD Control de registros.



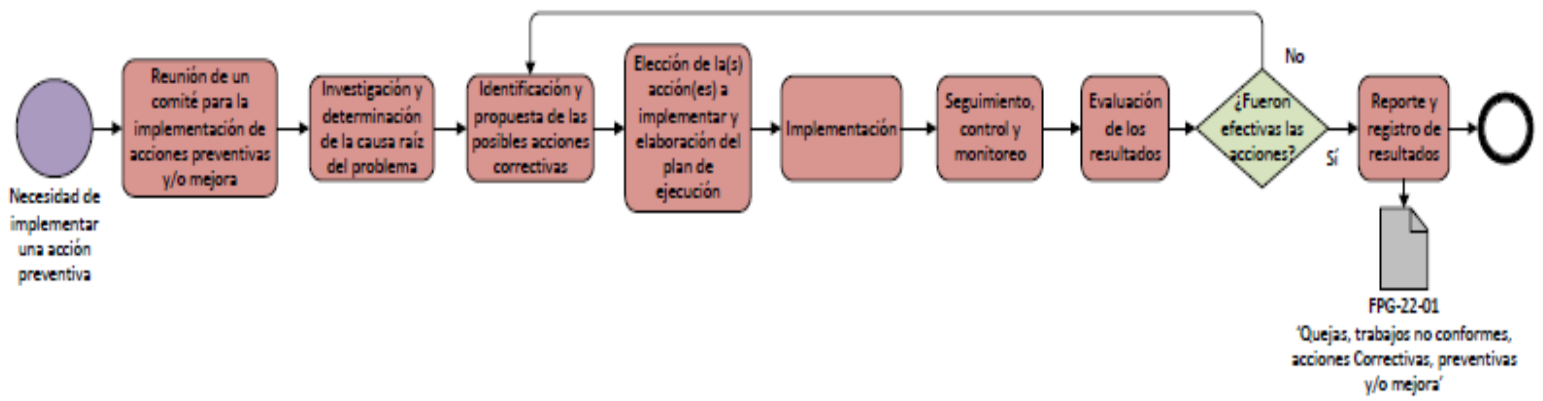
Anexo 8. BPD Control de ensayos y/o calibraciones no conformes.



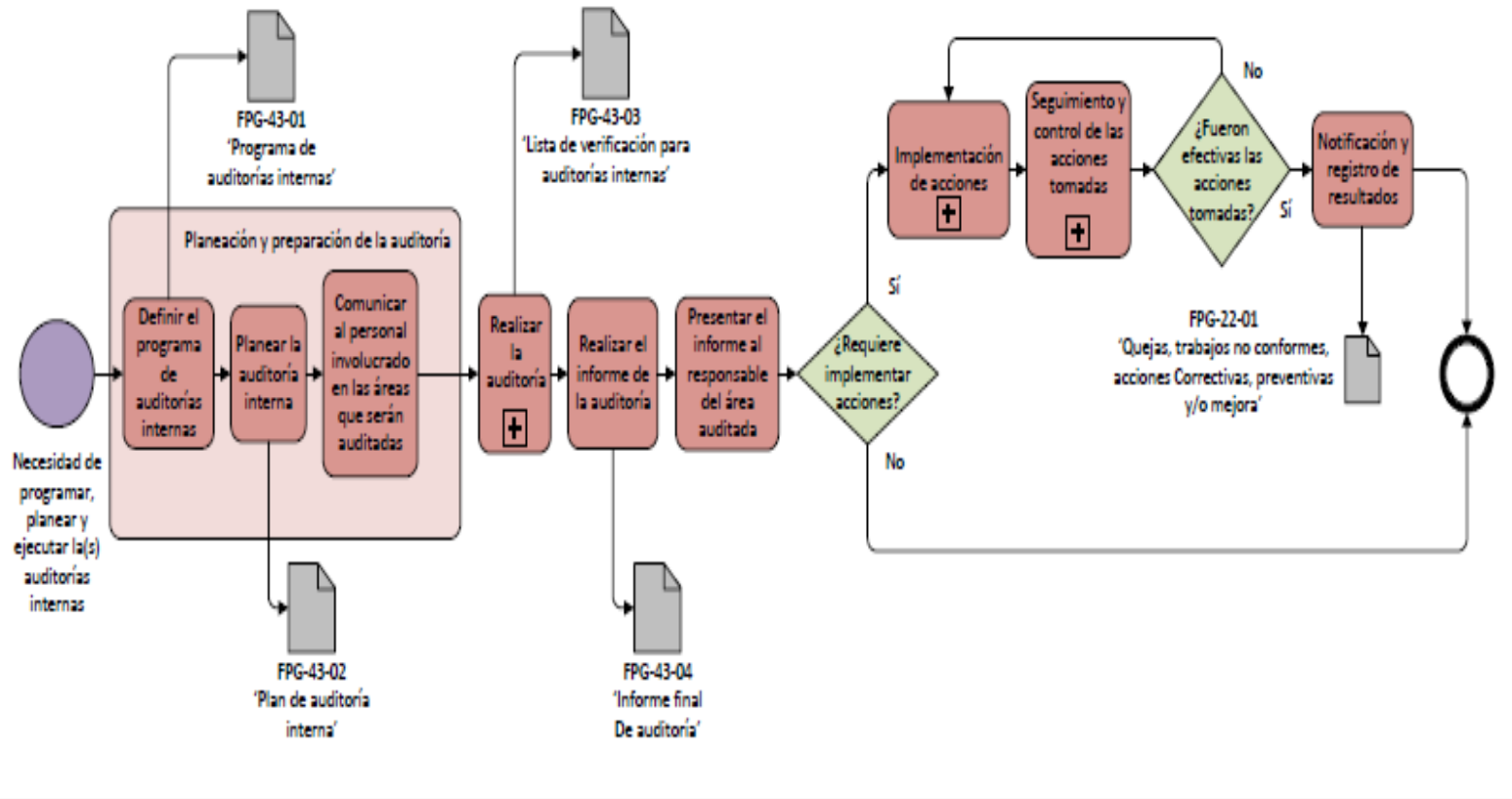
Anexo 9. BPD Acciones correctivas.



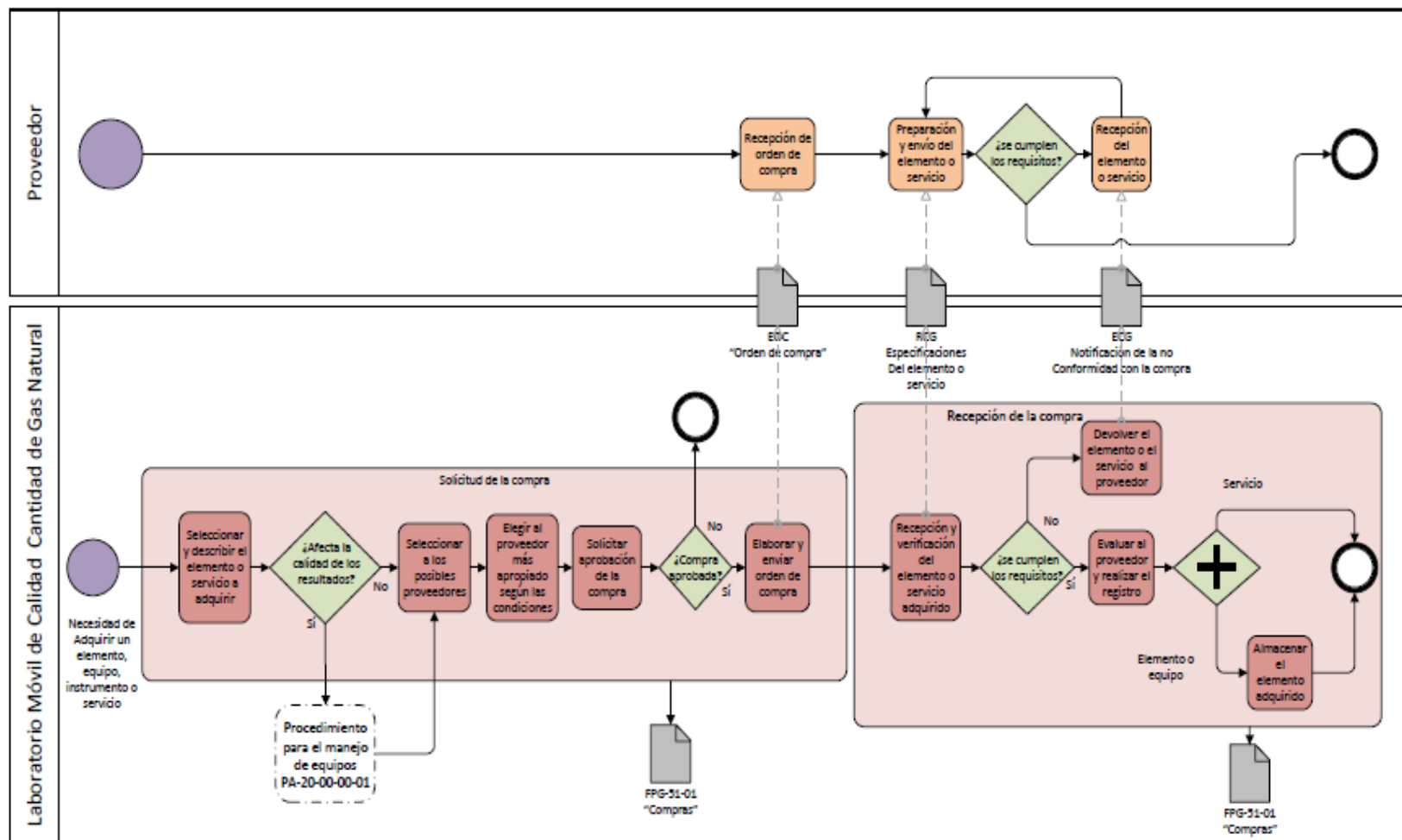
Anexo 10. BDP Acciones preventivas.



Anexo 11. BPD Auditorías internas.

