

**IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL
LABORATORIO DE PREPARACIÓN Y ANALISIS DE MUESTRAS DE
CERRO MATOSO S.A.**

INDIRA BARRIOS MENDOZA

**ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO-QUÍMICAS
UNIVERSIDAD INDUSTRIA DE SANTANDER
BUCARAMANGA
2009**

**IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL
LABORATORIO DE PREPARACIÓN Y ANÁLISIS DE MUESTRAS DE
CERRO MATOSO S.A.**

INDIRA BARRIOS MENDOZA
Trabajo de grado como requisito parcial para optar al
Título:

Ingeniero Químico

INGENIERO CRISOSTOMO BARAJAS FERREIRA
Director proyecto de grado

INGENIERA ELIANA CALDERÓN LEGUIZAMÓN
Coodirectora proyecto de grado

QUIMICA JANETH RUIZ ANZOLA
Coodirectora proyecto de grado

**ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO-QUÍMICAS
UNIVERSIDAD INDUSTRIA DE SANTADER
BUCARAMANGA
2009**

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN.....	1
2.	GENERALIDADES.....	2
2.1	OBJETIVOS.....	2
2.1.1	OBJETIVO GENERAL.....	2
2.1.2	OBJETIVO ESPECIFICOS.....	2
2.2	ALCANCE.....	2
3.	MARCO TEÓRICO.....	4
3.1	FUNDAMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.....	4
3.1.1	ISO 9000 E ISO 9001.....	4
3.1.2	NORMA NTC-ISO-IEC 17025:2005.....	5
3.1.2.1	Requisitos de gestión.....	6
3.1.2.2	Requisitos técnicos.....	10
3.2	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE CMSA.....	13
3.2.1	TÉCNICAS DE ANÁLISIS.....	16
4.	METODOLOGÍA.....	17
5.	RESULTADOS.....	19
5.1	FASE1.DIAGNOSTICO INICIAL DEL LABORATORIO.....	19
5.1.1	ANTECEDENTES DEL S.G.C.....	19
5.1.2	DIAGNOSTICO DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS CMSA.....	19
5.1.3	PLAN DE ACCIÓN.....	23
5.2	FASE2.IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025.....	23

5.2.1	MAPADE PROCESOS.....	23
5.2.2	DOCUMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025.....	25
5.2.3	PLAN INTERLABORATORIOS.....	30
5.2.3.1	Selección de Laboratorios.....	30
5.2.3.2	Selección de muestras.....	31
5.2.3.3	Preparación de Muestras análisis en el Laboratorio CMSA.....	33
5.2.3.4	Envío de muestras y análisis en Laboratorios externos.....	34
5.2.4	IMPLEMENTACIÓN DEL S.G.C DEL LABORATORIO DE CMSA.....	35
5.2.4.1	Divulgación de la documentación.....	35
5.3	FASE 3. REALIZACIÓN DE UNA AUDITORÍA.....	35
5.3.1	REVISIÓN DOCUMENTAL DE LA AUDITORÍA.....	35
5.3.2	EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA.	36
5.3.3	HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA.....	36
5.3.4	INFORME DE AUDITORÍA.....	36
5.3.5	PLAN DE ACCIÓN 5W1H.....	37
6.	ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	38
6.1	RESULTADOS DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN.....	38
6.2	RESULTADOS DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS.....	39
6.3	CUMPLIMIENTO GENERAL DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025:2005.....	40
7.	CONCLUSIONES.....	41
8.	RECOMENDACIONES.....	42
9.	BILBIOGRAFÍA.....	43
	ANEXOS.....	45

TABLAS.

Tabla 1. Resumen Análisis gap diagnóstico.....	20
Tabla 2. Cumplimiento de requisitos de la NTC-ISO-IEC 17025.....	38

LISTADO DE FIGURAS

Figura 1. Requisitos Norma NTC-ISO-IEC 17025 capítulo 4 y 5.....	6
Figura 2. Organigrama de la compañía Cerro Matoso S.A.....	14
Figura 3. Organigrama de la Unidad Laboratorio y Metrología.....	15
Figura 4. Metodología de Implementación de la Norma NTC-ISO-IEC 17025.....	17
Figura 5. Mapa de Procesos del Laboratorio de CMSA.....	24
Figura 6. Pirámide documental: Documentación creada para el S.G.C.....	25
Figura 7. Cumplimiento de los Requisitos de Gestión.....	38
Figura 8. Cumplimiento de los Requisitos de Técnicos.....	40
Figura 9. Cumplimiento de la Norma NTC-ISO-IEC 17025.....	40

LISTADO DE ANEXOS

Anexo1. Listado de equipos del Laboratorio de análisis de CMSA.....	46
Anexo 2. Análisis gap: Diagnostico inicial de cumplimiento de la norma NTC-ISO-IEC 17025.....	51
Anexo 3. Plan de acción para el cumplimiento de la Norma NTC 17025.....	83
Anexo 4. Manual de operación del equipo ICP-OES.....	96
Anexo 5. Procedimientos de preparación y análisis de muestras de MNR y Heap Leaching	125
Anexo 6. Procedimientos de preparación de soluciones para análisis en equipo de ICP-OES y AAS.....	149
Anexo 7. Procedimientos de disposición de residuos ácidos.....	163
Anexo 8. Listado de Materiales de Referencia y Calibración para equipos de análisis.....	166
Anexo 9. Listado de documentos de Gestión.....	169
Anexo 10. Listado de documentos Técnicos.....	171
Anexo 11. Listado de Registros de Gestión y registros Técnicos.....	173
Anexo 12. Matriz de análisis Interlaboratorios.....	179
Anexo 13. Plan de acción 5W-1H sobre las no conformidades de auditoría.....	180

AGRADECIMIENTOS

Gracias

A DIOS porque es siempre fiel.

A mi familia por su paciencia constante y amor firme

Al director Crisóstomo Barajas Ferreira, por su ayuda oportuna y guía en la elaboración de este proyecto.

A la compañía Cerro Matoso S.A, especialmente a la Unidad Laboratorio y Metrología por permitirme participar en sus actividades y proyectos.

A la Ingeniera Eliana Calderón y la Química Janneth Ruiz, por su apoyo y orientación durante todo mi trabajo.

A todos los amigos y compañeros, que han compartido conmigo este camino hacia la vida profesional.

RESUMEN

TITULO: IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PREPARACIÓN Y ANÁLISIS DE MUESTRAS DE CERRO MATOSO S.A.*

Autor: Indira Barrios Mendoza**

Palabras claves: NTC-ISO-IEC 17025, calidad, procedimiento, análisis, Interlaboratorios.

Descripción:

El Laboratorio de Análisis Químico de CMSA tiene el objetivo de afianzar la calidad de sus actividades principalmente en sus procedimientos de ensayo, para lo cual ha decidido realizar de forma estructurada la definición de un sistema de gestión calidad (S.G.C) interno, que incluya todos los aspectos propios o externos que afecten su desempeño.

Para conseguir esta meta, se ejecutó la implementación de la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005. Inicialmente se efectuó un diagnóstico a partir de los requisitos de gestión y técnicos, realizando la revisión de la documentación existente, que permitió la identificación de las partes de la norma en las que se presentaban fallas o ausencia de su desarrollo dentro del Laboratorio, y se constituyó un plan de acción para integrar las políticas y metodologías necesarias para llegar al cumplimiento de los requerimientos.

La ejecución de este plan abarcó el mejoramiento de la documentación anterior a la realización del S.G.C, la realización de nuevos documentos con los procedimientos de operación de equipos y de realización de ensayos de análisis de muestras, la elaboración del manual de gestión de calidad y de procedimientos que permitan el mejoramiento continuo de las actividades desarrolladas en el Laboratorio.

Adicionalmente se definió el plan Interlaboratorios a realizar para las verificaciones sobre la validez de los métodos de ensayo usados en el Laboratorio.

El proceso de construcción del sistema de calidad terminó con la aplicación de una auditoría que proporcionó las evidencias de no conformidades que ayudaron al planteamiento de un plan de acción para mejorar la estructura y el ejercicio del sistema planteado, este proyecto finalmente obtuvo como resultado un alto cumplimiento de las exigencias de la NTC-ISO-IEC:17025

*Proyecto de grado

**Facultad de Ingenierías fisicoquímicas, Escuela de Ingeniería Química, Director Crisóstomo Barajas Ferreira

ABSTRACT

TITLE: IMPLEMENTATION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF PREPARATION AND ANALYSIS LABORATORY OF SAMPLES IN CERRO MATOSO S.A

AUTHOR: Indira Barrios Mendoza

KEY WORDS: NTC-ISO-IEC 17025, quality, procedure, analysis Interlaboratories.

DESCRIPTION:

The CMSA's Laboratory of Chemical Analysis has the objective to affiance the quality of Its activities, principally in its essays procedures; for that reason It has decided to realize in structural way, the definition of an internal quality management system, which includes all the internal and external aspects that have influenced its fulfillment.

To achieve this goal was executed the implementation of the norm NTC-ISO-IEC 17025:2005. Initially it was performed a diagnostic based in the management and techniques requirements, realizing a review of the existent documentation, that permitted the identification of the parts of the norm which presented faults or non-development in the Laboratory, and It was constituted an action plan to add the necessary politics and methodologies to reach the compliment of this requisites.

The development of this plan covers the improvement of the previous documentation, the creation of new documents with the procedures for equipments operations and of analysis essays of samples, the elaboration of the manual of management of quality and the procedures that allows the continued improvement of the activities development in the Laboratory.

In addition It was defined the Interlaboratories plan to make the verifications about the validity of the essays methods used in the Laboratory.

The process of construction of the quality system was finished with the application of an audit that provided us the evidences of non- agreements that helped out to establish an action plan to improve the structure and the practice of the established system, this project finally got as a result a high compliment of the NTC-ISO-IEC 17025 demands.

