

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA  
NORMA NTC ISO/IEC 17025:2005 EN EL LABORATORIO DE LA EMPRESA  
REYMOM LTDA**

**CÉSAR AUGUSTO URUEÑA CALDERÓN**

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

**2014**

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA  
NORMA NTC ISO/IEC 17025:2005 EN EL LABORATORIO DE LA EMPRESA  
REYMOM LTDA**

**CÉSAR AUGUSTO URUEÑA CALDERÓN**

**Proyecto para optar al  
Título de Ingeniero Industrial**

**Director:  
ELIDIA ESTHER GALVIZ MUÑOZ  
Ingeniera Industrial, M. Sc**

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

**2014**

## TABLA DE CONTENIDO

	<b>Pág.</b>
INTRODUCCIÓN .....	16
1. OBJETIVOS.....	17
1.1. OBJETIVO General .....	17
1.2. OBJETIVO Específicos.....	17
2. GENERALIDADES DE LA EMPRESA REYMOM LTDA .....	19
2.1. PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL .....	19
2.2 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE REYMOM LTDA .....	20
2.3. LABORATORIO DE REYMOM LTDA.....	20
2.4. ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO DE REYMOM LTDA.....	21
2.5. PRINCIPALES CLIENTES DE REYMOM LTDA.....	22
3. MARCO TEÓRICO .....	23
3.1. CONCEPTO DE CALIDAD .....	23
3.2. CALIDAD TOTAL.....	24

3.3. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. ....	25
3.4. ORGANISMO INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO). ....	27
3.5 COMISIÓN ELECTRÓNICA INTERNACIONAL (IEC). ....	27
3.6. NORMA ISO/IEC 17025:2005.....	28
3.6.1 Beneficios Implementación .....	28
3.7. PARALELO NORMA NTC-ISO 9001:2008 Vs. NTC-ISO/IEC 17025:2005 ....	29
3.7.1. Similitudes.....	29
3.7.2 Diferencias.....	31
3.8 DESCRIPCIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025: 2005 “REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN” .....	34
3.8.1 Principios de la norma NTC-ISO/IEC 17025: 2005 .....	34
3.8.2 Requisitos relativos a la gestión.....	36
3.8.3. Requisitos técnicos .....	41
3.9 PROCESO DE ACREDITACIÓN.....	44
3.9.1 Etapas de la acreditación de un laboratorio bajo la norma ISO 17025. ....	45

4. DIAGNÓSTICO.....	50
4.1 DIAGNÓSTICO INICIAL DEL LABORATORIO DE LA EMPRESA REY MOM LTDA RESPECTO A LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025 .....	50
4.1.1 Resultados del diagnóstico inicial de cumplimiento de requisitos. ....	51
5. GENERALIDADES .....	59
5.1 PERSONAL .....	59
5.2. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.....	59
5.3. MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, INCLUYENDO EL MUESTREO.....	60
5.4. EQUIPOS.....	60
5.5. TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN .....	61
5.6. MANEJO DE LOS ITEMS DE ENSAYO O DE CALIBRACIÓN .....	62
5.7. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN .....	63
5.8. INFORME DE RESULTADOS .....	63
5.8.1. Plan de acciones.....	63
6. SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN .....	68

6.1. PROCESO DE SENSIBILIZACIÓN .....	68
6.2. CAPACITACIÓN DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025.....	68
6.3 RESULTADO DE LAS CAPACITACIONES.....	73
7. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....	75
7.1 METODOLOGÍA .....	75
7.2 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN .....	78
7.3 ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.....	80
7.3.1 Clasificación de los documentos:.....	80
7.3.2 Contenido obligatorio de un documento del sistema de gestión de calidad..	80
7.3.2.1 Encabezado.....	80
7.3.2.2 Pie de página.....	81
7.3.2.3 Identificación del documento.....	81
7.3.3 Control del documento.....	82
7.4 DOCUMENTOS DEL S.G.C. ....	83
7.4.1 Manual de calidad.....	83