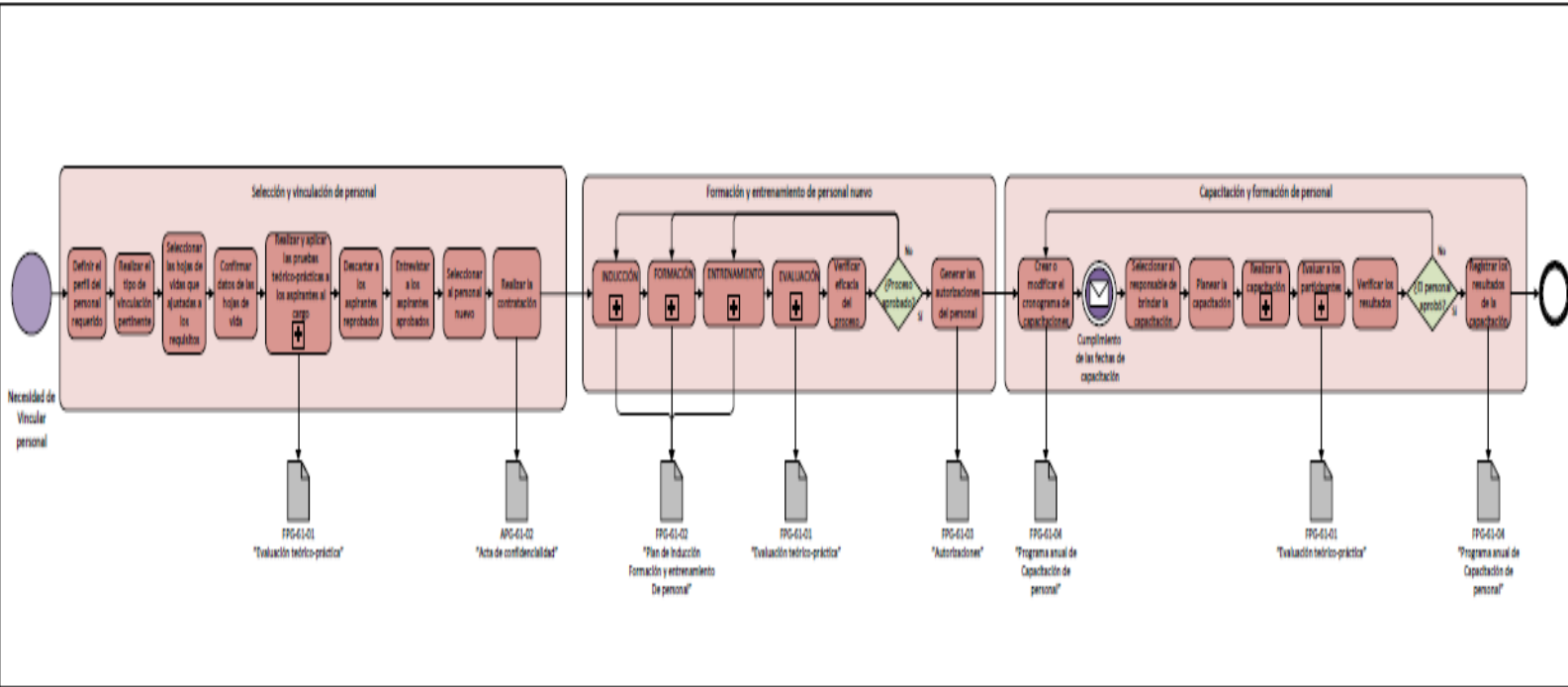


Anexo 12. BPD Gestión de compras.



Anexo 13. BPD Subcontratación.

Anexo 14. BPD Gestión del talento humano.



Anexo 15. Acta de socialización de la estructura del SGC y designación de personal.

	LABORATORIO MÓVIL DE CALIDAD Y CANTIDAD DE GAS NATURAL	Socialización del SGC y designación de personal
		ACTA No. 1
		HOJA 1 / 2

ACTA No. 1
SOCIALIZACIÓN DE LA ESTRUCTURA DEL SGC Y DESIGNACIÓN DEL PERSONAL

Fecha: Abril 15 de 2013

Hora de inicio: 7:30 am

Hora de finalización: 10:30 am

Lugar: Universidad Industrial de Santander, Parque Tecnológico de Guatiguará, Piedecuesta

Participantes:

Luis Eduardo García Sánchez – Ingeniero Mecánico

Lina María Crisanchó – Ingeniera Industrial

Rubén Darío Medina Gómez – Estudiante en práctica de ingeniería industrial

Héctor Fabián Salazar – Estudiante en práctica de ingeniería mecánica

Roldán Cala Barón – Ingeniero electrónico

Jhonattan Moreno – Ingeniero electrónico

Freddy Orielson Herrera – Ingeniero químico

Orden del día

1. Socialización de la estructura del SGC. Presentación y caracterización del mapa de procesos del laboratorio.
Responsable: Rubén Darío Medina Gómez
2. Presentación de la política de calidad del laboratorio y la matriz desarrollada para su creación. Socialización de los objetivos de la calidad y sus respectivos indicadores de gestión.
Responsable: Rubén Darío Medina Gómez
3. Presentación de la estructura documental. Socialización de los manuales que se determinó elaborar para el SGC. Participación y aporte de los participantes de la reunión para clarificar los documentos necesarios para el sistema.
Responsable: Rubén Darío Medina Gómez
4. Designación del personal del laboratorio.
Previo estudio de los requerimientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 y de las actividades del Laboratorio de Calidad y Cantidad de Gas Natural, se concertó que, para una eficiente gestión de los procesos a desarrollar, era necesario crear los siguientes cargos:

	LABORATORIO MÓVIL DE CALIDAD Y CANTIDAD DE GAS NATURAL	Socialización del SGC y designación de personal
		ACTA No. 1
		HOJA 2/2

Director.
Coordinador de calidad.
Coordinador de aseguramiento metrológico.
Auxiliar de gestión.
Metrólogo.

Con las determinaciones anteriores, se procedió a designar dichos cargos de la siguiente manera:

Cargo	Personal designado
Director	Luis Eduardo García Sánchez
Coordinador de Calidad	Lina María Cristancho
Coordinador de aseguramiento metrológico	Héctor Fabián Salazar
Auxiliar de gestión	Rubén Darío Medina Gómez
Metrólogo	Roldán Cala Barón
Metrólogo	Freddy Orielson Herrera
Metrólogo	Jhonattan Moreno

El ingeniero Luis Eduardo García Sánchez, como encargado del proyecto de puesta en marcha y operación del laboratorio, y con la autorización de la Transportadora de Gas Internacional – TGI S.A E.S.P., empresa propietaria del laboratorio, aprueba la anterior designación del personal.

Firman en constancia, y como testigos de lo socializado y acordado:

Luis Eduardo García Sánchez
Director del laboratorio

Roldán Cala Barón
Metrólogo

Lina María Cristancho
Coordinadora de Calidad

Jhonattan Moreno
Metrólogo

Rubén Darío Medina Gómez
Coordinador de Calidad

Freddy Orielson Herrera
Metrólogo

Héctor Fabián Salazar
Coordinador de Aseguramiento Metrológico

Anexo 16. Acta de aprobación de la documentación.

	LABORATORIO MÓVIL DE CALIDAD Y CANTIDAD DE GAS NATURAL	Aprobación de la documentación del sistema de gestión de la calidad
		ACTA No. 2
		HOJA 1 / 2

**ACTA No. 2
APROBACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL
LABORATORIO DE CALIDAD Y CANTIDAD DE GAS NATURAL**

Fecha: Julio 31 de 2013

Hora de inicio: 1:30 pm

Hora de finalización: 4:30 pm

Lugar: Universidad Industrial de Santander, Parque Tecnológico de Guatiguará, Piedecuesta

Participantes:

Luis Eduardo García Sánchez – Director del laboratorio

Lina María Cristancho – Coordinador de Calidad

Rubén Darío Medina Gómez – Auxiliar de Gestión

Héctor Fabián Salazar – Coordinador de Aseguramiento Metrológico

Roldán Cala Barón – Metrólogo

Jhonattan Moreno – Metrólogo

Freddy Orielson Herrera – Metrólogo

Orden del día

1. Socialización del listado maestro de documentos.
Responsable: Rubén Darío Medina Gómez
2. Presentación de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Documento	Responsable
Manual de calidad - Política y objetivos de la calidad - Indicadores de gestión - Mapa de procesos del laboratorio	Rubén Darío Medina Gómez
Manual de procedimientos generales	Rubén Darío Medina Gómez
Manual de procedimientos de aseguramiento metrológico - Modelamiento del proceso de aseguramiento metrológico bajo la metodología BPMN	Héctor Fabián Salazar
Procedimiento técnico de calibración de medidores de volumen, instructivos, HAD's y formatos	Jhonattan Moreno
Procedimientos técnicos de magnitudes secundarias,	Roldán Cala Barón

	LABORATORIO MÓVIL DE CALIDAD Y CANTIDAD DE GAS NATURAL	Aprobación de la documentación del sistema de gestión de la calidad
		ACTA No. 2
		HOJA 2/2

instructivos, HAD's y formatos	
Procedimiento técnico de ensayos de calidad de gas	Freddy Orielson Herrera
Procedimiento técnico para la estimación de incertidumbre y anexos	Jhonattan Moreno

3. Socialización de la estructura final de la documentación.

Responsable: Rubén Darío Medina Gómez

4. Aprobación de la documentación.

El director del laboratorio, Luis Eduardo García Sánchez, habiendo hecho un seguimiento paulatino al desarrollo de la documentación, y previa presentación de todos los documentos por parte de los miembros del personal del laboratorio, procede a aprobar los siguientes documentos.

- Manual de calidad y anexos.
- Manual de procedimientos generales (Procedimientos generales, formatos y anexos).
- Manual de procedimientos técnicos (Procedimientos técnicos, instructivos, herramientas de análisis de datos, anexos).
- Manual de procedimientos de aseguramiento metrológico (Procedimientos de aseguramiento metrológico, instructivos, formatos y anexos).