*Thesis

**Faculty of Chemical Physical Engineering, Chemical Engineering School, Universidad Industrial de Santander, Director Crisostomo Barajas Ferreira

1. INTRODUCCIÓN

La compañía Cerro Matoso S.A. ha establecido, dentro de las divisiones que componen su empresa, la unidad estratégica de negocios Laboratorio y Metrología cuyo objetivo como lo define la norma funcional es la realización del proceso de control de calidad del proceso general de producción de Ferroníquel (FeNi) haciendo un monitoreo mediante análisis químico de muestras obtenidas en cada fase de la producción.

El Laboratorio se encuentra en un proceso de revisión de sus actividades y principalmente de sus procedimientos por lo cual ha establecido el compromiso de cumplir con los requisitos de calidad necesarios para garantizar que sus resultados provengan de una infraestructura y procedimientos de análisis amparados por una normatividad, todo ello como parte de las responsabilidades definidas para la gerencia y la jefatura del laboratorio de proporcionar las estrategias y programas necesarios para tener y mantener una buena capacidad organizacional y proporcionar las herramientas necesarias para el mejoramiento continuo del proceso interno, que es parte del proceso general de producción de Ferroníquel de la Compañía.

Dentro de este compromiso se destacan la actualización de los manuales de operación de las técnicas convencionales utilizadas en el proceso que han sido mejoradas en la práctica pero que no han sido documentadas en los manuales de operación, y la instauración de acuerdos y documentos que comprometen al mejoramiento continuo de los servicios del Laboratorio de CMSA , todo esto se hizo en el marco de cumplimiento de las norma NTC-ISO- IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.

2. GENERALIDADES

2.1 OBJETIVOS

2.1.1 OBJETIVO GENERAL.

Construir el sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de Análisis Químico de CMSA, siguiendo la norma internacional NTC-ISO-IEC 17025:2005

2.1.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Implementar procedimientos para el aseguramiento de calidad en los procedimientos de preparación y análisis de los diferentes tipos de muestra.
- Ajustar un nuevo plan interlaboratorios en la Unidad de Negocios, que permita verificar la eficacia de los métodos internos con respecto a otros Laboratorios acreditados.

2.2 ALCANCE

Este proyecto busca realizar de manera formal y estructurada el sistema de gestión de la calidad del laboratorio de análisis de CMSA, aunque ya existe a nivel corporativo un sistema de gestión aprobado y acreditado según la ISO 9001:2000, se espera establecer una estructura interna de gestión, a través de parámetros reconocidos para definir los procesos internos, con el cumplimiento de la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005 y sus requisitos de gestión y técnicos. Especialmente se pretende cumplir por medio de este trabajo con la actualización de los documentos o manuales de análisis químico, algunos de

los manuales de operación de equipos, y el manual de patrones y soluciones, y establecer un plan para la realización de estudios Interlaboratorios para verificar la competencia del Laboratorio.

Además implantar sistemas que permitan generar un mejoramiento continuo en el Laboratorio, una de las novedades incluidas como requisitos en la última versión de la NTC-ISO-IEC 17025 en el 2005.

En este proyecto se presenta el proceso realizado para conseguir la satisfacción tanto de los requisitos técnicos como los de gestión ausentes dentro de las competencias del Laboratorio.

3. MARCO TEORICO

El marco teórico de este proyecto se cimienta en los conceptos sobre los sistemas de gestión de calidad manifestados en la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005 “Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración” que serán la base para el aseguramiento de la calidad del laboratorio no con fines de acreditación, sino en la búsqueda del mejoramiento continuo de los procedimientos y de afianzar la confianza de los clientes internos de la compañía.

3.1 FUNDAMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

3.1.1 ISO 9000 E ISO 9001

La norma ISO 9000:2000 “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario” en su numeral 3.2.2 define un sistema de gestión de la calidad como el “Conjunto de elementos relacionadas entre sí, ordenadamente, que permiten establecer la metodología requerida para dirigir una organización con sus recursos, responsabilidades, autoridades y relaciones, al cumplimiento de unos requisitos establecidos.

Por otra parte la norma ISO 9001: 2000 “Sistemas de gestión de calidad. Requisitos” detalla la estructura de requisitos generales de un sistema de gestión de la calidad, para cualquier organización que pretenda demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos reglamentarios y de sus clientes. La norma NTC-ISO-IEC 17025:2005 se elabora en concordancia con esa estructura estableciendo de forma específica los requisitos para los laboratorios de ensayo y calibración.

3.1.2 NORMA NTC-ISO-IEC 17025:2005

La norma NTC-ISO-IEC 17025:2005 “Requisitos Generales de competencia de laboratorios de Ensayo y Calibración” proporciona los lineamientos a seguir por los laboratorios de ensayo y calibración, para demostrar que poseen una gestión sólida, que son técnicamente competentes, que operan con un Sistema de Calidad, que son capaces de generar resultados técnicamente válidos ante sus clientes y/o ante los organismos de acreditación correspondientes.

La aplicación generalizada de la NTC-ISO-IEC 17025 ayudará a armonizar la normatividad y procedimientos de los Laboratorios, para que sea más sencilla la cooperación al momento de evaluar y comparar sus experiencias.

Esta norma Internacional está organizada y dispuesta en los siguientes capítulos:

- Capítulo uno: Objeto y campo de Aplicación: Establece de forma clara el alcance de esta norma, dentro de lo cual se destacan aspectos como la exclusión de aspectos de seguridad y requisitos reglamentarios de esta norma
- Capítulo dos: Referencias Normativas: Notifica las normas que aplican para el cumplimiento de esta norma
- Capítulo tres: Definiciones: Especifica las normas que se están empleando para los términos y vocablos que aparecen en la norma.
- Capítulo cuatro y capítulo cinco: En estos 2 capítulos se encuentran los requisitos que enumera la NTC-ISO-IEC 17025. En la Figura 1 se reúnen los requisitos de cumplimiento para los laboratorios el capítulo cuatro: Requisitos de gestión y cinco: Requisitos técnicos.

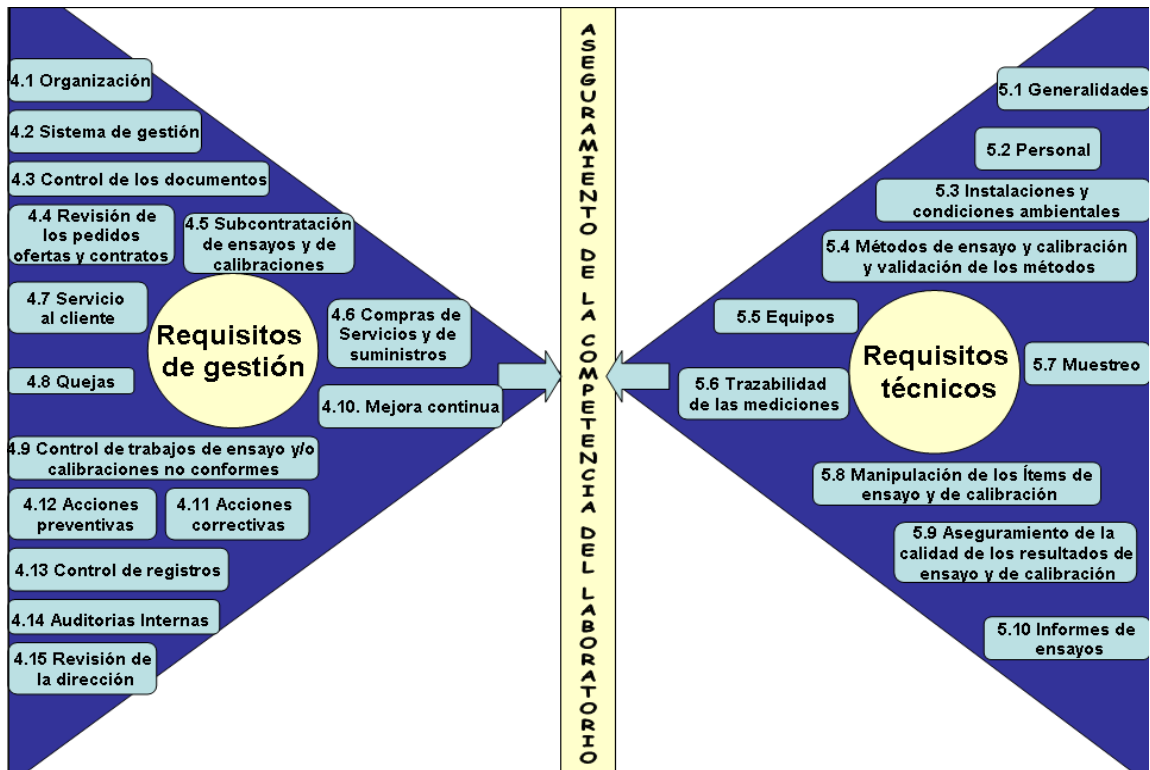


Figura 1. Requisitos Norma NTC-ISO-IEC 17025 capítulo 4 y 5.

3.1.2.1 Requisitos de gestión

Los requisitos de gestión establecen los requerimientos administrativos y documentales para el sistema de gestión, a continuación se mencionan los principales:

Organización.

-El laboratorio debe contar con personal capacitado para identificar las desviaciones que puedan presentarse en el sistema de calidad y realizar acciones para prevenir o minimizar estas desviaciones.

-Debe crear políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información y dentro del personal directivo clave establecer responsabilidades claras y designar sustitutos.

Sistema de gestión

- Implantar un sistema de calidad apropiado para el alcance de sus actividades
- Documentar las políticas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad
- Declarar una política de calidad, la cual debe cumplir con requisitos específicos.

Control de documentos

- Especificar de forma clara los documentos que deben ser controlados y elaborar una lista maestra (u otro documento) donde se consignen los documentos validos para evitar el uso de documentos obsoletos.
- Los documentos deben identificarse con elementos específicos
- El laboratorio debe tener procedimientos para explicar como se hacen y controlan los cambios en los documentos conservados en sistemas computarizados.

Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.

- El sistema de gestión debe contar con procedimientos para revisión de los pedidos, ofertas y contratos y resolver cualquier diferencia entre la solicitud y el contrato antes de iniciar el trabajo.
- Conservar registros de las revisiones. El proceso de revisión del contrato se repite cuando hay modificaciones en este después de haber iniciado el trabajo.