7.4.2 Política de Calidad.....	85
7.4.3. Objetivos de Calidad.....	86
7.4.4. Mapa de Procesos.....	87
7.4.5 Caracterización de Procesos.....	89
7.4.6 Manual de procedimientos.....	89
8.IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	91
8.1 DIVULGACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.....	91
8.2 PUESTA EN MARCHA DE LO ESTABLECIDO EN CADA DOCUMENTO ....	91
9. AUDITORÍAS INTERNAS AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD IMPLEMENTADO EN EL LABORATORIO DE LA EMPRESA REYMOM LTDA ...	96
9.1. METODOLOGÍA.....	96
9.2. DESIGNACIÓN DEL AUDITOR INTERNO.....	97
9.3. PLANEACIÓN DE LAS AUDITORIAS.....	98
9.4. REVISIÓN DOCUMENTAL DEL S.G.C.....	99
9.5. REALIZACIÓN DE LAS AUDITORIAS.....	100
9.6. HALLAZGOS DE LAS AUDITORIAS.....	102

9.7. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.....	103
9.8. FINALIZACIÓN DE LAS AUDITORIAS.....	103
9.9. PLAN DE MEJORA AL S.G.C.....	104
10. ANÁLISIS FINAL DE RESULTADOS .....	107
11. CONCLUSIONES .....	111
12. RECOMENDACIONES.....	114
BIBLIOGRAFÍA.....	115
ANEXOS.....	117

## LISTA DE TABLAS

	<b>Pág.</b>
Tabla 1. Diferencia normas NTC-ISO 9001:2008 y NTC-ISO/IEC 17025:2005 ....	32
Tabla 2. Estado de cumplimiento de la norma NTC-ISO-IEC 17025 .....	51
Tabla 3 Plan de acciones.....	64
Tabla 4. Programa de capacitaciones.....	69
Tabla 5. Procesos definidos inicialmente .....	75
Tabla 6. Listado de documentos a elaborar .....	77
Tabla 7. Relación política y objetivos de calidad.....	86
Tabla 8. Listado de documentos de gestión .....	92
Tabla 9. Listado de equipos del laboratorio REYMOM LTDA .....	94
Tabla 10. Listado de software laboratorio REYMOM LTDA.....	94
Tabla 11. Agenda auditoría interna (requisitos de gestión).....	100
Tabla 12. Agenda auditoría interna (Requisitos Técnicos) .....	101
Tabla 13. Plan de acciones preventivas o correctivas (1 auditoría) .....	105
Tabla 14. Plan de acciones preventivas o correctivas (2 auditorías) .....	106
Tabla 15. Estado de cumplimiento de la norma .....	107
Tabla 16. Nivel de Cumplimiento de los requisitos de la norma 17025 en el laboratorio de la empresa REYMOM LTDA .....	108

## LISTA DE FIGURAS

	<b>Pág.</b>
Figura 1. Estructura Organizacional de la empresa REYMOM LTDA.....	20
Figura 2. Organigrama del Laboratorio de REYMOM LTDA.....	21
Figura 3. Ciclo P-H-V-A .....	26
Figura 4 Estructura Documental S. G. I .....	79
Figura 5. Mapa de procesos .....	88
Figura 6. Requisitos gestión Norma NTC-ISO-IEC 17025 Evaluados .....	109
Figura 7. Requisitos Técnicos Norma NTC-ISO-IEC 17025 Evaluados.....	110

## LISTA DE ANEXOS

Pág.

Anexo A. Lista de Chequeo para el Diagnóstico Inicial del Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA.....	117
Anexo B. Caracterización De Procesos Empresa REYMOM LTDA.....	118
Anexo C. Listado maestro de documentos .....	119
Anexo D. Registro de asistencia a reunión de divulgación del S.G.C.....	120
Anexo E. Hoja de vida auditor interno.....	121
Anexo F. Registro de auditoría interna .....	122
Anexo G. Informe de auditoría interna .....	123
Anexo H. Procedimiento de control documental .....	124
Anexo I. Informe de acción .....	125
Anexo J. Procedimiento de auditoría interna .....	126
Anexo K. Informe revisión por la dirección.....	127
Anexo L. Lista de chequeo para el diagnóstico final del laboratorio de la empresa REYMOM LTDA.....	128

## RESUMEN

**TÍTULO: DISEÑO, DOCUMENTACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA NORMA NTC ISO/IEC 17025:2005 EN EL LABORATORIO DE LA EMPRESA REYMOM LTDA\***

**AUTOR: URUEÑA CALDERÓN, César Augusto\*\***

**PALABRAS CLAVES:** Acreditación, NTC-ISO-IEC 17025, Competencia Técnica, Sistema de Gestión de la Calidad, Laboratorio.