Firman y son testigos de lo socializado y acordado:

Luis Eduardo García Sánchez
Director del laboratorio

Roldán Cala Barón
Metrólogo

Lina María Crisancho
Coordinador de Calidad

Jhonattan Moreno
Metrólogo

Rubén Darío Medina Gómez
Coordinador de Calidad

Freddy Orielson Herrera
Metrólogo

Héctor Fabián Salazar
Coordinador de Aseguramiento Metrológico

Anexo 17. Programación de las dos auditorías del SGC.

	LABORATORIO DE CALIDAD Y CANTIDAD DE GAS NATURAL	FORMATO DE PROCEDIMIENTO GENERAL	
		FPG-43-01-00-01	
		ANO: 2013	Hoja 1/1

PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS No. 01

ÁREA/PROCESO/ MÓDULO/ACTIVIDAD	RESPONSABLE(S) DEL ÁREA AUDITADA	AUDITOR(ES) DESIGNADO(S)	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	OBSERVACIONES
Primera auditoría. Requisitos de Gestión, punto 4 de la NTC-ISO/IEC 17025:2005	Luis E. García Sánchez Lina M. Crislancho Rubén Darío Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya													9 - 10 septiembre - 2013
Primera auditoría. Requisitos Técnicos, punto 5 de la NTC-ISO/IEC 17025:2005	Freddy Herrera Palencia Héctor Fabián Salazar Jhonattan Moreno Roldán Cala	Raúl Alonso Anaya													11 - 13 septiembre - 2013
Segunda auditoría. Requisitos de Gestión, punto 4 de la NTC-ISO/IEC 17025:2005	Luis E. García Sánchez Lina M. Crislancho Rubén Darío Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya													23 - 24 septiembre - 2013
Segunda auditoría. Requisitos Técnicos, punto 5 de la NTC-ISO/IEC 17025:2005	Freddy Herrera Palencia Héctor Fabián Salazar Jhonattan Moreno Roldán Cala	Raúl Alonso Anaya													25 - 27 septiembre - 2013

Diligenció: Rubén Darío Medina Gómez	Aprobó: Luis Eduardo García Sánchez
--------------------------------------	-------------------------------------

Anexo 18. Planeación de la primera auditoría.

	LABORATORIO DE CALIDAD Y CANTIDAD DE GAS NATURAL	FORMATO DE PROCEDIMIENTO GENERAL
		FPG-43-02-00-01

PLAN DE AUDITORÍA INTERNA No.	01
Fecha (aa/mm/dd):	13/09/05

Objetivo(s)
<ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el grado de conformidad del SGC del laboratorio respecto de la NTC-ISO/IEC 17025:2005. - Evaluar la competencia técnica del laboratorio para desarrollar los servicios de ensayos y de calibración contemplados dentro de su alcance.

Alcance
Se realizará una auditoría general del sistema o auditoría vertical, que involucrará todos los requerimientos de la NTC-ISO/IEC 17025:2005, incluidos los requerimientos de las normas internacionales o referencias técnicas tomadas como base para la realización de las actividades de medición.

Criterios
Se tomarán como criterios para la auditoría, a la NTC-ISO/IEC 17025:2005 y a la normativa técnica usada como base para realizar los ensayos y las calibraciones.

Auditor líder	Raúl Alonso Anaya	Equipo auditor	_____
Área auditada	Sistema de Gestión de la Calidad		

Desarrollo de la auditoría

Fecha aa/mm/dd	# Horas	Actividades a evaluar (Numerales de la NTC-ISO/IEC 17025:2005)	Responsable	Auditor
13/09/09	0,5	4.1 Organización	Luis E. García Sánchez Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/09	1	4.2 Sistema de gestión	Luis E. García Sánchez Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/09	1,5	4.3 Control de los documentos	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/09	1	4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/09	0,5	4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/09	0,5	4.6 Compras de servicios y de suministros	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/10	0,5	4.7 Servicios al cliente	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/10	0,5	4.8 Quejas	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/10	0,5	4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/10	0,25	4.10 Mejora	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/10	0,5	4.11 Acciones correctivas	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/10	0,5	4.12 Acciones preventivas	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/10	1	4.13 Control de los registros	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/10	0,5	4.14 Auditorías internas	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/10	0,5	4.15 Revisiones por la dirección	Luis E. García Sánchez Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/11	1,5	5.2 Personal	Luis E. García Sánchez Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/11	1,5	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	Luis E. García Sánchez Héctor F. Salazar	Raúl Alonso Anaya
13/09/11	2	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	Jhonattan Moreno Freddy Herrera Palencia Roldán Cala	Raúl Alonso Anaya
13/09/12	2	5.5 Equipos	Héctor F. Salazar	Raúl Alonso Anaya
13/09/12	1,5	5.6 Trazabilidad de las mediciones	Héctor F. Salazar	Raúl Alonso Anaya
13/09/12	1	5.7 Muestreo	Freddy Herrera Palencia	Raúl Alonso Anaya

13/09/12	1	5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	Héctor F. Salazar Jhonattan Moreno Freddy Herrera Palencia Roldán Cala	Raúl Alonso Anaya
13/09/13	1	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	Héctor F. Salazar	Raúl Alonso Anaya
13/09/13	1,5	5.10 Informe de los resultados	Jhonattan Moreno Freddy Herrera Palencia Roldán Cala	Raúl Alonso Anaya

Fecha aa/mm/dd	# Horas	Actividades
13/09/05		1. Preparación de la auditoría
13/09/05	0,5	1.1. Comunicar a los funcionarios acerca de la ejecución de la auditoría
13/09/05	2	1.1. Preparar, por parte del auditor, las listas de verificación y la planeación de la auditoría interna.
		2. Ejecución de la auditoría
13/09/09	1	2.1. Reunión de apertura de la auditoría: Socialización de la metodología a desarrollar, presentación del objetivo, el alcance, los criterios y el plan de la auditoría. Asistentes: Raúl Alonso Anaya - Auditor Luis E. García Sánchez - Director Lina M. Cristancho - Coordinadora de Calidad Rubén D. Medina Gómez - Auxiliar de Gestión Héctor F. Salazar - Coordinador de Aseguramiento Metroológico Jhonattan Moreno - Metrologo Roldán Cala - Metrologo Freddy Herrera - Metrologo
13/09/09 - 13/09/13	20 aprox.	2.2. Verificación documental, con presencia del personal auditado. Verificación de actividades de ensayo y calibración.
13/09/13		3. Informe final y seguimiento de la auditoría
13/09/13	2	3.1. Elaboración del informe final
13/09/13	1	3.2. Reunión de cierre y plan de acciones: Socialización de los resultados de la auditoría. Presentación de los aspectos positivos, aspectos por mejorar y no conformidades del sistema. Descargos y reparos del personal auditado sobre los resultados y el informe final. Discusión sobre posibles planes de acción y de mejora ante las no conformidades detectadas. Asistentes: Raúl Alonso Anaya - Auditor Luis E. García Sánchez - Director Lina M. Cristancho - Coordinadora de Calidad Rubén D. Medina Gómez - Auxiliar de Gestión Héctor F. Salazar - Coordinador de Aseguramiento Metroológico Jhonattan Moreno - Metrologo Roldán Cala - Metrologo Freddy Herrera - Metrologo
13/09/13	1	3.3. Entrega del informe final al coordinador de calidad del laboratorio y aclaración de hallazgos

Observaciones

La auditoría se desarrolló según el programa establecido y siguiendo las fechas estipuladas. Se presentó el informe a los miembros del laboratorio y se socializó con ellos los posibles planes de acción a tomar ante los hallazgos, y las recomendaciones y comentarios generales de la auditoría.

Elaboró:	Raúl Alonso Anaya	Aprobó:	Luis Eduardo García Sánchez
----------	-------------------	---------	-----------------------------

Anexo 19. Lista de verificación de la primera auditoría.

	LABORATORIO MÓVIL DE CALIDAD Y CANTIDAD DE GAS NATURAL	FORMATO DE PROCEDIMIENTO GENERAL
		FPG-43-03-00-01

FORMATO DE VERIFICACIÓN PARA AUDITORÍA INTERNA No.	1	Fecha (aa/mm/dd):	13/10/09
---	---	--------------------------	----------

Área auditada:	SGC - Requisitos de gestión - Numeral 4 - NTC-ISO/IEC 17025:2005	Responsable(s) del área auditada:	Luis Eduardo García Sánchez - Rubén Darío Medina
Auditor líder:	Raúl Alonso Anaya	Equipo auditor:	-----

#	Elemento/Requisito a evaluar	Cumple		No Aplica	Observaciones
		Sí	No		
4.1	Organización				
4.1.1	Responsabilidad legal de la organización	x			Ninguna
4.1.2	Responsabilidad del laboratorio de cumplir los requisitos establecidos	x			Ninguna
4.1.3	Cubrimiento de los trabajos realizados	x			Ninguna
4.1.4	Responsabilidades del personal clave	x			Ninguna
4.1.5	a. Personal directivo y técnico. Disponibilidad de recursos necesarios.	x			Ninguna
	b. Influencia indebida sobre la dirección y personal del laboratorio		x		En el manual de calidad, no se especifican las medidas para evitar la influencia indebida sobre el personal del laboratorio
	c. Política y procedimiento para protección de información confidencial	x			Ninguna
	d. Política y procedimiento para evitar realizar actividades indebidas	x			Ninguna
	e. Organización, estructura de gestión y ubicación dentro de una institución madre		x		No se especifica la ubicación del laboratorio dentro de la empresa propietaria (TGI S.A. E.S.P)
	f. Responsabilidad, autoridad e interrelación del personal	x			Ninguna
	g. Supervisión del personal encargado de ensayos y calibraciones	x			Ninguna
	h. Dirección técnica	x			Ninguna
	i. Responsable de calidad	x			Ninguna
	j. Sustitutos del personal clave	x			Ninguna
	k. Asegurar que el personal es consciente de la importancia de las actividades	x			Ninguna
4.1.6	Asegurar el establecimiento de procesos de comunicación apropiados	x			Ninguna