Subcontratación de ensayos y Calibraciones

-Contar con las consideraciones para llevar a cabo subcontratación de servicios con laboratorios competentes. Conservar un registro de todos los subcontratistas utilizados

-El laboratorio no es responsable ante el cliente cuando éste o una autoridad reguladora decide, qué contratista debe ser empleado.

Compras de servicios y suministros.

-Política y procedimiento para la selección y adquisición de servicios y suministros.

-Los suministros adquiridos que afecten la calidad de los ensayos, no serán utilizados hasta comprobar que cumplen con las especificaciones o requisitos.

-Evaluar a los proveedores de insumos y servicios y en que grado afectan la calidad de los ensayos y calibraciones. Conservar registros de evaluaciones de proveedores

Servicio al cliente

-Cooperar con los clientes para aclarar sus solicitudes

- Permitir al cliente un adecuado seguimiento del desempeño del laboratorio durante la prestación de los servicios

Quejas

Política y procedimientos para la atención de quejas. Conservar registros de quejas y reclamos.

Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

- Política y procedimientos para implantar acciones correctivas cuando existen no conformidades con procedimientos o requisitos del cliente.

- Hacer una evaluación de la importancia del trabajo no conforme

-Levar acabo procedimientos de acciones preventivas al detectar la posibilidad de no conformidades

Mejora continua

El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de su política de la calidad los resultados de auditorias las acciones correctivas y preventivas.

Acciones correctivas

- Política, procedimiento y designación de responsabilidades para implantar acciones correctivas.

-Investigación para determinar la causas de problemas

-Acciones correctivas adecuadas a la magnitud del problema y aplicar auditorías adicionales.

Acciones preventivas

-Identificar las fuentes potenciales de no conformidad técnica o administrativa.

-Procedimientos con aplicación de controles para asegurar la efectividad.

Control de los registros

-Procedimientos para identificación, acceso y mantenimiento de registros técnicos y administrativos.

-Procedimiento para respaldo de registros almacenados electrónicamente

-Requisitos específicos para control de registros técnicos y para corregir errores durante el registro

Auditorías Internas

-Procedimiento para realizar auditorías periódicas, dirigidas a todos los elementos del S.G.C, incluyendo actividades de ensayo y/o calibración.

- Siempre que sea posible, el personal que realiza la auditoría debe ser independiente de la actividad a ser auditada.
- Registro y verificación de las acciones correctivas aplicadas como seguimiento de la auditoría

Revisiones por la dirección

- La dirección conducirá revisiones al sistema de calidad del laboratorio
- Se debe tener claros los aspectos a tomar en cuenta para la revisión.
- Registrar hallazgos y acciones derivadas de las revisiones

3.1.2.2 Requisitos técnicos

Los requisitos técnicos definen y reglamentan las metodologías y aspectos para obtener ensayos y calibraciones con buenos resultados. A continuación, se describen los requisitos técnicos característicos de la norma ISO 17025: 2005:

Generalidades.

- Múltiples factores que determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos y/o calibraciones que realiza un laboratorio, los más representativos: factores humanos, instalaciones y condiciones ambientales, validación de métodos de ensayo y calibración, equipos, trazabilidad de las mediciones, muestreo y manipulación de los elementos de ensayo.
- El laboratorio debe identificar y tener en cuenta estos factores para desarrollar sus procesos.

Personal

- El personal debe estar calificado para tareas específicas sobre la base de una educación adecuada, entrenamiento, experiencia y/o habilidades demostradas,

según lo requiera el laboratorio. La dirección del mismo debe asegurar la competencia técnica del personal para operar los equipos, ejecutar ensayos, evaluar resultados y firmar reportes e informes.

Instalaciones y Condiciones Ambientales

-Las instalaciones del laboratorio deben facilitar la correcta ejecución de los ensayos. Debe existir una separación efectiva entre las áreas circundantes en las cuales existen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas con el fin de determinar la contaminación cruzada.

- Se debe controlar el acceso y utilización de áreas que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones

-Se debe controlar y registrar las condiciones ambientales en forma requerida por las especificaciones, métodos y procedimientos o cuando ellas influyan en la calidad de los resultados.

Métodos de ensayo, calibración y Validación

-El Laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibraciones dentro de su alcance y validar los métodos no normalizados, desarrollados por el laboratorio o fuera del alcance propuesto.

-Debe existir instrucciones para el uso y operación de los equipos.

-Satisfacer las necesidades del cliente utilizando métodos publicados en normas textos o publicaciones científicas.

Equipos

-Antes de ser puestos en servicio, los equipos deben ser calibrados o verificados .Adicionalmente realizar el registro de cada equipo y su software.

- Para equipos que presentan resultados dudosos, se debe examinar el efecto de las desviaciones e iniciar la aplicación del procedimiento para control de

trabajo no conforme. Se debe proteger los equipos de ajustes que puedan invalidar sus resultados.

Trazabilidad de las mediciones

-Calibrar todo el equipo, incluyendo el usado par mediciones auxiliares como condiciones ambientales si tiene efecto significativo.

-Los materiales de referencia deben ser verificados de una manera técnica y económicamente factible. Los patrones de referencia utilizados deben ser verificados para conservar la confianza en el estado de calibración.

Muestreo

-Cuando sea viable, se deben utilizar planes de muestreo basados en métodos estadísticos apropiados.

-Registrar cualquier desviación que el cliente solicite

Manipulación de los Ítems de ensayo y calibración

-Procedimientos para el manejo y transporte de los elementos de ensayo y calibración durante todo el proceso.

-Debe existir un sistema para identificar los elementos

- Registrar la discusión con el cliente cuando se presenten desviaciones a las condiciones normales especificadas

Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración

-Procedimientos para supervisar la validez de los ensayos y calibraciones.
(Realización de pruebas interlaboratorios periódicamente)

-Sugerencias para lograr una supervisión adecuada

Informe de los resultados

- Se establecen elementos mínimos que debe contener un informe de ensayo y/o calibración
- Elementos adicionales específicos para informes de ensayo y/o calibración
- Se debe tomar en cuenta la incertidumbre de la medición, para hacer cualquier declaración de conformidad
- Se permiten opiniones e interpretaciones, siempre que se documenten las bases y fundamentos.
- Cualquier modificación o enmienda a un informe emitido, solo puede hacerse con un documento adicional

3.2 LABORATORIO DE ANÁLISIS DE CMSA

El Laboratorio de análisis de CMSA hace parte de la Unidad Laboratorio y Metrología de la compañía y tiene como responsabilidad desempeñar un proceso al que la compañía designó como proceso de control de calidad, haciendo los ensayos correspondientes a monitorear cada etapa del proceso de producción del ferróníquel, la mayoría de estos ensayos son de tipo instrumental en los que se emplean equipos sofisticados y de última tecnología para determinar las características de las muestras como: humedades, la composición química en forma de óxidos, la composición química en forma elemental, los contenidos metálicos en Ni y Fe en muestras de mineral, escoria y metales. Estas muestra se sacan de cada una de las etapas del proceso: Exploración, Mina, Preparación-calcinación fundición (DRKEF), Refinería, Recuperación de mineral (MNR), Heap Leaching (HL) producto terminado y como parte especial el análisis de insumos (calcio silicio y ferrosilicio) de la unidad de Materiales.

El Laboratorio en CMSA como parte de la unidad de negocios Laboratorio y Metrología, pertenece y es responsabilidad a su vez de la Vicepresidencia técnica, el organigrama general que define la estructura de la compañía se muestra en la Figura 2., y en la Figura 3 el organigrama que describe la constitución de la Unidad de negocios para el desarrollo de sus actividades.

En general las principales unidades que afectan el desarrollo del Laboratorio son:

Unidad de Materiales: Es la encargada por la compañía de conseguir, los insumos, accesorios, repuestos, toda la materia prima para los procesos. Al Laboratorio le proporciona los insumos (reactivos, gases etc), suministros (guantes, crisoles de platino etc), repuestos y reposiciones, (tubos, accesorios de equipos etc).

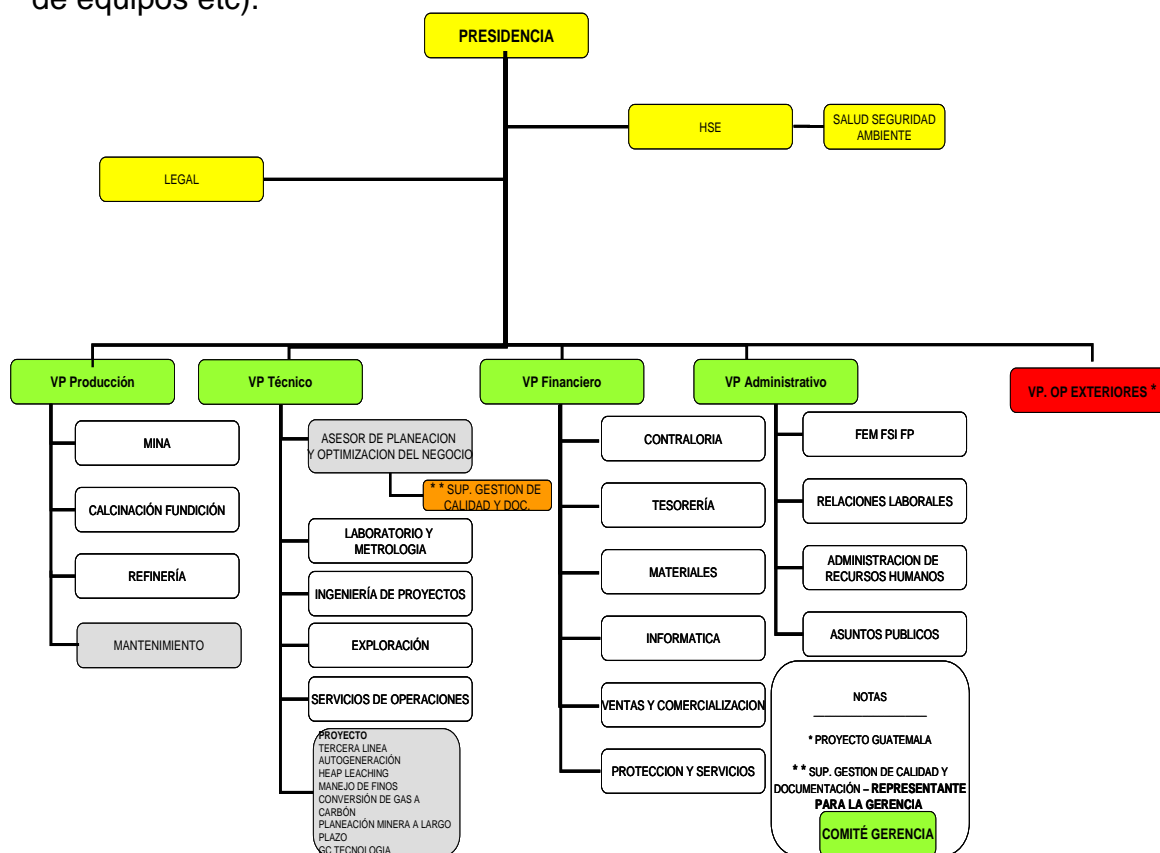


FIGURA 2. Organigrama de la compañía Cerro Matoso S.A (CMSA).