### **DESCRIPCIÓN:**

Este proyecto contiene la metodología llevada a cabo, para que el Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA de la ciudad de Barrancabermeja, tuviera un Sistema de Gestión de la Calidad, que le permitiera validar su competencia técnica y dar confiabilidad a los resultados entregados a sus clientes.

El Sistema de Gestión de la Calidad diseñado para el Laboratorio, cumple con los requisitos de gestión y técnicos exigidos en la Norma NTC-ISO-IEC17025: 2005, el cual se logró mediante la finalización de las siguientes cinco fases consecutivas, explicadas detalladamente al interior de cada capítulo de este libro:

Diagnóstico Inicial a través de la aplicación de una lista de chequeo; Capacitación y Sensibilización del personal acerca de temas relacionados con la calidad; Documentación en manuales, procedimientos,

guías, instructivos y formatos, de los procesos realizados en el Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA; Implementación de la documentación diseñada según los recursos proporcionados; y Realización de dos auditorías Internas donde se evaluó el cumplimiento y funcionalidad del Sistema de Gestión de la Calidad.

Los resultados de la aplicación de esta metodología, son mostrados al final del documento, empezando por los hallazgos encontrados en cada una de las auditorías, seguidos por los planes de acción correspondientes, el análisis final de resultados, las conclusiones generales observadas en cada una de las etapas, y las recomendaciones sugeridas para mantener y mejorar continuamente el Sistema de

Gestión de la Calidad del Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA. Es importante mencionar que la sensibilización y capacitación del personal del laboratorio se realizó mediante jornadas programadas a lo largo de todo el desarrollo del proceso.

---

\* Trabajo de Grado

\*\* Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas, Escuela de Estudios Industriales y Empresariales.  
Director: Elidia Esther Galviz Muñoz.

## ABSTRACT

**TITLE: DESIGN AND IMPLEMENTATION OF THE SYSTEM OF INSURANCE OF THE TECHNICAL COMPETITION ACCORDING TO THE NORM NTC-ISO-IEC 17025:2005, IN THE LABORATORY OF THE COMPANY REYMOM LTDA.\***

**AUTHORS: URUEÑA CALDERÓN, César Augusto\*\***

**KEY WORDS:** Accreditation, NTC-ISO-IEC 17025, Technical Competition, System of Management of Quality, Laboratory.

### **DESCRIPTION:**

This project contains the methodology carried out for the company Laboratorio LTDA REYMOM city of Barrancabermeja, have a system of quality management, which allow you to validate your expertise and give reliable results delivered to customers .

The System of Quality Management designed for the Laboratory, meet the management requirements and technical standard required by NTC-ISO-IEC17025: 2005, which was achieved through the completion of five consecutive steps, explained in detail within each chapter of this book:

Initial diagnosis by applying a checklist; Training and awareness of staff on issues related to quality; Documentation manuals, procedures,

guidelines, instructions and formats, from the processes performed in the laboratory of the company REYMOM LTDA; Implementation of documentation designed to the resources provided; Internal and Conducting two audits where compliance and functionality of the management system is evaluated  
Quality.

The results of applying this methodology, are shown at the end of the document, starting with the findings in each of the audits, followed by corresponding action plans, the final analysis of results, the overall findings observed in each of stages, and suggested recommendations to maintain and continually improve the system

Quality Management Laboratory Company REYMOM LTDA. It is noteworthy that the sensitization and training of laboratory personnel was performed by scheduled throughout the entire development process workshops.

---

\* Work Degree

\*\* Physico-Mechanical Faculty, School of Industrial Engineering and Business Studies. Director: Esther Elidia Galviz Muñoz.