#	Elemento/Requisito a evaluar	Cumple		No Aplica	Observaciones
		Sí	No		
4.2	Sistema de Gestión				
4.2.1	Implementar y mantener un sistema de gestión apropiado	x			Ninguna
4.2.2	Políticas del sistema de gestión concierne a calidad	x			Ninguna
4.2.3	Compromiso de la dirección con el desarrollo del sistema de gestión	x			Ninguna
4.2.4	La dirección de comunicar la importancia de satisfacer los requisitos	x			Ninguna
4.2.5	Estructura documental utilizada	x			Ninguna
4.2.6	Funciones y responsabilidades de la dirección técnica y responsable de calidad	x			Ninguna
4.2.7	La dirección debe asegurar la integridad del sistema de gestión	x			Ninguna
4.3	Control de documentos				
4.3.1	Procedimiento para el control de los documentos	x			Ninguna
4.3.2.1	Revisión y aprobación de documentos	x			Ninguna
4.3.2.2	a. Ediciones actualizadas en sitios donde se realizan operaciones	x			Ninguna
	b. Revisión periódica de documentos		x		No se especifica como y cuando se hace la revisión periódica de los documentos
	c. Retiro de documentos no válidos u obsoletos	x			Ninguna
	d. Almacenamiento de documentos obsoletos	x			Ninguna
4.3.2.3	Identificación de los documentos generados por el laboratorio	x			Ninguna
4.3.3.1	Revisión y aprobación de cambios a documentos	x			Ninguna
4.3.3.2	Identificar el texto de modificación o nuevo en los documentos	x			Ninguna
4.3.3.4	Procedimiento para describir como se realizan modificaciones-sistemas informáticos	x			Ninguna
4.4	Recepción y revisión de solicitudes, ofertas y contratos				
4.4.1	Procedimientos y políticas para revisión de solicitudes, ofertas y contratos		x		No se encuentra especificada la política del laboratorio para la recepción y revisión de solicitudes, ofertas y contratos
	a. Requisitos definidos, documentados y entendidos	x			Ninguna
	b. Capacidad y recursos	x			Ninguna
	c. Selección del método apropiado	x			Ninguna
	d. Resolución de diferencias	x			Ninguna
4.4.2	Registro de revisiones	x			Ninguna
4.4.2	Registro de revisiones	x			Ninguna
4.4.3	Revisión de los trabajos subcontratados	x			Ninguna
4.4.4	Desviaciones del contrato	x			Ninguna
4.4.5	Enmiendas después de que el trabajo ha sido comenzado	x			Ninguna

#	Elemento/Requisito a evaluar	Cumple		No Aplica	Observaciones
		Sí	No		
4.5	Subcontrataciones	x			
4.5.1	Subcontratista competente	x			Ninguna
4.5.2	Notificación al cliente y aprobación	x			Ninguna
4.5.3	Responsabilidad de Laboratorio	x			Ninguna
4.5.4	Registro de subcontratados	x			Ninguna
4.6	Compras				
4.6.1	Política y procedimiento(s) para la selección y compra de servicios y suministros		x		No se encuentra especificada la política de compras del laboratorio.
4.6.2	Verificación de los suministros, reactivos y materiales consumibles	x			Ninguna
4.6.3	Documentos de compra	x			Ninguna
4.6.4	Evaluación de los proveedores	x			Ninguna
4.7	Servicio al cliente	x			Ninguna
4.7.1	Cooperación con los clientes (confidencialidad)	x			Ninguna
4.7.2	Información de retorno	x			Ninguna
4.8	Quejas		x		No se encuentra especificada la política de quejas del laboratorio.
4.9	Control de trabajos de ensayos y/o calibraciones no conformes				
4.9.1	Política y procedimiento de control de trabajo no conforme		x		No se encuentra especificada la política para el control de los trabajos no conformes
4.9.2	Recurrencia de trabajos no conformes - procedimiento de acciones correctivas	x			Ninguna
4.10	Mejora	x			Ninguna
4.11	Acciones correctivas				
4.11.1	Política y procedimiento de acciones correctivas		x		No se encuentra especificada la política para las acciones correctivas
4.11.2	Investigación, análisis de causas	x			Ninguna
4.11.3	Selección e implementación de las acciones correctivas	x			Ninguna
4.11.4	Seguimiento a las acciones correctivas	x			Ninguna
4.11.5	Auditorías internas	x			Ninguna
4.12	Acciones preventivas	x			
4.12.1	Identificación de mejoras - acciones preventivas	x			Ninguna
4.12.2	Procedimiento de acciones correctivas	x			Ninguna
4.13	Control de registros	x			
4.13.1	Generalidades	x			Ninguna
4.13.1.1	Procedimientos para registros técnicos y de calidad	x			Ninguna
4.13.1.2	Retención de registros	x			Ninguna

#	Elemento/Requisito a evaluar	Cumple		No Aplica	Observaciones
		Sí	No		
4.13.1.3	Seguridad y confidencialidad de los registros		x		El software utilizado se encuentra en desarrollo
4.13.1.4	Procedimientos para proteger y salvaguardar los registros electrónicos		x		No se cuenta con todas las herramientas necesarias para aplicar el procedimiento documentado.
4.13.2.1	Contenido del registro	x			Ninguna
4.13.2.2	Observaciones, datos y cálculos	x			Ninguna
4.13.2.3	Corrección de errores		x		No están documentados los mecanismos para realizar las correcciones
	Responsabilidades del gerente de calidad	x			Ninguna
	Personal formado, calificado e independiente		x		No hay evidencias de la formación del personal en el manejo y control de registros
4.14	Auditorías internas	x			
4.14.1	Periodicidad de acuerdo con una programación y un procedimiento predeterminado	x			Ninguna
	Alcance de la Auditoría	x			Ninguna
	Responsabilidades del gerente de calidad	x			Ninguna
	Personal formado, calificado e independiente	x			Ninguna
4.14.2	Acción correctiva, notificación al cliente	x			Ninguna
4.14.3	Registros de la auditoría interna	x			Ninguna
4.14.4	Actividades de seguimiento a la auditoría	x			Ninguna
4.15	Revisiones por la dirección	x			
4.15.1	La programación y el procedimiento predeterminados deben tomar en cuenta:	x			Ninguna
	La adecuación de las políticas y procedimientos;	x			Ninguna
	Los informes del personal directo y de supervisión;	x			Ninguna
	Los resultados de las auditorías internas recientes;	x			Ninguna
	Acciones correctivas y preventivas;	x			Ninguna
	Evaluaciones por organismos externos;	x			Ninguna
	Los resultados de comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud;	x			Ninguna
	Cambios en el tipo y volumen de trabajo;	x			Ninguna
	Retroalimentación de los clientes;	x			Ninguna
	Quejas;	x			Ninguna
	Recomendaciones para la mejora;	x			Ninguna
	Otros factores relevantes como actividades de control de calidad, recursos y formación de	x			Ninguna
4.15.2	Hallazgos	x			Ninguna

Área auditada:	SGC - Requisitos técnicos - Numeral 5 - NTC-ISO/IEC 17025:2005	Responsable(s) del área auditada:	Jhonattan Moreno - Roldán Cala - Freddy Moreno - Héctor Salazar - Rubén Medina
Auditor líder:	Raúl Alonso Anaya	Equipo auditor:	-----

#	Elemento/Requisito a evaluar	Cumple		No Aplica	Observaciones
		Sí	No		
5.1	Generalidades	x			
5.1.2	Factores que contribuyen a la incertidumbre total	x			Ninguna
5.2	Personal				
5.2.1	Competencia del personal	x			Ninguna
	Supervisión a personal en formación	x			Ninguna
	Calificación del personal	x			Ninguna
5.2.2	Metas con respecto a la educación, formación y habilidades del personal	x			Ninguna
	Política y procedimientos para identificar las necesidades de formación y proveer formación al personal		x		No se especifica el procedimiento para determinar las necesidades de formación del personal.
	Relación del programa de formación		x		No se encuentra especificado el programa de inducción - formación - entrenamiento de personal.
	Evaluación de la formación proporcionada	x			Ninguna
5.2.3	Condiciones de empleo	x			Ninguna
	Supervisión del personal contratado y adicional	x			Ninguna
5.2.4	Perfiles de los puestos	x			Ninguna
5.2.5	Autorización de personal	x			Ninguna
	Registros del personal	x			Ninguna
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales				
5.3.1	Las instalaciones del laboratorio	x			Ninguna
	Condiciones ambientales facilitadoras	x			Ninguna
	Requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales	x			Ninguna
5.3.2	Seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales	x			Ninguna
	Interrupción de pruebas	x			Ninguna
5.3.3	Separación eficaz entre áreas vecinas	x			Ninguna
5.4	Métodos de ensayo y de calibración y validación de métodos				
5.4.1	Generalidades	x			Ninguna
	Uso de métodos y procedimientos apropiados	x			Ninguna
	Instructivos sobre el uso y funcionamiento del equipo pertinente y sobre manipulación y	x			Ninguna
	Documentos actualizados y disponibles	x			Ninguna