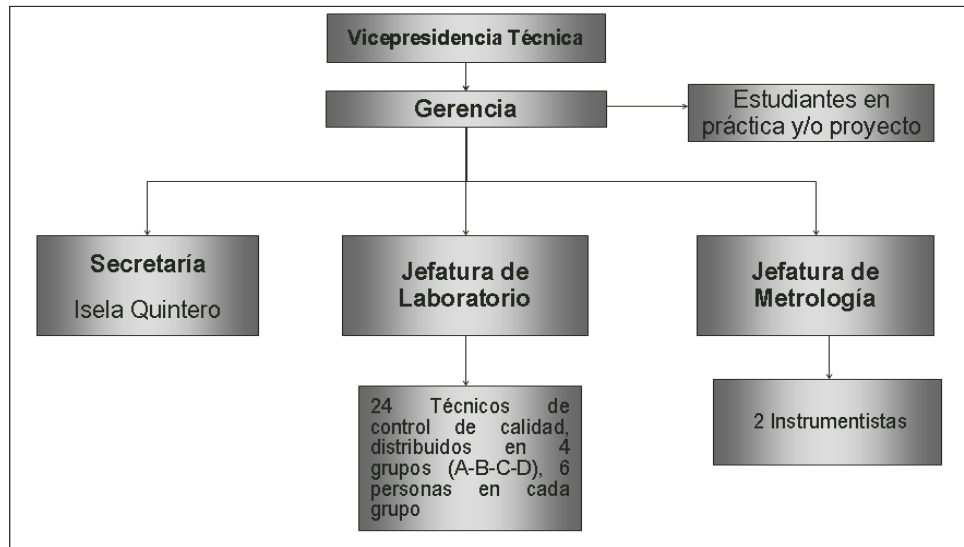


Figura 3. Organigrama de la Unidad Laboratorio y Metrología

Unidad de Informática: Administra toda la Red de la compañía y los discos fijos generales. Administra los softwares de información manejados por el Laboratorio El sistema Operativo LIMS (Laboratory Information Management System) sobre el cual operan todas las actividades de análisis realizadas en el Laboratorio y donde se registran todos los resultados de ensayos y Xmii, plataforma en la cual pueden ingresar los clientes para recibir los resultados de los ensayos respectivos transferidos desde LIMS.

Unidad de recursos Humanos: Administra todo lo que se refiere al recurso de personal en la compañía. En el Laboratorio interviene a través de un plan de entrenamiento, que hace parte del crecimiento del empleado dentro de la empresa con capacitaciones que les permite ascender en su área de trabajo llamado plan de desarrollo PLADESA.

Equipos materiales y patrones de referencia.

Equipos e instrumentación como analizadores de carbón azufre, equipo de absorción atómica, equipos de fluorescencia de rayos X, equipos de

espectrometría de chispa, equipo de espectrometría de plasma de acoplamiento inductivo ICP-OES, planchas de fusión automática de muestras, equipos de trituración cuarteo y pulverización de mineral, equipo de lijado desbastado de metal, entre otros equipos(ver Anexo 1). Listado de equipos del laboratorio de análisis de CMSA, en esta presentan los equipos con su ubicación, codificación y equipo de respaldo.

3.2.1 TÉCNICAS DE ANÁLISIS

Los análisis realizados en este laboratorio son de tipo instrumental y la mayoría de las técnicas implementadas son algún tipo de espectrometría, estas técnicas se listan a continuación:

- Fluorescencia de rayos X
- Análisis de carbón azufre (Absorción infrarroja)
- Espectrometría de chispa
- Absorción atómica.
- Espectrometría de plasma de acoplamiento inductivo (ICP-OES)

4. METODOLOGÍA.

4.1 METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA 17025



Figura 4. Metodología de Implementación de la Norma NTC-ISO-IEC 17025

FASE 1. : Esta comprendió la revisión bibliográfica y diagnóstico del Laboratorio teniendo en cuenta los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025, con lo cual se pudo elaborar un plan de acción con actividades encaminadas al

cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión cuyo cumplimiento aún faltaba en el Laboratorio.

FASE 2. : Basados en los resultados de la primera fase se inicio el proceso de documentación de procedimientos formatos e instructivos faltantes y se implemento el sistema de calidad tanto para requisitos de gestión como para los requisitos técnicos. Dentro de los requisitos técnicos se encuentra la realización del plan interlaboratorios para este año financiero del laboratorio y la actualización de los manuales de operación de equipos y los manuales de análisis, adicionando las modificaciones que ya se implementan en el Laboratorio como resultado de las recomendaciones de asesores expertos y que no se había consignado en los manuales.

FASE 3. : La realización de una auditoría interna fue necesaria para evaluar la efectividad del sistema de calidad implementado e identificando oportunidades de mejora.

FASE4. : Construcción del documento final que compila los datos más importantes de este trabajo para realizar un informe con los resultados del mismo.

5. RESULTADOS

5.1 FASE 1. DIAGNÓSTICO INICIAL DEL LABORATORIO.

5.1.1 ANTECEDENTES DEL S.G.C

Se identificó, inicialmente, un análisis realizado en el año 2006 para evaluar el cumplimiento de la norma NTC-ISO-IEC 17025, en este diagnóstico se identificaron los requisitos cumplidos y la documentación existente referente a los mismos, adicionalmente se hizo el reconocimiento de los requisitos no conformes para los cuales se establecieron unas acciones que posteriormente fueron implementadas para alcanzar el cumplimiento de varios de los requisitos de la Norma internacional.

Sin embargo no se concreto un Manual de gestión de la calidad, documento necesario para definir las políticas y características de un sistema de gestión de la calidad S.G.C. e incluir la verificación y el seguimiento a varios de los requisitos técnicos para velar por la continuidad en su cumplimiento.

Este diagnóstico fue realizado sobre la NTC-ISO-IEC 17025 versión 2001, aunque aporta información sobre algunos documentos aún vigentes, este documento no proporciona la información necesaria y completa que describa y permita realizar un diagnóstico acertado del estado actual del Laboratorio.

5.1.2 Diagnóstico del Laboratorio de Análisis CMSA.

Mediante un análisis gap, (herramienta de análisis interna de CMSA que permite la identificación y calificación de los ítems necesarios o básicos que

deben ser desarrollados en cualquier proceso de la compañía) se pudo establecer el panorama de cumplimiento del Laboratorio sobre la norma NTC-ISO-IEC 17025.

La información que hace parte de este diagnóstico inicial se obtuvo del personal administrativo del laboratorio, examinando los archivos del laboratorio de CMSA, los sistemas informáticos de normalización de la compañía “Normalización en Línea” y en el disco duro general interno de la Unidad de negocios, en el documento general de formatos y registros “Gestión a la vista”, y con las Unidades de Materiales, Informática y Recursos Humanos.

Para el diagnóstico se contabilizaron 174 requisitos totales de los cuales 15 son los requisitos generales de gestión, 10 requisitos generales técnicos, conformados en total por 151 subrequisitos, (83 de gestión y 68 técnicos), y se definió que el incumplimiento de al menos 1 de los subrequisitos generaba el incumplimiento del requisito general correspondiente, todo esto definido por los directivos de la unidad. El diagnóstico realizado en forma de análisis gap se encuentra en el Anexo 2.

A través del diagnóstico se establece, que realmente el Laboratorio de CMSA cumple con muchos de los requisitos técnicos y de gestión, de los 174 requisitos presentados en esta norma los requisitos que aplican son 167. Del total de requisitos de la norma la evaluación de cumplimiento determina que:

Porcentaje	Cantidad	Código	Escala	Análisis GAP
70.7%	123	N	No gap	CMSA cumple con los requerimientos hay sistema y procedimiento implementados y documentados
14,3%	25	1	Bajo gap	CMSA cumple parcialmente con los requerimientos hay sistemas que requieren ajustes en su documentación o implementación.
11%	19	2	Medio gap	CMSA cumple parcialmente con los requerimientos hay sistema y procedimiento desarrollados pero no implementados
0%	0	3	Alto gap	CMSA No cumple con el requerimiento. No hay sistemas ni procedimientos desarrollados ni documentados
4%	7	N/A	No Aplica	El requerimiento no aplica para CMSA
100%	174			

Tabla 1. Resumen análisis gap diagnóstico

Dentro de los 44 requisitos que no tienen cumplimiento en el laboratorio, 30 corresponden a requisitos de gestión y 14 corresponden a técnicos.

Se plantea además dentro de este análisis gap, acciones para cerrar las necesidades de cumplimiento de esta norma, que en su gran mayoría se deben al incumplimiento de los requisitos de gestión generados por la ausencia de un Manual de sistemas de gestión para el Laboratorio, las acciones generales son las siguientes:

Organización y Sistema de gestión: Es necesario la elaboración del manual de calidad para establecer las políticas de calidad donde se especifiquen: el propósito del sistema de gestión las responsabilidades de todo su personal administrativo y técnico y su compromiso con el cumplimiento de los requisitos de la NTC-ISO-IEC 17025.