## INTRODUCCIÓN

La empresa REYMOM LTDA, es una de las firmas del sector metalmecánico más reconocidas en el Magdalena Medio por su experiencia y capacidad de respuesta a problemas relacionados con el mantenimiento, reparación y calibración de válvulas e instrumentos industriales. Estas características, la han convertido en uno de las principales proveedores de estos servicios en Colombia, razón por la cual busca la implementación y documentación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 en su laboratorio de calibración, donde realiza a diario los diferentes trabajos encomendados por sus clientes bajo la experticia de su equipo de trabajo, pero con la carencia del respaldo otorgado por esta norma, que certifica la calidad y confiabilidad de las diferentes pruebas allí realizadas.

La norma ISO 17025:2005 fue creada para el uso en el laboratorio y está relacionada con el manejo de su sistema de gestión y operaciones técnicas, y se ha convertido en la herramienta que permite demostrar sus competencias técnicas, como es la confiabilidad en las pruebas tanto a usuarios como a organismos de acreditación logrando así que las características del servicio cumplan con los requisitos de sus clientes, aumentando de esta manera las oportunidades de negocio y por ende sus ingresos. Implementar un Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio de la empresa REYMOM LTDA bajo los lineamientos de la Norma NTC ISO/IEC 17025:2005 permite crear una ventaja competitiva y generar beneficios tales como la reducción de riesgos haciendo uso de normas apropiadas, lo cual mejora la imagen del laboratorio, al convertirse la acreditación en una herramienta de mercadeo.

## **1. OBJETIVOS**

### **1.1. OBJETIVO General**

Diseño, documentación, implementación y evaluación de un sistema de gestión bajo la norma técnica ISO 17025:2005 en el laboratorio de calibración de la empresa REYMOM LTDA.

### **1.2. OBJETIVO Específicos**

- Elaborar un diagnóstico de los procesos del laboratorio a través de herramientas cualitativas y cuantitativas.
- Realizar un diagnóstico inicial mediante la aplicación de una lista de chequeo teniendo en cuenta cada uno de los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 para identificar el estado actual del laboratorio, los procesos que harán parte del Sistema de Gestión, así como las fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora que puedan ser de utilidad para el proceso.
- Sensibilizar y capacitar a todo el personal que labora en el laboratorio de la empresa REYMOM LTDA en cada una de las etapas referentes a la norma NTC ISO/IEC 17025:2005
- Documentar los procesos desarrollados en REYMOM LTDA por medio de la identificación y revisión de la información existente que permita establecer mejoras y la elaboración de nuevos documentos que garanticen el

cumplimiento de los requisitos establecidos en el sistema de gestión bajo la norma técnica ISO 17025:2005

- Capacitar a todo el personal que labora en el laboratorio de la empresa REYMOM LTDA en lo referente al manejo de la documentación elaborada.
- Implementar el Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio de la empresa REYMOM estandarizando de esta forma los procesos desarrollados en el mismo.
- Realizar dos auditorías internas para evaluar el estado del Sistema de Gestión de Calidad, e identificar oportunidades de mejora en sus procesos
- Elaborar los planes de mejora y un diagnóstico final donde se evidencie el estado posterior del laboratorio, después de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

## **2. GENERALIDADES DE LA EMPRESA REYMOM LTDA**

### **2.1. PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL**

REYMOM LTDA, fue creada el 24 de Marzo de 1.987 para suplir una necesidad en el área de mantenimiento de la Gerencia Complejo Barrancabermeja (GCB) y el área de influencia del Magdalena Medio en lo relacionado con la reparación, mantenimiento de toda clase de válvulas y la prefabricación de montajes de tuberías. Las políticas de participación empresarial del gremio de la ciudad adelantadas por ECOPETROL y gestionada por el Gerente de la “GCB”, para aquella época, el Ingeniero Marco Tulio Restrepo tuvieron alta incidencia en la creación de la empresa REYMOM.