#	Elemento/Requisito a evaluar	Cumple		No Aplica	Observaciones
		Sí	No		
	Desviación de los métodos de ensayo y calibración	x			Ninguna
5.4.2	Selección de los métodos	x			Ninguna
	Los métodos de ensayo y/o calibración cumplen con las necesidades del cliente	x			Ninguna
	Uso de la última edición de una norma	x			Ninguna
	Selección del método cuando el cliente no lo especifica	x			Ninguna
	Método elegido por el laboratorio; debe ser informado al cliente	x			Ninguna
	Confirmación ejecución	x			Ninguna
	Notificación al cliente sobre métodos inapropiados o desactualizados	x			Ninguna
5.4.3	Métodos desarrollados por el laboratorio			x	
	Introducción de métodos desarrollados por el laboratorio			x	
	Comunicación eficaz			x	
5.4.4	Métodos no normalizados			x	
	Acuerdo con el cliente			x	
	Validación antes de su utilización			x	
5.4.5	Validación de los métodos			x	
5.4.5.1	Validación para el uso previsto			x	
5.4.5.2	Registros de validación			x	
5.4.5.3	Gama y exactitud pertinentes a las necesidades de los clientes			x	
5.4.6	Estimación de la incertidumbre de la medición			x	
5.4.6.1	Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición en laboratorios de calibración o laboratorios de ensayo que efectúa sus propias calibraciones			x	
5.4.6.2	Los laboratorios de ensayo deben tener y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición		x		No se encuentra documentado el método de estimación de incertidumbres en el análisis de contaminantes de gas natural, para los ensayos.
	Casos en que la naturaleza del método de ensayo puede impedir un cálculo riguroso metrología y estadísticamente válido de la incertidumbre de la medición	x			Ninguna
	Informe de resultados	x			Ninguna
5.4.6.3	Importancia de los componentes de la medición	x			Ninguna
5.4.7	Control de los datos	x			Ninguna
5.4.7.1	Cálculo y transferencia de datos	x			Ninguna
5.4.7.2	Computadoras o equipos automáticos	x			Ninguna
	a. validación y documentación del software	x			Ninguna
	b. procedimientos para proteger los datos	x			Ninguna

#	Elemento/Requisito a evaluar	Cumple		No Aplica	Observaciones
		Sí	No		
	c. mantenimiento de las computadoras y los equipos automatizados	x			Ninguna
5.5	Equipos				
5.5.1	Muestras o materiales de muestreo, equipo de medición o ensayo requeridos	x			Ninguna
	Equipos fuera del control permanente del laboratorio	x			Ninguna
5.5.2	Exactitud de los equipos	x			Ninguna
	Programas de calibración	x			Ninguna
	Calibración del equipo antes de ser puesto en servicio	x			Ninguna
5.5.3	El equipo debe ser operado por personal autorizado	x			Ninguna
	Instrucciones actualizadas sobre uso y mantenimiento	x			Ninguna
5.5.4	Forma única de identificación del equipo	x			Ninguna
5.5.5	Registros del equipos	x			Ninguna
	a. identificación del equipo y su software;	x			Ninguna
	b. nombre del fabricante, identificación del modelo y número de serie u otra identificación única;	x			Ninguna
	c. verificación de que el equipo cumple con la especificación (5.5.2);	x			Ninguna
	d. ubicación actual, cuando corresponda;	x			Ninguna
	e. las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o referencia a su ubicación;	x			Ninguna
	f. fechas, resultados y copias de informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;	x			Ninguna
	g. el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y mantenimiento realizado hasta la fecha;		x		El plan de mantenimiento no se encuentra actualizado
	h. todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.	x			Ninguna
5.5.6	Procedimientos para la manipulación segura, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado	x			Ninguna
5.5.7	Equipo defectuoso, manipulación inadecuada, sobrecargado o de resultados dudosos	x			Ninguna
	Aislamiento del equipo que está fuera de servicio	x			Ninguna
	Efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos y/o calibraciones anteriores		x		No se tiene documentado este aspecto en el procedimiento respectivo
5.5.8	Indicación del estado de calibración		x		No se encuentra actualizado el estado de calibración de los equipos
5.5.9	Revisar el equipo que salga fuera del control directo del laboratorio	x			Ninguna
5.5.10	Comprobaciones intermedias	x			Ninguna
5.5.11	Factores de corrección	x			Ninguna
5.5.12	Protección contra ajustes	x			Ninguna
5.6	Trazabilidad de las mediciones	x			Ninguna

#	Elemento/Requisito a evaluar	Cumple		No Aplica	Observaciones
		Sí	No		
5.6.1	Generalidades	x			Ninguna
	Calibración del equipo antes de ser puesto en servicio	x			Ninguna
	Programa y procedimiento establecido para la calibración de los equipos	x			Ninguna
5.6.2.1	Calibración	x			Ninguna
5.6.2.1.1	Laboratorios de Calibración: trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI)	x			Ninguna
	Servicios de calibración externos	x			Ninguna
	Contenido de los certificados de calibración	x			Ninguna
5.6.2.1.2	Calibraciones que actualmente no pueden ser realizadas estrictamente en unidades del SI	x			Ninguna
	uso de materiales de referencia certificados	x			Ninguna
	uso de métodos especificados y/o normas de consenso	x			Ninguna
	Participación en un programa de comparaciones interlaboratorio		x		No se encuentra documentada la participación del laboratorio en un programa de comparaciones interlaboratorios
5.6.2.2	Ensayos	x			Ninguna
5.6.2.2.1	Los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican para el equipo utilizado de medición	x			Ninguna
5.6.2.2.2	Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades del SI no es posible y/o pertinente	x			Ninguna
5.6.3	Patrones de referencia y materiales de referencia	x			Ninguna
5.6.3.1	Patrones de Referencia			x	
	Programa y procedimiento para la calibración de los patrones de referencia			x	
	Trazabilidad de los patrones de referencia			x	
	Únicamente para calibración			x	
	Calibración antes y después de cualquier ajuste			x	
5.6.3.2	Materiales de referencia	x			Ninguna
	Trazables a las unidades de medición del SI o a materiales de referencia certificados	x			Ninguna
5.6.3.3	Verificaciones intermedias, programas y procedimientos definidos	x			Ninguna
5.6.3.4	Transporte y almacenamiento	x			Ninguna
	Procedimientos para la manipulación segura, transporte, almacenamiento y uso de los patrones	x			Ninguna
5.7	Muestreo				
5.7.1	Plan y procedimientos para el muestreo	x			Ninguna
	Disponibilidad del plan de muestreo y del procedimiento de muestreo en el sitio donde se realiza	x			Ninguna
	Métodos estadísticos apropiados	x			Ninguna

#	Elemento/Requisito a evaluar	Cumple		No Aplica	Observaciones
		Sí	No		
5.7.2	Desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo	x			Ninguna
5.7.3	Procedimientos para registro de datos y operaciones del muestreo	x			Ninguna
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración				Ninguna
5.8.1	Procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación o disposición final de los ítems de ensayo o de calibración	x			Ninguna
5.8.2	Sistema para identificar los ítems de ensayo o calibración	x			Ninguna
5.8.4	Procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar deterioro, pérdida o daño del ítem de	x			Ninguna
	Mantenimiento, seguimiento y registro de las condiciones ambientales del almacenamiento	x			Ninguna
	Condiciones del almacenamiento	x			Ninguna
	Disposiciones de seguridad	x			Ninguna
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración				
5.9.1	Procedimientos de control de calidad	x			Ninguna
	Detección de tendencias y aplicación de técnicas estadísticas	x			Ninguna
	Actividades para realizar el seguimiento:	x			Ninguna
	a. uso regular de materiales de referencia certificados o control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios	x			Ninguna
	b. participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud		x		No se encuentra documentado
	c. repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo o diferentes métodos;		x		No se han realizado estas actividades de medición
	d. repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos		x		No se encuentra documentado
	e. correlación de resultados para diferentes características de un ítem		x		No se encuentra documentado
5.9.2	Análisis de los datos de control de calidad	x			Ninguna
5.10	Informe de Resultados				
5.10.1	Generalidades		x		No se tiene documentado cómo realizar los informes de ensayos y los certificados de calibración
	Resultados informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con los métodos	x			Ninguna
	Los informes incluyen toda la información requerida por el cliente, la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información requerida por el método utilizado	x			Ninguna
	Informes simplificados para clientes internos o por un acuerdo escrito con el cliente	x			Ninguna
	Disponibilidad de la información detallada en 5.10.2, 5.10.3 y 5.10.4	x			Ninguna
5.10.2	Informes de ensayos y certificados de calibración	x			Ninguna
	a. un título (por ejemplo "Informe de ensayo" o "Certificado de Calibración");	x			Ninguna
	b. el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si es diferente de la dirección del laboratorio;	x			Ninguna

#	Elemento/Requisito a evaluar	Cumple		No Aplica	Observaciones
		Sí	No		
	c. identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;	x			Ninguna
	d. nombre y dirección del cliente;	x			Ninguna
	e. identificación del método utilizado;	x			Ninguna
	f. una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;	x			Ninguna
	g. la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o calibración, cuando ésta sea	x			Ninguna
	h. referencia al plan y los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados;	x			Ninguna
	i. Los resultados de ensayos o calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;	x			Ninguna
	j. el o los nombres, funciones y firmas o identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o certificado de calibración;	x			Ninguna
	k. cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.	x			Ninguna
5.10.3	Informes de Ensayos	x			Ninguna
5.10.3.1	Informes de Ensayos, requisitos adicionales:	x			Ninguna
	a. desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo, e información sobre las condiciones de ensayo específicas, tales como condiciones ambientales;	x			Ninguna
	b. cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;	x			Ninguna
	c. cuando sea aplicable, una declaración sobre incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento de los límites de una especificación;	x			Ninguna
	d) opiniones e interpretaciones cuando sea apropiado y necesario (véase 5.10.5);	x			Ninguna
	e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.	x			Ninguna
5.10.3.2	Los informes de ensayo que contengan resultados de muestreo deben incluir además lo siguiente:	x			Ninguna
	a. fecha del muestreo;	x			Ninguna
	b. identificación inequívoca de la sustancia, material, producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y números de serie según corresponda);	x			Ninguna
	c. el lugar del muestreo, incluyendo cualquier diagrama, croquis o fotografía;	x			Ninguna

#	Elemento/Requisito a evaluar	Cumple		No Aplica	Observaciones
		Sí	No		
	d. referencia al plan y procedimientos de muestreo utilizados;	x			Ninguna
	e. detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo;	x			Ninguna
	f. cualquier norma o especificación sobre el método o procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.	x			Ninguna
5.10.4	Certificados de calibración	x			Ninguna
5.10.4.1	Requisitos adicionales para los certificados de calibración:	x			Ninguna
	a. las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron realizadas las calibraciones	x			Ninguna
	b. la incertidumbre de medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada	x			Ninguna
	c. evidencia de que las mediciones son trazables (véase Nota 2 en 5.8.2.1.1).	x			Ninguna
5.10.4.2	Declaraciones de cumplimiento	x			Ninguna
5.10.4.3	Resultados de calibración antes y después del ajuste o reparación	x			Ninguna
5.10.4.4	Recomendación respecto al intervalo de calibración	x			Ninguna
5.10.5	Opiniones e interpretaciones	x			Ninguna
5.10.6	Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas	x			Ninguna
	Claramente identificados	x			Ninguna
	Resultados del subcontratado por escrito o electrónicamente	x			Ninguna
	Certificado del subcontratista emitido al laboratorio contratante	x			Ninguna
5.10.7	Transmisión electrónica de los resultados	x			Ninguna
5.10.8	Presentación de los informes y de los certificados	x			Ninguna
5.10.9	Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración		x		No se tiene documentado cómo se presentan las modificaciones a los certificados
	Suplemento al informe de ensayo o certificado de calibración	x			Ninguna

Anexo 20. Informe de la primera auditoría.