Control de documentos

Realizar las modificaciones que sean necesarias para actualizar la documentación (formatos, registros) ya existente y que conforme el S.G.C.

Pedidos, ofertas y contratos.

Realizar documentos que describan los servicios acordados para cada unidad cliente de la compañía.

Subcontratación de ensayos y de calibraciones

Incluir dentro de las cláusulas para la subcontratación de ensayos la acreditación o certificación de los Laboratorios en la NTC-ISO-IEC 17025. Solicitar a quienes realizan la calibración de equipos actualmente

(proveedores) y a los laboratorios que se subcontratan eventualmente para ensayos de muestras la certificación de esta norma y/o sugerir la certificación.

Compra de servicios y suministros

Revisar en la Unidad de negocios de materiales que los proveedores de reactivos cumplan con normas y especificaciones necesarias requeridas para su distribución.

Servicio al cliente

Establecer mecanismos para obtener información de retorno positiva o negativa de las unidades clientes.

Control de trabajos de ensayos no conformes

Incluir dentro del manual de sistemas de gestión la responsabilidad del jefe de laboratorio de investigar y realizar acciones sobre los trabajos no conformes.

Mejora Continua

Colocar de forma explícita en el Manual de sistema de gestión de la calidad el compromiso de CMSA de mejorar de forma continua la eficiencia de su sistema de calidad

Auditorías Internas

Incluir dentro del programa de auditorías de la compañía esta auditoría especial en la norma NTC-ISO-IEC 17025 para el Laboratorio

Revisiones por la dirección

Implementar o diseñar un mecanismo para garantizar la retroalimentación de los clientes, y para generar compromisos que permitan la mejora continua del laboratorio

Métodos de ensayo y de calibración, incluyendo el muestreo.

Realizar la actualización de los manuales de las actividades del laboratorio existentes

Equipos.

Incluir en la norma el listado de equipos con ubicación y respaldo y terminar la escritura del MOP del equipo de espectrometría de plasma de acoplamiento inductivo (ICP-OES), y escribir los procedimientos de análisis en el mismo.

Trazabilidad de las mediciones. Aseguramiento de la calidad.

Realizar el plan de estudios interlaboratorios anuales para evaluar la aptitud de los métodos antiguos y nuevos (ICP-OES) usados en el laboratorio.

Manipulación de los Ítems de ensayo y calibración

Se debe establecer un procedimiento definido para el transporte de los residuos ácidos de los análisis de química húmeda en ICP-OES.

5.1.3 PLAN DE ACCIÓN.

Con las acciones generales planteadas se estructuró un plan de trabajo más específico para satisfacer los requerimientos faltantes de la norma, con todos los pasos a seguir dentro de la fase de implementación. (Ver Anexo 3)

5.2 FASE 2. IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025.

5.2.1 MAPA DE PROCESOS.

Se construyó el mapa de procesos (ver figura 5) en el cual se identificaron según el sistema de gestión 3 procesos generales, en los que se agrupan los otros procesos desarrollados en el Laboratorio.

Procesos de la dirección: son todas las actividades que bajo la responsabilidad de la alta dirección, se interrelacionan para orientar los ensayos a la satisfacción de las necesidades de los clientes.

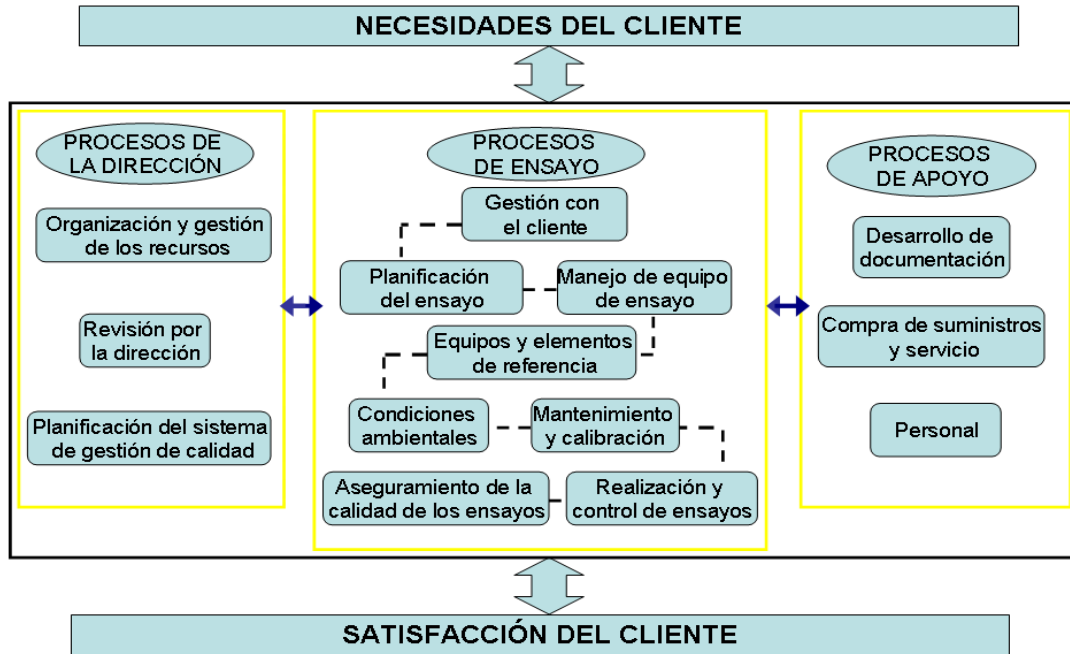


Figura 5. Mapa de Procesos del Laboratorio de CMSA

Procesos de ensayo: agrupan las actividades centrales del Laboratorio en el desarrollo y ejecución adecuada de las tareas de ensayo y análisis.

Procesos de apoyo: Son los procesos complementarios requeridos para facilitar los procesos de ensayo, que en Cerro Matoso S.A. se generan integrando los esfuerzos de otras unidades, a los de la Unidad Laboratorio y Metrología, así: Desarrollo y control de documentación (Centro de documentación CEDIT), Personal (Unidad de Recursos humanos) suministros (Unidad de negocios Materiales)

5.2.2 Documentación de los requisitos de la Norma NTC-ISO-IEC 17025

Partiendo del Mapa de procesos del laboratorio de Análisis presentado en el numeral anterior y con base a la documentación existente, se pudo establecer cuales y cuantos documentos debían ser creados, para el cumplimiento de los requisitos faltantes. Estos documentos fueron desarrollados con el acompañamiento de la Jefe de Laboratorio y la Gerente de la Unidad, y todos se sometieron a los procedimientos de aprobación para la documentación definidos por la compañía.

Los documentos fueron desarrollados siguiendo la estructura documental establecida para los S.G.C, una pirámide conformada por 4 niveles, en la figura 6 se muestran los documentos que se crearon según el nivel al que pertenecen:

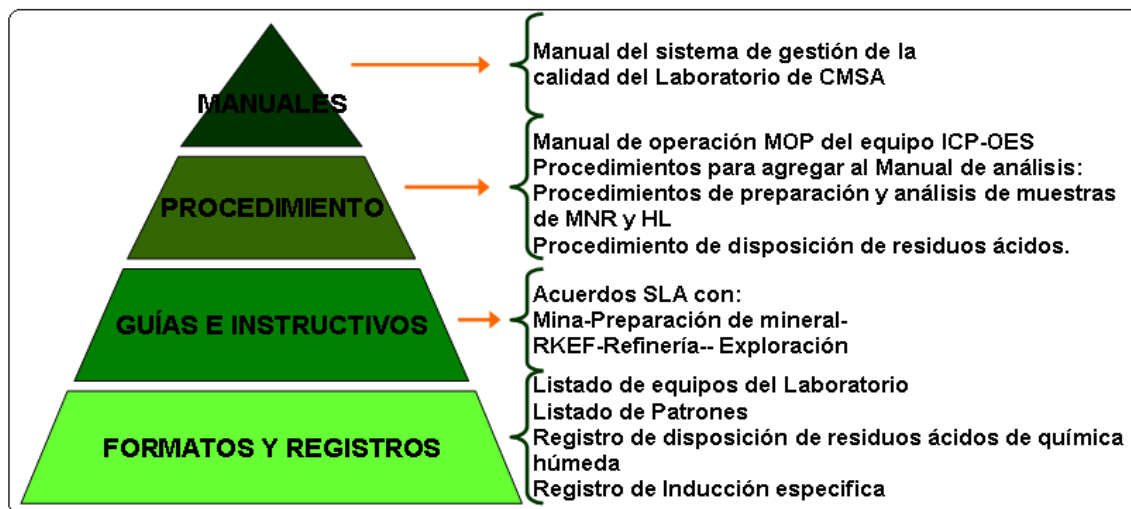


Figura 6. Pirámide documental: Documentación creada para el S.G.C

Manuales

El manual de sistema de gestión de calidad, se construyó reuniendo todos los conceptos y descripciones que se establecieron como políticas del sistema de gestión de calidad del Laboratorio de análisis de CMSA en cumplimiento de la norma NTC-ISO-IEC 17025. En este manual se incluye las referencias de los

documentos ya establecidos con anterioridad en la compañía a través de los listados de documentos.

Procedimientos.

Manual de operación MOP del equipo de ICP-OES: Se elaboró siguiendo la estructura establecida por la compañía para todos los equipos que se emplean en cualquier etapa o proceso de la compañía, los cuales están divididos en 6 secciones así:

Sección 1000.Preparación: Esta sección presenta el alcance, los objetivos, las definiciones y vocabulario para que el entrenado (Analista), pueda tener las bases necesarias para el manejo de la información en las otras secciones.

Sección 2000. HSE: En esta sección se definen los aspectos de salud seguridad y ambiente que se generan de la operación del equipo ICP-OES; identificando agentes de riesgos significativos y aspectos ambientales significativos, con sus respectivos análisis y valoración, y las acciones a seguir en caso de emergencias

Sección 3000.Descripción del equipo ICP-OES: En esta parte del MOP se especifican las características internas y de operación del equipo, las partes principales que lo conforman y los principios fundamentales de su funcionamiento.