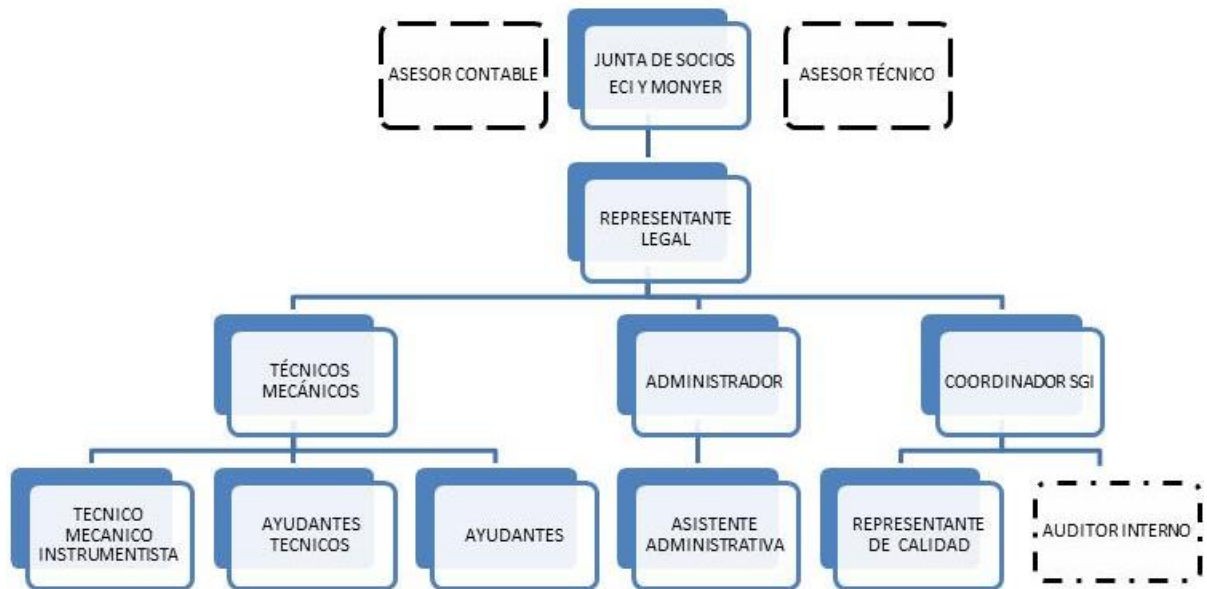
La experiencia adquirida durante veinte años ha permitido un record de más de 7.500 válvulas reparadas, arrojando resultados excelentes para las empresas que le han dado la oportunidad a REYMOM de servirles, ya que han encontrado una forma más rentable, segura y viable en el mantenimiento correctivo y preventivo de sus plantas. Los trabajos realizados en el ramo de la tubería se basan en la fabricación, montaje y tendido de línea de 2” a 20” para gas y poliductos.

Dentro de los servicios principales ofrecidos por la firma se tienen los siguientes:

- Mantenimiento y reparación de válvulas de: control, seguridad, y retención
- Instrumentación
- Pruebas de hermeticidad
- Diagnóstico en taller
- Alquiler de herramientas
- Cortes de lámina
- Alquiler

## 2.2 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE REYMOM LTDA

Figura 1. Estructura Organizacional de la empresa REYMOM LTDA



## 2.3. LABORATORIO DE REYMOM LTDA

El Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA, cuenta con un área de trabajo de ubicación permanente, perfectamente delimitada, donde se efectúan pruebas de carácter estático, utilizando técnicas de corriente directa y alterna, pruebas de presión a válvulas de control ON/OFF, válvulas de presión y vacío, termocuplas e indicadores de nivel. Estos dispositivos son llevados por clientes directos hasta las instalaciones del taller.

## RECURSOS

El Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA cuenta con los siguientes recursos para la realización de sus actividades:

- Recurso Humano

Personal calificado en las áreas técnicas y de gestión.