Anexo 21. Planeación de la segunda auditoría.

	LABORATORIO DE CALIDAD Y CANTIDAD DE GAS NATURAL	FORMATO DE PROCEDIMIENTO GENERAL
		FPG-43-02-00-01

PLAN DE AUDITORÍA INTERNA No.	02	
Fecha (aa/mm/dd):	13/09/19	

Objetivo(s)
<ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el grado de conformidad del SGCC del laboratorio respecto de la NTC-ISO/IEC 17025:2005. - Evaluar la competencia técnica del laboratorio para desarrollar los servicios de ensayos y de calibración contemplados dentro de su alcance. - Evaluar la capacidad del SGCC del laboratorio para dar cumplimiento al ciclo de la mejora continua, y dar respuesta a las no conformidades presentadas en la anterior auditoría. - Evaluar la competencia de los miembros del laboratorio para realizar planes de acción y llevar el respectivo control y seguimiento de la efectividad de los resultados.

Alcance
Se realizará una auditoría general del sistema o auditoría vertical, que involucrará todos los requerimientos de la NTC-ISO/IEC 17025:2005, incluidos los requerimientos de las normas internacionales o referencias técnicas tomadas como base para la realización de las actividades de medición.

Criterios
Se tomarán como criterios para la auditoría, a la NTC-ISO/IEC 17025:2005 y a la normativa técnica usada como base para realizar los ensayos y las calibraciones.

Auditor líder	Raúl Alonso Anaya	Equipo auditor	_____
Área auditada	Sistema de Gestión de la Calidad		

Desarrollo de la auditoría

Fecha aa/mm/dd	# Horas	Actividades a evaluar (Numerales de la NTC-ISO/IEC 17025:2005)	Responsable	Auditor
13/09/23	0,5	4.1 Organización	Luis E. García Sánchez Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/23	1	4.2 Sistema de gestión	Luis E. García Sánchez Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/23	1,5	4.3 Control de los documentos	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/23	1	4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/23	0,5	4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/23	0,5	4.6 Compras de servicios y de suministros	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/24	0,5	4.7 Servicios al cliente	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/24	0,5	4.8 Quejas	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/24	0,5	4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/24	0,25	4.10 Mejora	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/24	0,5	4.11 Acciones correctivas	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/24	0,5	4.12 Acciones preventivas	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/24	1	4.13 Control de los registros	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/24	0,5	4.14 Auditorías internas	Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/24	0,5	4.15 Revisiones por la dirección	Luis E. García Sánchez Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/25	1,5	5.2 Personal	Luis E. García Sánchez Rubén D. Medina Gómez	Raúl Alonso Anaya
13/09/25	1,5	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	Luis E. García Sánchez Héctor F. Salazar	Raúl Alonso Anaya
13/09/25	2	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	Jhonattan Moreno Freddy Herrera Palencia Roldán Cala	Raúl Alonso Anaya

13/09/26	2	5.5 Equipos	Héctor F. Salazar	Raúl Alonso Anaya
13/09/26	1,5	5.6 Trazabilidad de las mediciones	Héctor F. Salazar	Raúl Alonso Anaya
13/09/26	1	5.7 Muestreo	Freddy Herrera Palencia	Raúl Alonso Anaya
13/09/26	1	5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	Héctor F. Salazar Jhonattan Moreno Freddy Herrera Palencia Roldán Cala	Raúl Alonso Anaya
13/09/27	1	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	Héctor F. Salazar	Raúl Alonso Anaya
13/09/27	1,5	5.10 Informe de los resultados	Jhonattan Moreno Freddy Herrera Palencia Roldán Cala	Raúl Alonso Anaya

Fecha aa/mm/dd	# Horas	Actividades		
13/09/19		1. Preparación de la auditoría		
13/09/19	0,5	1.1. Comunicar a los funcionarios acerca de la ejecución de la auditoría		
13/09/19	2	1.1. Preparar, por parte del auditor, las listas de verificación y la planeación de la auditoría interna.		
		2. Ejecución de la auditoría		
13/09/23	1	2.1. Reunión de apertura de la auditoría: Socialización de la metodología a desarrollar, presentación del objetivo, el alcance, los criterios y el plan de la auditoría. Asistentes Raúl Alonso Anaya - Auditor Luis E. García Sánchez - Director Lina M. Crisanchó - Coordinadora de Calidad Rubén D. Medina Gómez - Auxiliar de Gestión Héctor F. Salazar - Coordinador de Aseguramiento Metroológico Jhonattan Moreno - Metroólogo Roldán Cala - Metroólogo Freddy Herrera - Metroólogo		
13/09/23 - 13/09/27	18 aprox.	2.2. Verificación documental, con presencia del personal auditado. Verificación de actividades de ensayo y calibración.		
13/09/27		3. Informe final y seguimiento de la auditoría		
13/09/27	2	3.1. Elaboración del informe final		
13/09/27	1	3.2. Reunión de cierre y plan de acciones: Socialización de los resultados de la auditoría. Presentación de los aspectos positivos, aspectos por mejorar y no conformidades del sistema. Descargos y reparos del personal auditado sobre los resultados y el informe final. Discusión sobre posibles planes de acción y de mejora ante las no conformidades detectadas. Asistentes Raúl Alonso Anaya - Auditor Luis E. García Sánchez - Director Lina M. Crisanchó - Coordinadora de Calidad Rubén D. Medina Gómez - Auxiliar de Gestión Héctor F. Salazar - Coordinador de Aseguramiento Metroológico Jhonattan Moreno - Metroólogo Roldán Cala - Metroólogo Freddy Herrera - Metroólogo		
13/09/27	1	3.3. Entrega del informe final al coordinador de calidad del laboratorio y aclaración de hallazgos		

Observaciones

La auditoría se desarrolló según el programa establecido y siguiendo las fechas estipuladas. Se presentó el informe a los miembros del laboratorio y se socializó con ellos los posibles planes de acción a tomar ante los hallazgos, y las recomendaciones y comentarios generales de la auditoría.

En general, el sistema se encuentra muy bien estructurado y es apto para continuar su implementación y mejoramiento.

Elaboró:	Raúl Alonso Anaya	Aprobó:	Luis Eduardo García Sánchez
----------	-------------------	---------	-----------------------------

Anexo 22. Lista de verificación de la segunda auditoría.

	LABORATORIO MÓVIL DE CALIDAD Y CANTIDAD DE GAS NATURAL	FORMATO DE PROCEDIMIENTO GENERAL
		FPG-43-03-00-01

FORMATO DE VERIFICACIÓN PARA AUDITORÍA INTERNA No.	2	Fecha (aa/mm/dd):	13/10/23
---	----------	--------------------------	----------

Área auditada:	SGC - Requisitos de gestión - Numeral 4 - NTC-ISO/IEC 17025:2005	Responsable(s) del área auditada:	Luis Eduardo García Sánchez - Rubén Darío Medina
Auditor líder:	Raúl Alonso Anaya	Equipo auditor:	-----

#	Elemento/Requisito a evaluar	Cumple		No Aplica	Observaciones
		Sí	No		
4.1	Organización				
4.1.1	Responsabilidad legal de la organización	x			Ninguna
4.1.2	Responsabilidad del laboratorio de cumplir los requisitos establecidos	x			Ninguna
4.1.3	Cubrimiento de los trabajos realizados	x			Ninguna
4.1.4	Responsabilidades del personal clave	x			Ninguna
4.1.5	a. Personal directivo y técnico. Disponibilidad de recursos necesarios.	x			Ninguna
	b. Influencia indebida sobre la dirección y personal del laboratorio	x			Ninguna
	c. Política y procedimiento para protección de información confidencial	x			Ninguna
	d. Política y procedimiento para evitar realizar actividades indebidas	x			Ninguna
	e. Organización, estructura de gestión y ubicación dentro de una institución madre	x			Ninguna
	f. Responsabilidad, autoridad e interrelación del personal	x			Ninguna
	g. Supervisión del personal encargado de ensayos y calibraciones	x			Ninguna
	h. Dirección técnica	x			Ninguna
	i. Responsable de calidad	x			Ninguna
	j. Sustitutos del personal clave	x			Ninguna
	k. Asegurar que el personal es consciente de la importancia de las actividades	x			Ninguna
4.1.6	Asegurar el establecimiento de procesos de comunicación apropiados	x			Ninguna