Sección 4000. Control del equipo ICP-OES: Esta sección especifica los aspectos claves que se deben controlar y verificar para la correcta operación y funcionamiento del equipo.

Sección 5000. Procedimiento de operación del equipo ICP-OES. En esta sección se describen de forma detallada y organizada los pasos para operar el equipo de forma segura.

Sección 6000. Fallas del equipo. En esta sección se colocará el sumario de situaciones en las que se producen fallas en la operación del equipo, el análisis de sus causas y las acciones que se deban tomar para evitar la repetición de la falla.

El Manual de equipo ICP-OES se encuentra en el Anexo 4

Procedimientos de preparación y análisis de muestras de Recuperación de níquel MNR y Heap Leaching HL: Estos procedimientos ya habían sido desarrollados por el equipo que manejo el proyecto de monitoreo de muestras para HL y MNR, pero hacía falta su documentación y reestructuración, siguiendo los lineamientos de la compañía, para ser agregados al manual de análisis químico del Laboratorio. Estos procedimientos fueron elaborados cuidadosamente por el equipo entrenado en los inicios del proyecto, 4 analistas (1 de cada turno) en sesiones coordinadas por el estudiante en práctica de Ingeniería Química, al finalizar cada sesión estos procedimientos eran revisados por la jefe del Laboratorio, quien aportaba sus sugerencias para el mejoramiento de los mismos. Finalmente la última revisión de estos procedimientos era aprobada primero por la jefatura del laboratorio y luego por la gerencia para ser agregados a la sección 5000 del manual de análisis químico las modificaciones de las otras secciones fueron elaboradas por la estudiante de Ingeniería en práctica, Indira Barrios y revisadas y aprobadas por la jefe del Laboratorio y la Gerencia (ver Anexo 5).Estos procedimiento fueron implementados de inmediato para la instrucción y el entrenamiento de otros técnicos del Laboratorio para el análisis de este tipo de muestras.

Procedimientos de preparación de soluciones patrones par análisis en equipo de ICP: Estos son los procedimientos requeridos para preparar las soluciones estándar o patrón para la calibración del equipo ICP-OES que se debe realizar antes de cada análisis, la realización de estos procedimiento se efectúo dentro de las sesiones para elaborar los procedimientos de análisis de muestras en de MNR y HL y se agregaron al documento reglamentado por la compañía “Manual de Patrones y soluciones”. (Ver anexo 6)

Procedimiento de disposición de residuos ácidos: Para la realización de este procedimiento se realizó el procedimiento de “observación de la tarea” donde se acompañó al analista a realizar la labor de disposición revisando todos los aspectos para aplicar los correctivos necesarios, e instituir las mejores condiciones, orden y la seguridad de esta tarea, el procedimiento fue realizado por los analistas de química húmeda y por la estudiante en práctica.(Ver Anexo 7)

Guías e instructivos

Acuerdos SLA: Los acuerdos SLA o acuerdos de servicios de nivel, es una herramienta propuesta por la compañía para determinar parámetros de cumplimiento de los servicios que ofrece una unidad a otra, a través de estos acuerdos se plantean actividades que cimientan las metas a cumplir en el servicio según los requerimientos de los clientes.

Estos acuerdos se establecieron con reuniones de la gerencia de la Unidad Laboratorio y Metrología con la gerencia de cada una de las unidades clientes y la participación de la Jefatura del Laboratorio y los coordinadores de Laboratorio de cada turno, las metas de servicios establecidas en los SLA marcan la pauta

de mejora continua y ayudan a implantar parámetros sobre los cuales comunicarse con los clientes y medir su satisfacción sobre el servicio.

Formatos y Registros

Listado de equipos: En este formato que se anexo al manual de sistema de gestión de Laboratorio se colocaron todos los equipos existentes en el laboratorio (Ver Anexo 1)

Listado de patrones: En este formato se colocaron los patrones de referencia y calibración existentes en el laboratorio (Anexo 8)

Listados de Documentación: En este formato se anexo al manual de calidad e incluye todos los documentos del S.G.C., estos se dividieron en dos grupos: documentos de gestión (Anexo 9) y documentos técnicos (anexo10)

Registro de disposición de residuos ácidos de química húmeda: Este registro se anexo al archivo de registro que deben diligenciar los técnicos de análisis y es su responsabilidad diligenciarlo cada vez que se transporten los residuos para disponer en la unidad de Heap Leaching para su neutralización.

Registros de Inducción específica: El acceso a la unidad es regulado a través de los carnet o tarjetas de acceso y por la realización de la inducción específica que describen los aspectos más importantes de la unidad en cuanto a visión misión, responsabilidades, instalaciones, seguridad, salud, procesos, el comportamiento en el área etc, se realizó un registro sistemático para facilitar la consulta del personal que realiza la inducción y se agrego al archivo general electrónico de seguimiento a la unidad “gestión a la vista”.

Estos registros y los demás usados dentro de S.G.C se encuentran en la tabla de listado de registros en el Anexo 11 que hace parte del manual de calidad.

Adicionalmente en el manual de calidad se presentan los formatos reglamentarios para realizar los registros. Como política de la compañía no son asignados códigos a los registros, los códigos se usan para identificar los formatos necesarios para estos registros. Por otra parte, en complemento de la creación de los nuevos documentos se hizo la revisión de otros documentos que hacen parte del sistema de gestión y no se habían actualizado.

5.2.3 PLAN INTERLABORATORIOS

Dentro de las actividades, de aseguramiento de la calidad de los métodos de medición y su trazabilidad, se encuentra el compromiso de la unidad de realizar anualmente ensayos interlaboratorios. Durante el año financiero FY08 (julio del 2007 a junio de 2008) no se culminaron estos estudios interlaboratorios como objetivo de la implementación de esta norma esta la creación del plan interlaboratorios para este año financiero que se implementará en el segundo semestre del FY09 (enero de 2009 a julio del 2009).

5.2.3.1 Selección de Laboratorios

Se busco en el historial de Laboratorios que habían sido contratados en ocasiones anteriores, y se les solicito la certificación para realizar los análisis en los métodos requeridos Fluorescencia de Rayos X, Absorción atómica, Espectrometría de chispa, analizadores elementales de carbón y azufre y por ICP-OES según las muestras requeridas.

Se envió entonces, a los Laboratorios certificados la matriz de análisis a realizar para cada tipo de muestras con los equipos requeridos y rangos de valores de análisis, para que pudiesen establecer los costos de cada análisis. (Ver Matriz de análisis Anexo No 12)

Una vez recibidas y estudiadas las cotizaciones se seleccionaron tres laboratorios: Un Laboratorio colombiano, uno canadiense y uno en Australia que es el usado por la corporación bhpbilliton para el análisis de las muestras de las otras compañías (Nickel West y YAbulu) que pertenecen al grupo de productores de materiales para aceros, “Stainless Steel Materials”.

Estos Laboratorios no fueron seleccionados solo por los costos accesibles, sino porque sus resultados de análisis son presentados con las mismas cifras, significativas que las obtenidas por el Laboratorio de CMSA, y porque sus resultados en ocasiones anteriores presentaban un menor sesgo, es decir menores valores alejados de los valores promedios en ambos límites superior e inferior, y menores desviaciones estándar con respecto al método (mayor repetibilidad).

5.2.3.2 Selección de muestras

Para la primera parte del año calendario 2009 se dejaron listas las siguientes acciones:

Se notifica a la unidades clientes la realización de estos estudios interlaboratorios para que seleccionaran la muestra a analizar, se permite esto por consenso de la compañía, pues se requiere que la muestras tomadas mantengan la trazabilidad del proceso, es decir, que basados en los tiempos estimados de operación y de residencia en cada etapa del proceso, se tomen muestras de la transformación de un solo lote de mineral a ferróníquel, para

poder evaluar el proceso con los resultados de otros laboratorios, pues a cada unidad después del análisis de los resultados, se entregan los resultados obtenidos para las muestra respectivas, este análisis es un proceso alterno al Laboratorio en el que no participa a menos que sea solicitado.

En todo caso el Laboratorio sigue siendo el responsable de la elección del tipo de muestra a analizar, esta se hizo basado en las principales muestras para el proceso de la planta de mineral, escoria y metal, y en el hecho de que algunos estándares establecidos en el Laboratorio (además de los estándares adquiridos a los proveedores de equipos), han sido seleccionados a través de los ensayos interlaboratorios.

Se eligieron entonces las siguientes muestras de mineral:

106: Es una muestra de mineral de exploración cuando ya se ha realizado la reducción de tamaño para su homogenización, De esta se tiene un estándar de calibración de mineral de bajo níquel, definidor anteriores interlaboratorios.

QM: Es una muestra de preparación de mineral, se selecciona de la banda 53, es un mineral clasificado donde ya se ha retirado los minerales que presenta un grado de níquel menor al 18% y se ha realizado un proceso de secado para ingresar al horno de calcinación. De esta muestra se tiene un estándar de calibración definido por anteriores interlaboratorios.

Se seleccionaran las siguientes muestras de escoria:

Muestra repetibilidad: Es una muestra de escoria del horno eléctrico, para determinar los contenidos, de Níquel con que se retira la escoria.

PR CV553: Muestra de escorias usada en la alimentación al nuevo proceso de ferroníquel en separadores magnéticos.

A continuación las muestras de metal seleccionadas:

Metal PF: muestra de DRKEF del horno eléctrico donde se realizan las principales reducciones para obtener el níquel en forma metálica,

Metal PR: Muestras de metal de refinería del proceso intermedio de refinación sirve para determinar que concentraciones se deben afinar antes de terminar el proceso de refinación.

Metal PS: Muestras del metal del producto metálico final de ferroníquel, al finalizar del proceso de refinación.

Metal PF de MNR: Muestra de metal fracción metálica que se recupera por separación magnética de la escoria y se reintegra al proceso.