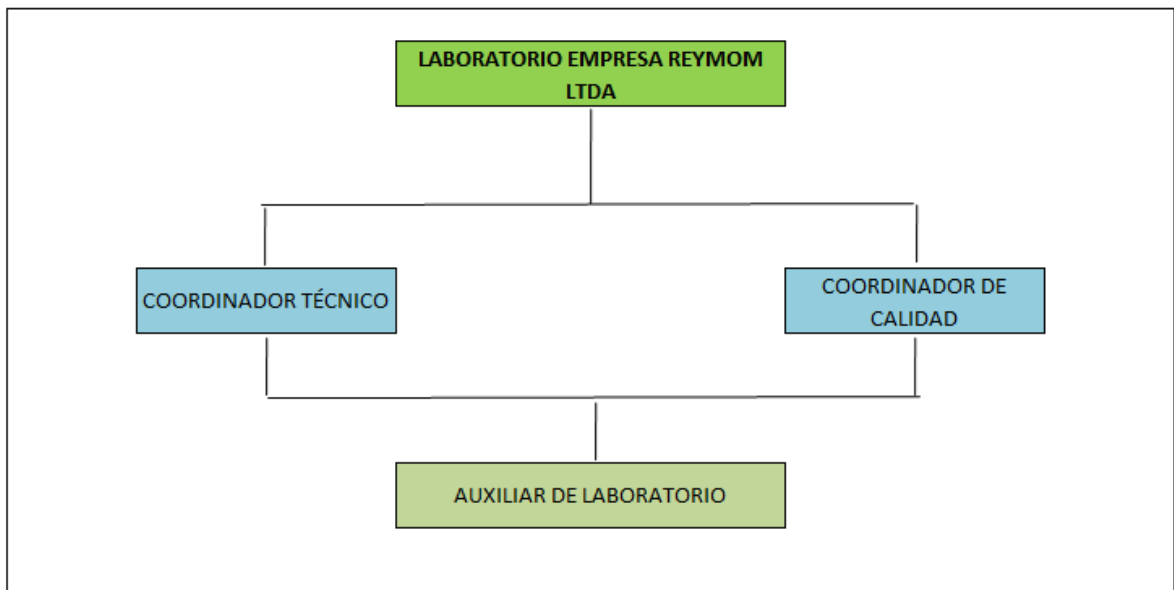
- Equipos

Cuenta con equipos de medición de impedancia, controladores de temperatura, generador análogo de funciones, osciloscopio digital, manómetros digitales y análogos, calibrador FLUKE 754, computadores para procesamiento de información, generadores de señal neumática, y bomba multiplicadora de presión, para válvulas de control ON/OFF.

## 2.4. ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO DE REYMOM LTDA

El Laboratorio de REYMOM LTDA, cuenta con la estructura organizacional mostrada en la Figura 2., para la realización y desarrollo de sus actividades

**Figura 2. Organigrama del Laboratorio de REYMOM LTDA**



## 2.5. PRINCIPALES CLIENTES DE REYMOM LTDA

- ECOPETROL S.A.
- EQUIPOS Y CONTROLES INDUSTRIALES.
- T.G.I
- PETROMINERALES
- INSURCOL
- MORELCO
- MERILECTRICA
- TIPIEL
- OXXY
- FRAGO LTDA
- MULTINSA

### 3. MARCO CONCEPTUAL

#### 3.1. CONCEPTO DE CALIDAD

Calidad es un concepto subjetivo, y el término proviene del latín. La calidad está relacionada con las percepciones de cada individuo para comparar una cosa con cualquier otra de su misma especie. Diversos factores como la cultura, el producto o servicio, las necesidades y las expectativas influyen directamente en esta definición. La calidad se refiere a la capacidad que posee un objeto para satisfacer necesidades implícitas o explícitas, un cumplimiento de requisitos. Dicho de otro modo, calidad es el grado de aceptación o satisfacción que proporciona un producto o servicio a las necesidades y expectativas del cliente.<sup>1</sup>

Con el propósito de unificar este concepto, la Organización Internacional para la Estandarización (ISO, por sus siglas en inglés), define las ISO 9000, normas establecidas a través de las cuales se pueden implementar los sistemas de gestión de calidad de una empresa y verificar si realmente ésta satisface las expectativas y necesidades de sus clientes.