#	Elemento/Requisito a evaluar	Cumple		No Aplica	Observaciones
		Sí	No		
4.2	Sistema de Gestión				
4.2.1	Implementar y mantener un sistema de gestión apropiado	x			Ninguna
4.2.2	Políticas del sistema de gestión concernientes a calidad	x			Ninguna
4.2.3	Compromiso de la dirección con el desarrollo del sistema de gestión	x			Ninguna
4.2.4	La dirección de comunicar la importancia de satisfacer los requisitos	x			Ninguna
4.2.5	Estructura documental utilizada	x			Ninguna
4.2.6	Funciones y responsabilidades de la dirección técnica y responsable de calidad	x			Ninguna
4.2.7	La dirección debe asegurar la integridad del sistema de gestión	x			Ninguna
4.3	Control de documentos				
4.3.1	Procedimiento para el control de los documentos	x			Ninguna
4.3.2.1	Revisión y aprobación de documentos	x			Ninguna
4.3.2.2	a. Ediciones actualizadas en sitios donde se realizan operaciones	x			Ninguna
	b. Revisión periódica de documentos	x			Ninguna
	c. Retiro de documentos no válidos u obsoletos	x			Ninguna
	d. Almacenamiento de documentos obsoletos	x			Ninguna
4.3.2.3	Identificación de los documentos generados por el laboratorio	x			Ninguna
4.3.3.1	Revisión y aprobación de cambios a documentos	x			Ninguna
4.3.3.2	Identificar el texto de modificación o nuevo en los documentos	x			Ninguna
4.3.3.4	Procedimiento para describir como se realizan modificaciones-sistemas informáticos		x		No se implementa este procedimiento porque el software de gestión está en desarrollo.
4.4	Recepción y revisión de solicitudes, ofertas y contratos				
4.4.1	Procedimientos y políticas para revisión de solicitudes, ofertas y contratos	x			Ninguna
	a. Requisitos definidos, documentados y entendidos	x			Ninguna
	b. Capacidad y recursos	x			Ninguna
	c. Selección del método apropiado	x			Ninguna
	d. Resolución de diferencias	x			Ninguna
4.4.2	Registro de revisiones	x			Ninguna
4.4.2	Registro de revisiones	x			Ninguna
4.4.3	Revisión de los trabajos subcontratados	x			Ninguna
4.4.4	Desviaciones del contrato	x			Ninguna
4.4.5	Enmiendas después de que el trabajo ha sido comenzado	x			Ninguna

#	Elemento/Requisito a evaluar	Cumple		No Aplica	Observaciones
		Sí	No		
4.5	Subcontrataciones	x			
4.5.1	Subcontratista competente	x			Ninguna
4.5.2	Notificación al cliente y aprobación	x			Ninguna
4.5.3	Responsabilidad de Laboratorio	x			Ninguna
4.5.4	Registro de subcontratados	x			Ninguna
4.6	Compras				
4.6.1	Política y procedimiento(s) para la selección y compra de servicios y suministros	x			Ninguna
4.6.2	Verificación de los suministros, reactivos y materiales consumibles	x			Ninguna
4.6.3	Documentos de compra	x			Ninguna
4.6.4	Evaluación de los proveedores	x			Ninguna
4.7	Servicio al cliente	x			Ninguna
4.7.1	Cooperación con los clientes (confidencialidad)	x			Ninguna
4.7.2	Información de retorno	x			Ninguna
4.8	Quejas	x			Ninguna
4.9	Control de trabajos de ensayos y/o calibraciones no conformes				
4.9.1	Política y procedimiento de control de trabajo no conforme	x			Ninguna
4.9.2	Recurrencia de trabajos no conformes - procedimiento de acciones correctivas	x			Ninguna
4.10	Mejora	x			Ninguna
4.11	Acciones correctivas				
4.11.1	Política y procedimiento de acciones correctivas	x			Ninguna
4.11.2	Investigación, análisis de causas	x			Ninguna
4.11.3	Selección e implementación de las acciones correctivas	x			Ninguna
4.11.4	Seguimiento a las acciones correctivas	x			Ninguna
4.11.5	Auditorías internas	x			Ninguna
4.12	Acciones preventivas				
4.12.1	Identificación de mejoras - acciones preventivas	x			Ninguna
4.12.2	Procedimiento de acciones correctivas	x			Ninguna
4.13	Control de registros				
4.13.1	Generalidades	x			Ninguna
4.13.1.1	Procedimientos para registros técnicos y de calidad	x			Ninguna
4.13.1.2	Retención de registros	x			Ninguna

#	Elemento/Requisito a evaluar	Cumple		No Aplica	Observaciones
		Sí	No		
4.13.1.3	Seguridad y confidencialidad de los registros		x		El software utilizado se encuentra en desarrollo
4.13.1.4	Procedimientos para proteger y salvaguardar los registros electrónicos		x		No se cuenta con todas las herramientas necesarias para aplicar el procedimiento documentado.
4.13.2.1	Contenido del registro	x			Ninguna
4.13.2.2	Observaciones, datos y cálculos	x			Ninguna
4.13.2.3	Corrección de errores		x		No están documentados los mecanismos para realizar las correcciones
	Responsabilidades del gerente de calidad	x			Ninguna
	Personal formado, calificado e independiente		x		No hay evidencias de la formación del personal en el manejo y control de registros
4.14	Auditorías internas	x			
4.14.1	Periodicidad de acuerdo con una programación y un procedimiento predeterminado	x			Ninguna
	Alcance de la Auditoría	x			Ninguna
	Responsabilidades del gerente de calidad	x			Ninguna
	Personal formado, calificado e independiente	x			Ninguna
4.14.2	Acción correctiva, notificación al cliente	x			Ninguna
4.14.3	Registros de la auditoría interna	x			Ninguna
4.14.4	Actividades de seguimiento a la auditoría	x			Ninguna
4.15	Revisiones por la dirección	x			
4.15.1	La programación y el procedimiento predeterminados deben tomar en cuenta:	x			Ninguna
	La adecuación de las políticas y procedimientos;	x			Ninguna
	Los informes del personal directo y de supervisión;	x			Ninguna
	Los resultados de las auditorías internas recientes;	x			Ninguna
	Acciones correctivas y preventivas;	x			Ninguna
	Evaluaciones por organismos externos;	x			Ninguna
	Los resultados de comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud;	x			Ninguna
	Cambios en el tipo y volumen de trabajo;	x			Ninguna
	Retroalimentación de los clientes;	x			Ninguna
	Quejas;	x			Ninguna
	Recomendaciones para la mejora;	x			Ninguna
	Otros factores relevantes como actividades de control de calidad, recursos y formación de personal	x			Ninguna
4.15.2	Hallazgos	x			Ninguna

Area auditada:	SGC - Requisitos técnicos - Numeral 5 - NTC-ISO/IEC 17025:2005	Responsable(s) del área auditada:	Jhonattan Moreno - Roldán Cala - Freddy Moreno - Héctor Salazar - Rubén Medina
Auditor líder:	Raúl Alonso Anaya	Equipo auditor:	-----

#	Elemento/Requisito a evaluar	Cumple		No Aplica	Observaciones
		Sí	No		
5.1	Generalidades	x			
5.1.2	Factores que contribuyen a la incertidumbre total	x			Ninguna
5.2	Personal				
5.2.1	Competencia del personal	x			Ninguna
	Supervisión a personal en formación	x			Ninguna
	Calificación del personal	x			Ninguna
5.2.2	Metas con respecto a la educación, formación y habilidades del personal	x			Ninguna
	Política y procedimientos para identificar las necesidades de formación y proveer formación al personal	x			Ninguna
	Relación del programa de formación	x			Ninguna
	Evaluación de la formación proporcionada	x			Ninguna
5.2.3	Condiciones de empleo	x			Ninguna
	Supervisión del personal contratado y adicional	x			Ninguna
5.2.4	Perfiles de los puestos	x			Ninguna
5.2.5	Autorización de personal	x			Ninguna
	Registros del personal	x			Ninguna
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales				
5.3.1	Las instalaciones del laboratorio	x			Ninguna
	Condiciones ambientales facilitadoras	x			Ninguna
	Requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales	x			Ninguna
5.3.2	Seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales	x			Ninguna
	Interrupción de pruebas	x			Ninguna
5.3.3	Separación eficaz entre áreas vecinas	x			Ninguna
5.4	Métodos de ensayo y de calibración y validación de métodos				
5.4.1	Generalidades	x			Ninguna
	Uso de métodos y procedimientos apropiados	x			Ninguna
	Instructivos sobre el uso y funcionamiento del equipo pertinente y sobre manipulación y preparación		x		No existe un instructivo para el funcionamiento del patrón de trabajo para las calibraciones de volumen
	Documentos actualizados y disponibles	x			Ninguna

#	Elemento/Requisito a evaluar	Cumple		No Aplica	Observaciones
		Sí	No		
	Desviación de los métodos de ensayo y calibración	x			Ninguna
5.4.2	Selección de los métodos	x			Ninguna
	Los métodos de ensayo y/o calibración cumplen con las necesidades del cliente	x			Ninguna
	Uso de la última edición de una norma	x			Ninguna
	Selección del método cuando el cliente no lo especifica	x			Ninguna
	Método elegido por el laboratorio; debe ser informado al cliente	x			Ninguna
	Confirmación ejecución	x			Ninguna
	Notificación al cliente sobre métodos inapropiados o desactualizados	x			Ninguna
5.4.3	Métodos desarrollados por el laboratorio			x	
	Introducción de métodos desarrollados por el laboratorio			x	
	Comunicación eficaz			x	
5.4.4	Métodos no normalizados			x	
	Acuerdo con el cliente			x	
	Validación antes de su utilización			x	
5.4.5	Validación de los métodos			x	
5.4.5.1	Validación para el uso previsto			x	
5.4.5.2	Registros de validación			x	
5.4.5.3	Gama y exactitud pertinentes a las necesidades de los clientes			x	
5.4.6	Estimación de la incertidumbre de la medición			x	
5.4.6.1	Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición en laboratorios de calibración o laboratorios de ensayo que efectúa sus propias calibraciones			x	
5.4.6.2	Los laboratorios de ensayo deben tener y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición	x			Ninguna
	Casos en que la naturaleza del método de ensayo puede impedir un cálculo riguroso metrológica y estadísticamente válido de la incertidumbre de la medición	x			Ninguna
	Informe de resultados	x			Ninguna
5.4.6.3	Importancia de los componentes de la medición	x			Ninguna
5.4.7	Control de los datos	x			Ninguna
5.4.7.1	Cálculo y transferencia de datos	x			Ninguna
5.4.7.2	Computadoras o equipos automáticos	x			Ninguna
	a. validación y documentación del software		x		El software adquirido está en proceso de validación
	b. procedimientos para proteger los datos		x		No se garantiza la fiabilidad del software para proteger la información