5.2.3.3 Preparación de muestras Análisis en el Laboratorio CMSA

Muestras de mineral y escoria: Siguiendo un proceso de preparación establecido para las muestras se obtuvieron cuatro alícuotas (una para cada laboratorio) se realizó la fusión automática de una de estas alícuotas y se hizo el análisis por FRX secuencial y por FRX simultáneo se hicieron 5 lecturas en cada equipo, para un total de 10 análisis por tipo de muestra 40 análisis en total.

Muestras de metal: De cada tipo de muestra de metal de la planta (FP, FR y FS) se solicitaron cuatro probetas o perlas, de las mejores características (baja porosidad y menor cantidad de rebabas) se les realizó a las 4 perlas el proceso de preparación para muestras de metal. Se tomó una perla de cada tipo se hicieron 5 análisis para cada perla en cada equipo según lo requerido para cada muestra: en FRX simultáneo (5 análisis en total metal FS) y FRX secuencial (5 análisis en total metal FS) cinco análisis de cada uno y se realizó también 5 análisis en Espectrometría de chispas para cada muestra (15 en total). En análisis de carbón azufre se toman las virutas de metal de cada muestra se sacan 4 alícuotas una por cada laboratorio, se toma una para

realizar el análisis de carbón azufre se realiza 5 análisis de viruta de metal por cada tipo de muestra (15 en total).

En el caso de las muestra de metal PF de MNR: se tomaron también 4 alícuotas y se tomo una, de la cual se saco una fracción para la digestión acida, y otra fracción para la extracción con solución de bromo metanol ambas para el análisis en ICP-OES.

Se eligen realizar 5 análisis por equipo de cada tipo de muestra pues el número mínimo de muestras sobre los que se tiene formulas y tablas para realizar el análisis estadístico, de valores obtenidos según la norma en NTC3529-2 (equivalente a la ISO 5725-2), esto facilitara la verificación individual de incertidumbres para cada laboratorio basados en una norma, y hará que sean posibles las comparaciones al usar la misma cantidad de datos en todos los cálculos estadísticos para mantener la trazabilidad de estos estudios.

5.2.3.4 Envío de muestras y análisis en Laboratorios externos

Las muestras se empaacan de forma adecuada según su tipo, para ser preservada. Todos estos empaques para envíos fuera de la compañía se realizan bajo la supervisión de la Unidad de protección y servicios quien verifica el contenido antes de salir de CMSA. Se establece que para la primera semana de febrero se estarán enviando las muestras a los Laboratorios seleccionados y los resultados se esperan para los meses de mayo y junio del 2009.

Cuando lleguen los datos de los análisis de las muestras y los estudios bajo la Norma internacional ISO 5725 (1) (2) (3) equivalente a la norma técnica colombiana NTC 3529 De La “Exactitud (Veracidad y precisión) de los resultados de mediciones” usada en el Laboratorio de CMSA, la compañía designa un Ingeniero estadista de “Optimización del Negocio” para realizar el estudio de calidad de las mediciones y luego este será entregado al Laboratorio.

5.2.4 IMPLEMENTACIÓN DEL S.G.C DEL LABORATORIO DE CMSA

5.2.4.1 Divulgación de la documentación.

Cuando se culminó con la elaboración de la nueva documentación y el mejoramiento de la existente se realizaron 10 sesiones (2 sesiones para el personal directivo, 2 para cada uno de los 4 turnos) a las que asistieron toda la comunidad del Laboratorio de análisis, en las que se realizó la divulgación de la nueva documentación del sistema de gestión y se re-entreno (principalmente al personal técnico) sobre la documentación existente. Todas estas reuniones buscaban concientizar sobre la importancia de cada documento y los procedimientos descritos para conseguir controlar y asegurar los parámetros de calidad del Laboratorio análisis de CMSA, mediante el seguimiento de la norma NTC-ISO-IEC 17025.

5.3 FASE 3. REALIZACIÓN DE UNA AUDITORÍA

Se contrataron los servicios de un Laboratorio certificado en la NTC-ISO-IEC 17025 para que efectuara los procedimientos de auditoría, todo esto siguiendo las recomendaciones sobre la evaluación de S.G.C que exhorta a que se realice por personal conocedor de los sistema, pero externo al Laboratorio a evaluar. La auditoria se realizó durante 5 días en los cuales los auditores desarrollaron el programa que habían diseñado para su implementación.

5.3.1 REVISIÓN DOCUMENTAL DE LA AUDITORÍA.

Inicialmente los auditores a partir del manual de calidad proporcionado por la Unidad hicieron la revisión general de los documentos listados, teniendo en cuenta, la veracidad de la información, la construcción acertada de los

documentos para la satisfacción de los requisitos (a través de una correcta interpretación de los mismos), e identificar oportunidades de mejoramiento.

5.3.2 EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA.

Usando en formato de análisis Gap para la norma NTC-ISO –IEC 17025:2005, los auditores efectuaron las inspecciones necesarias, realizando las preguntas requeridas a los directivos sobre los documentos presentados, examinando la existencia de la documentación magnética referenciada, visitando las áreas e instalaciones del laboratorio, indagando sobre el conocimiento del S.G.C al personal técnico, y sobre las características de los procesos de ensayos. Esto permitió a grupo de auditoría recolectar, la información necesaria como evidencias de posibles no conformidades.

5.3.3 HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA

Al finalizar el proceso de campo de la auditoría se realiza una reunión del personal administrativo de la unidad y los auditores para presentar la evidencias que soportan las no conformidades, los directivos de la Unidad tenían entonces la oportunidad de refutar las no conformidades presentando las evidencias de cumplimiento de los requisitos, que eran evaluadas, para que los auditores finalmente retiraran o afirmaran la no conformidad.

5.3.4 INFORME AUDITORÍA.

Los auditores redactaron y entregaron las conclusiones de la evaluación del S.G.C, presentando sobre cada uno de los numerales no conformes de la norma ISO17025:2005 las actividades, tareas, comportamientos, y documentos que evidenciaron falencias en el sistema de gestión creado. En la reunión de

cierre se construyó un plan de acción 5W-1H que fue revisado por los auditores (Ver Anexo 13) y anexado al informe.

5.3.5 PLAN DE ACCIÓN 5W-1H

El 5W-1H es una herramienta establecida por la compañía, nombrado así por sus siglas en inglés what-who-where-when-why- how. Esta herramienta permite estructurar las acciones correctivas de forma concreta asignando un responsable de su ejecución el lugar o área en donde se ejecuta, la fecha límite de ejecución, la razón por la que se realiza esa acción y como será ejecutada. Asimismo permite registrar los avances en su realización.

El resumen de las acciones necesarias es el siguiente:

- Incluir la descripción del cargo de instrumentista del área de metrología dentro del manual pues influye en las actividades de calibración de los equipos de análisis. (numeral 4.1.5 (f))
- Indagar sobre normas definidas por organizaciones internacionales, para comparar y evaluar los métodos de ensayo usados para el análisis, (numeral 5.4.2). Esta fue una recomendación del comité auditor, sin embargo se añadió a los resultados de no conformidades, para dar rigor a su implementación dentro de la compañía.
- Cumplir con los compromisos de ensayos interlaboratorios que son el complemento de la validación de los métodos establecidos, de forma no normalizada. La falta de los estudios interlaboratorios establecidos ocasionó inconformidades en varios numerales de la norma (5.4.4 - 5.4.5.2 -5.6.2.1.2)
- Establecer una ubicación para los repuestos, y materiales de equipos de laboratorio (5.3.5)
- Asignar una codificación a todos los documentos del Laboratorio que hagan parte del sistema de gestión del Laboratorio. (Numeral 4.3.2.3)

6 ANÁLISIS DE RESULTADOS.

Se realizó un diagnóstico para establecer el rendimiento de los cambios sobre la realidad final del Laboratorio después de el trabajo de implementación del sistema de gestión de calidad, a continuación un resumen del cumplimiento de requisitos de la NTC-ISO –IEC 17025:2005

	CAPITULO	TOTAL REQUISITOS	REQUISITOS EN ACCIÓN CORRECTIVA	REQUISITOS CUMPLIDOS
4.1	Organización	17	1	15
4.2	Sistema de gestión	12		12
4.3	Control de documentos	12	1	10
4.4	Revisión de pedidos, ofertas y contratos	8		8
4.5	Subcontratación de ensayos y de calibraciones	5		5
4.6	Compra de servicios y suministros	5		5
4.7	Servicio al cliente	3		3
4.8	Quejas	1		1
4.9	Control de trabajos no conformes	7		7
4.10	Mejora continua	1		1
4.11	Acciones correctivas	6		6
4.12	Acciones preventivas	3		3
4.13	Control de registros	8		8
4.14	Auditorías externas	5		5
4.15	Revisiones por la dirección	3		3
TOTAL REQUISITOS DE GESTIÓN		96	4	92
5.1	Generalidades	3		3
5.2	Personal	6		6
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	6		6
5.4	Métodos de ensayo, calibración y validación	15	3	11
5.5	Equipos	13		13
5.6	Trazabilidad de las mediciones	10	1	8
5.7	Muestreo	4		No aplica
5.8	Manipulación de los Ítems de ensayo y calibración	5		5
5.9	Aseguramiento de la calidad de la resultados de ensayo y de Calibraciones	3	1	1
5.10	Informe de resultados	13		10
TOTAL REQUISITOS TÉCNICOS		78	8	63
TOTAL REQUISITOS		174		155

Tabla 2. Cumplimiento de requisitos de la NTC-ISO-IEC17025

6.1 RESULTADOS DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN

Las actividades realizadas para el cumplimiento de los 96 requisitos de gestión generaron que del cumplimiento inicial de 66 requisitos, que representaban el

68,8 % de los requisitos de gestión, ahora se alcance el cumplimiento de 95.8 % de estos requisitos correspondientes al 95.8 como se muestra en la Figura 7.