#	Elemento/Requisito a evaluar	Cumple		No Aplica	Observaciones
		Sí	No		
	c. mantenimiento de las computadoras y los equipos automatizados	x			Ninguna
5.5	Equipos				
5.5.1	Muestras o materiales de muestreo, equipo de medición o ensayo requeridos	x			Ninguna
	Equipos fuera del control permanente del laboratorio	x			Ninguna
5.5.2	Exactitud de los equipos	x			Ninguna
	Programas de calibración	x			Ninguna
	Calibración del equipo antes de ser puesto en servicio	x			Ninguna
5.5.3	El equipo debe ser operado por personal autorizado	x			Ninguna
	Instrucciones actualizadas sobre uso y mantenimiento	x			Ninguna
5.5.4	Forma única de identificación del equipo	x			Ninguna
5.5.5	Registros del equipos	x			Ninguna
	a. identificación del equipo y su software;	x			Ninguna
	b. nombre del fabricante, identificación del modelo y número de serie u otra identificación única;	x			Ninguna
	c. verificación de que el equipo cumple con la especificación (5.5.2);	x			Ninguna
	d. ubicación actual, cuando corresponda;	x			Ninguna
	e. las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o referencia a su ubicación;	x			Ninguna
	f. fechas, resultados y copias de informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes,	x			Ninguna
	g. el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y mantenimiento realizado hasta la fecha;	x			Ninguna
	h todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.	x			Ninguna
5.5.6	Procedimientos para la manipulación segura, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado	x			Ninguna
5.5.7	Equipo defectuoso, manipulación inadecuada, sobrecargado o de resultados dudosos	x			Ninguna
	Aislamiento del equipo que está fuera de servicio	x			Ninguna
	Efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos y/o calibraciones anteriores		x		No se tiene documentado este aspecto en el procedimiento respectivo
5.5.8	Indicación del estado de calibración	x			Ninguna
5.5.9	Revisar el equipo que salga fuera del control directo del laboratorio	x			Ninguna
5.5.10	Comprobaciones intermedias	x			Ninguna
5.5.11	Factores de corrección	x			Ninguna
5.5.12	Protección contra ajustes	x			Ninguna
5.6	Trazabilidad de las mediciones	x			Ninguna

#	Elemento/Requisito a evaluar	Cumple		No Aplica	Observaciones
		Sí	No		
5.6.1	Generalidades	x			Ninguna
	Calibración del equipo antes de ser puesto en servicio	x			Ninguna
	Programa y procedimiento establecido para la calibración de los equipos	x			Ninguna
5.6.2.1	Calibración	x			Ninguna
5.6.2.1.1	Laboratorios de Calibración: trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI)	x			Ninguna
	Servicios de calibración externos	x			Ninguna
	Contenido de los certificados de calibración	x			Ninguna
5.6.2.1.2	Calibraciones que actualmente no pueden ser realizadas estrictamente en unidades del SI	x			Ninguna
	uso de materiales de referencia certificados	x			Ninguna
	uso de métodos especificados y/o normas de consenso	x			Ninguna
	Participación en un programa de comparaciones interlaboratorio		x		No se encuentra documentada la participación del laboratorio en un programa de comparaciones interlaboratorios
5.6.2.2	Ensayos	x			Ninguna
5.6.2.2.1	Los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican para el equipo utilizado de medición	x			Ninguna
5.6.2.2.2	Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades del SI no es posible y/o pertinente	x			Ninguna
5.6.3	Patrones de referencia y materiales de referencia	x			Ninguna
5.6.3.1	Patrones de Referencia			x	
	Programa y procedimiento para la calibración de los patrones de referencia			x	
	Trazabilidad de los patrones de referencia			x	
	Únicamente para calibración			x	
	Calibración antes y después de cualquier ajuste			x	
5.6.3.2	Materiales de referencia	x			Ninguna
	Trazables a las unidades de medición del SI o a materiales de referencia certificados	x			Ninguna
5.6.3.3	Verificaciones intermedias, programas y procedimientos definidos	x			Ninguna
5.6.3.4	Transporte y almacenamiento	x			Ninguna
	Procedimientos para la manipulación segura, transporte, almacenamiento y uso de los patrones de referencia y de materiales de referencia	x			Ninguna
5.7	Muestreo				
5.7.1	Plan y procedimientos para el muestreo	x			Ninguna
	Disponibilidad del plan de muestreo y del procedimiento de muestreo en el sitio donde se realiza	x			Ninguna
	Métodos estadísticos apropiados	x			Ninguna

#	Elemento/Requisito a evaluar	Cumple		No Aplica	Observaciones
		Sí	No		
5.7.2	Desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo	x			Ninguna
5.7.3	Procedimientos para registro de datos y operaciones del muestreo	x			Ninguna
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración				Ninguna
5.8.1	Procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación o disposición final de los ítems de ensayo o de calibración	x			Ninguna
5.8.2	Sistema para identificar los ítems de ensayo o calibración	x			Ninguna
5.8.4	Procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar deterioro, pérdida o daño del ítem de	x			Ninguna
	Mantenimiento, seguimiento y registro de las condiciones ambientales del almacenamiento	x			Ninguna
	Condiciones del almacenamiento	x			Ninguna
	Disposiciones de seguridad	x			Ninguna
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración				
5.9.1	Procedimientos de control de calidad	x			Ninguna
	Detección de tendencias y aplicación de técnicas estadísticas	x			Ninguna
	Actividades para realizar el seguimiento:	x			Ninguna
	a. uso regular de materiales de referencia certificados o control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios	x			Ninguna
	b. participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud		x		No se encuentra documentado
	c. repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo o diferentes métodos;		x		No se han realizado estas actividades de medición
	d. repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos		x		No se encuentra documentado
	e. correlación de resultados para diferentes características de un ítem		x		No se encuentra documentado
5.9.2	Análisis de los datos de control de calidad	x			Ninguna
5.10	Informe de Resultados				
5.10.1	Generalidades	x			
	Resultados informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con los métodos	x			Ninguna
	Los informes incluyen toda la información requerida por el cliente, la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información requerida por el método utilizado	x			Ninguna
	Informes simplificados para clientes internos o por un acuerdo escrito con el cliente	x			Ninguna
	Disponibilidad de la información detallada en 5.10.2, 5.10.3 y 5.10.4	x			Ninguna
5.10.2	Informes de ensayos y certificados de calibración	x			Ninguna
	a. un título (por ejemplo "Informe de ensayo" o "Certificado de Calibración");	x			Ninguna
	b. el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si es diferente de la dirección del laboratorio;	x			Ninguna

#	Elemento/Requisito a evaluar	Cumple		No Aplica	Observaciones
		Sí	No		
	c. identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;	x			Ninguna
	d. nombre y dirección del cliente;	x			Ninguna
	e. identificación del método utilizado;	x			Ninguna
	f. una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;	x			Ninguna
	g. la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o calibración, cuando ésta sea	x			Ninguna
	h. referencia al plan y los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados;	x			Ninguna
	i. Los resultados de ensayos o calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;	x			Ninguna
	j. el o los nombres, funciones y firmas o identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o certificado de calibración;	x			Ninguna
	k. cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.	x			Ninguna
5.10.3	Informes de Ensayos	x			Ninguna
5.10.3.1	Informes de Ensayos, requisitos adicionales:	x			Ninguna
	a. desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo, e información sobre las condiciones de ensayo específicas, tales como condiciones ambientales;	x			Ninguna
	b. cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;	x			Ninguna
	c. cuando sea aplicable, una declaración sobre incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento de los límites de una especificación;	x			Ninguna
	d) opiniones e interpretaciones cuando sea apropiado y necesario (véase 5.10.5);	x			Ninguna
	e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.	x			Ninguna
5.10.3.2	Los informes de ensayo que contengan resultados de muestreo deben incluir además lo siguiente:	x			Ninguna
	a. fecha del muestreo;	x			Ninguna
	b. identificación inequívoca de la sustancia, material, producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y números de serie según corresponda);	x			Ninguna
	c. el lugar del muestreo, incluyendo cualquier diagrama, croquis o fotografía;	x			Ninguna

#	Elemento/Requisito a evaluar	Cumple		No Aplica	Observaciones
		Sí	No		
	d. referencia al plan y procedimientos de muestreo utilizados;	x			Ninguna
	e. detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo;	x			Ninguna
	f. cualquier norma o especificación sobre el método o procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.	x			Ninguna
5.10.4	Certificados de calibración	x			Ninguna
5.10.4.1	Requisitos adicionales para los certificados de calibración:	x			Ninguna
	a. las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron realizadas las calibraciones	x			Ninguna
	b. la incertidumbre de medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada	x			Ninguna
	c. evidencia de que las mediciones son trazables (véase Nota 2 en 5.6.2.1.1).	x			Ninguna
5.10.4.2	Declaraciones de cumplimiento	x			Ninguna
5.10.4.3	Resultados de calibración antes y después del ajuste o reparación	x			Ninguna
5.10.4.4	Recomendación respecto al intervalo de calibración	x			Ninguna
5.10.5	Opiniones e interpretaciones	x			Ninguna
5.10.6	Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas	x			Ninguna
	Claramente identificados	x			Ninguna
	Resultados del subcontratado por escrito o electrónicamente	x			Ninguna
	Certificado del subcontratista emitido al laboratorio contratante	x			Ninguna
5.10.7	Transmisión electrónica de los resultados	x			Ninguna
5.10.8	Presentación de los informes y de los certificados	x			Ninguna
5.10.9	Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración	x			
	Suplemento al informe de ensayo o certificado de calibración	x			Ninguna

Anexo 23. Informe de la segunda auditoría.