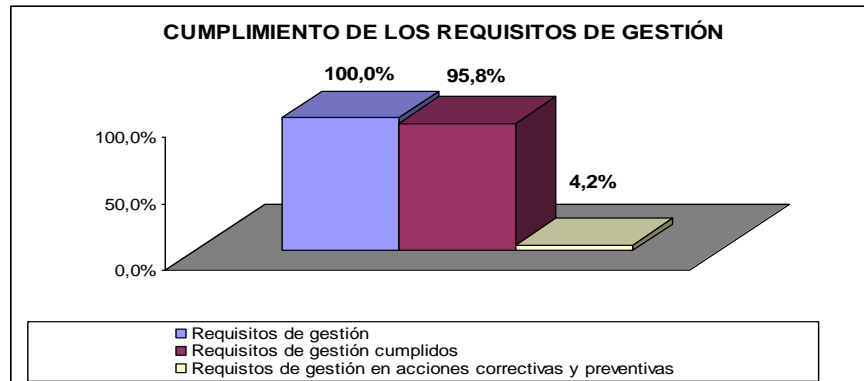


Figura 7. Cumplimiento de los Requisitos de Gestión

6.2 RESULTADOS DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS.

De las actividades realizadas para el cumplimiento de los 78 requisitos técnicos se generó que del cumplimiento de 57 de estos requisitos correspondientes al 73.1% se pasará al cumplimiento de 80.8 % de los requisitos representados en 70 requisitos 63 requisitos conformes de la norma. (Ver figura 8)

Este resultado de cumplimiento no se debe a que las acciones determinadas para el cumplimiento de los requisitos no hayan sido eficaces, pues realmente solo una de las acciones que faltó por concluirse (Realización del plan interlaboratorios) influyó en estos resultados. En general este porcentaje de cumplimiento se obtuvo porque en la auditoría se determinaron como no conformidades aspectos que en el diagnóstico inicial no fueron considerados como susceptibles de requerir correcciones.

Adicionalmente existe un 9% de cumplimiento de la norma generado por los requisitos que tienen sobre el muestreo que no hacen parte de las actividades del laboratorio, por lo cual no podrá ser evaluado como aspecto de calidad del Laboratorio.

Solo un 10.2% de los requisitos técnicos, correspondientes a 8 requisitos deben ser corregidos en su aplicación para estar acordes a la norma.

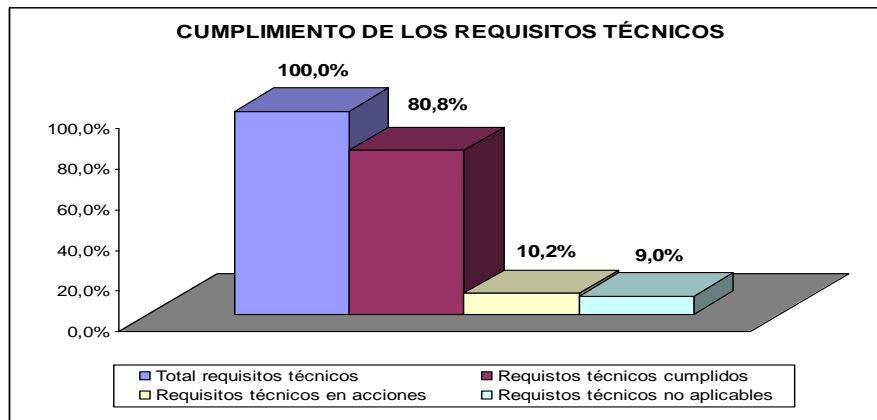


Figura 8. Cumplimiento de los Requisitos de Técnicos

6.3 CUMPLIMIENTO GENERAL DE LA NOMA NTC-ISO-IEC 17025:2005

La aplicación de la norma según la evaluación de la Unidad Laboratorio y Metrología fue satisfactoria pues del cumplimiento del 70,7% de los requisitos se llego a la conformidad del 89,1 % de los requisitos (Ver Figura 9). Lo cual indica que se logro la reducción del gap, de esta norma en un 62,8%: de una no conformidad del 29,3% sobre los requisitos totales a una de 10,9%. Todo esto teniendo en cuenta los requisitos no aplicables, que en caso de no ser contabilizados se obtendría un mayor cumplimiento sobre los requisitos.

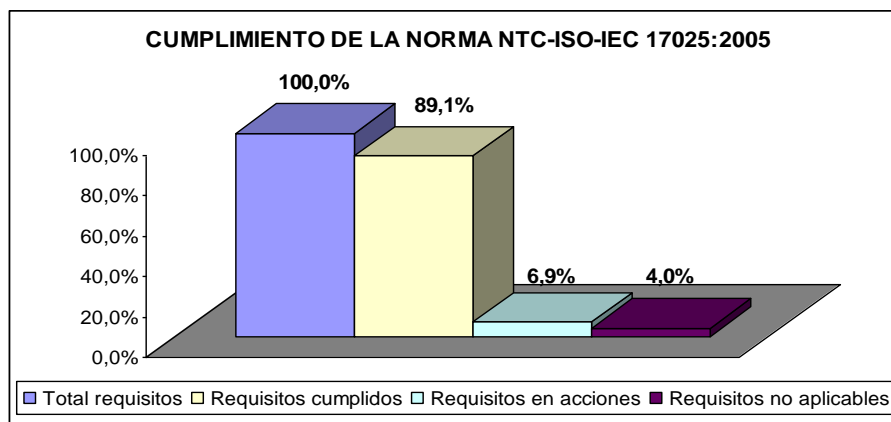


Figura 9. Cumplimiento de la Norma NTC-ISO-IEC 17025

7. CONCLUSIONES

- En la realización del S.G.C, la revisión documental de los sistemas y procedimientos anteriores de forma completa y profunda, ayudo a la determinación y selección de muchos documentos (más del 70 %) que hacen parte del sistema de gestión, lo cual hizo más ágil el proceso de documentación de los requisitos faltantes en la fase ejecución.
- La creación de los Manuales de operación y procedimientos de análisis para el equipo ICP-OES, y la actualización del Manual de Análisis Químico, permite que se tengan los documentos apropiados para el entrenamiento de los analistas, a través de documentos estándar, con la información requerida para que las mediciones sean trazables para todas las muestras analizadas.
- La institución de los acuerdos de servicios de Nivel SLA ayudarán al cumplimiento de los ítems de mejoramiento continuo, incluidos en los requisitos de la NTC 17025, como se exige en la versión del 2005.
- La ejecución de los estudios interlaboratorios, mediante el plan, permitirá concluir con la inconformidad más determinante de los requisitos técnicos, además de la consecución de los estándares de calibración de reserva.
- El mayor logro de la implementación formal de esta norma, es el reconocimiento por parte de los funcionarios de la Unidad de Laboratorio y Metrología, de los conceptos base que reglamentan y exigen la realización de procedimientos para la calidad de los ensayos. Ahora el analista realizará estos de forma más comprometida pues es consciente de que son procedimientos útiles y necesarios para el buen desempeño de las actividades del Laboratorio.

8. RECOMENDACIONES.

En las posteriores realizaciones de diagnósticos sobre el S.G.C es aconsejable que sean realizadas por laboratorios externos a través de auditorías de diagnóstico, pues a medida que se avanza en el cumplimiento de la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005 es más difícil la identificación de fallas, que muy probablemente podrían ser descubiertas por revisores externos.

Establecer un programa de revisión del sistema de gestión, para mantener la implementación de sus políticas y realizar las modificaciones de forma oportuna cuando sea necesario.

Es necesario realizar de forma completa la búsqueda de normas internacionales que faciliten la aceptación de los métodos empleados, pues la realización anual de validaciones (como lo requieren los métodos desarrollados de forma independiente), requieren mucha inversión de tiempo y capital del presupuesto de la Unidad para satisfacer los requisitos del numeral 5.4 mientras no se sigan procedimientos normalizados la práctica de interlaboratorios con un mínimo de frecuencia anual no podrá ser obviada.

9. BIBLIOGRAFÍA

(1) Norma técnica colombiana NTC-ISO-IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. ICONTEC, 2005.

(2) Norma técnica colombiana NTC-ISO 9000:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. ICONTEC, 2000.

(3) Norma técnica colombiana NTC-ISO 9001:2000. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos. ICONTEC, 2000.

(4) Norma técnica colombiana NTC-ISO 19011:2000. Directrices para la auditoria medio ambiental y de la calidad. ICONTEC, 2000.

(5) NTC 3529-1 Exactitud (Veracidad y precisión) de los métodos de medición y de los resultados. Parte1: Principios generales y definiciones. INCOTEC 2003

(6) NTC 3529-2 Exactitud (Veracidad y precisión) de los métodos de medición y de los resultados. Parte2: método básico para la determinación de repetibilidad y reproducibilidad de un método normalizado de medición. ICONTEC, 2003.

(7) NTC 3529-3 Exactitud (Veracidad y precisión) de los métodos de medición y de los resultados. Parte3: Mediciones intermedias de la precisión de un método normalizado de medición. ICONTEC, 2003.

(8) Cerro Matoso S.A. Manual de sistema de gestión. MANSQS Revisión 2008.

(9) Cerro Matoso S.A. Manual guía de procesos de operación. TE041006.Revisión 2007.

(10) Cerro Matoso S.A. Manual de Producción de Ferroníquel PR00200OP.Revisión 2007.

(11) RODRIGUEZ SERRANO, Natalia. Aseguramiento de la Calidad del Laboratorio de Electroquímica de la C.I.C mediante la validación de las técnicas y ensayos y calibración con fines de acreditación según la NTC-ISO-IEC 17025. BUCARAMANGA 2008, 145 páginas. Trabajo de grado de Ingeniería química. Universidad Industrial de Santander. Facultad de Ingenierías Fisicoquímicas. Escuela de Ingeniería Química.

(12) ROMERO PEREZ, Williams Andrés Diseño, implementación y documentación de la norma NTC-ISO-IEC 17025 para el Laboratorio de polietileno de La empresa Colombiana del petróleo ECOPETROL S.A. Bucaramanga 2008,116 páginas. Trabajo de grado de Ingeniería química. Universidad Industrial de Santander. Facultad de Ingenierías Fisicoquímicas. Escuela de Ingeniería Química.

ANEXOS