Desde su aparición, en 1987, se han venido modificando y actualizando de manera periódica. Actualmente, estas normas se pueden aplicar tanto en el sector privado, como en la administración pública, y poseen todo un marco conceptual y un proceso detallado para la debida certificación de calidad de las empresas.

---

<sup>1</sup>ZAPATA RIOS Cristian Alejandro. Documentación para la Implementación de Gestión de Calidad orientado en la ISO 9001 de 2008 en la empresa “Bioacces” de la ciudad de Pereira. Trabajo de grado Ingeniero. Industrial. Pereira: Universidad Tecnológica de Pereira, Facultad De Ingeniería Industrial. Disponible en Internet: <http://repositorio.utp.edu.co/dspace/bitstream/11059/4415/1/65856286132Z35.pdf>

### **3.2. CALIDAD TOTAL**

Se define como una estrategia de gestión cuyo objetivo es que la organización satisfaga de una manera equilibrada las necesidades y expectativas de los clientes, empleados y sociedad en general. Las consecuencias de esta forma de plantear la calidad, afectan a toda la empresa desde sus mismos cimientos. Algunas de estas consecuencias son las siguientes:

Todas las funciones empresariales deben mejorar continuamente la calidad de su trabajo para que la empresa mantenga su eficiencia. Un proveedor poco eficiente terminará, antes o después, creando problemas a su cliente.

La política de compras basada en el enfrentamiento de muchos proveedores es un error. Es preferible tener pocos proveedores que estén integrados en los planes de la empresa.

Para lograr una participación espontánea y positiva del personal, es necesario establecer una cultura empresarial basada en un gran respeto al ser humano.

Este respeto a la persona se evidencia en hechos tales como: tener en cuenta su opinión, darle formación, aceptar sus buenas ideas, entre otras.

La llamada Calidad Total es, por lo tanto, cualquier cosa menos un sistema. Es una filosofía, una cultura, una estrategia, un estilo de gerencia. No posee unos perfiles definidos que permitan acotarla. De aquí que la Calidad Total sea entendida y aplicada de muy diferentes formas en distintas empresas y por diferentes asesores especializados. Esta supone un nuevo e importante enriquecimiento de la función de la Calidad en las empresas, al dar lugar a la descentralización de las actividades de prevención y control, hace que los departamentos de Calidad pierdan su relevancia y, llegado el caso, su sentido.

Para alcanzar este peldaño en la organización, se deben cumplir los siguientes requerimientos:

- Todo integrante de la empresa debe estar informado y comprometido en el logro de un buen desempeño.
- Participación creativa y eficaz en la consecución de los propósitos planteados.
- Capacitar y entrenar continuamente en filosofías y técnicas de calidad.
- Comprender y solucionar problemas y decisiones que afecten a los clientes.
- Inmediata respuesta y reducción de los ciclos en los procesos de trabajo.
- Diseño de procesos con calidad.
- Reducción de desperdicios, problemas y costos.

### **3.3. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

Es una forma de trabajar, mediante la cual una organización asegura la satisfacción de las necesidades de sus clientes. Para lo cual planifica, mantiene y mejora continuamente el desempeño de sus procesos, bajo un esquema de eficiencia y eficacia que le permite lograr ventajas competitivas. Un (S.G.C) puede ayudar a disminuir problemas ya que las compañías pueden perder la competencia interna, la habilidad de sus funciones de administración e ingeniería para manejar y controlar efectiva y económicamente los aspectos de calidad del producto.

Una de las principales herramientas para lograr la mejora continua en las organizaciones o empresas que desean aplicar a la excelencia en sistemas de calidad, es el ciclo Deming. Este ciclo, también conocido como ciclo PHVA, fue desarrollado por Walter Shewhart, el cual fue pionero dando origen al concepto tan conocido hoy en día. A pesar de ello los japoneses fueron los que lo dieron a conocer al mundo en honor al Dr. William Edwards Deming. Esta herramienta es

utilizada para lograr la mejora continua de la calidad dentro de una empresa u organización y consiste en la ejecución de una secuencia lógica de cuatro pasos tales como explicada a continuación e ilustrada en la figura 3

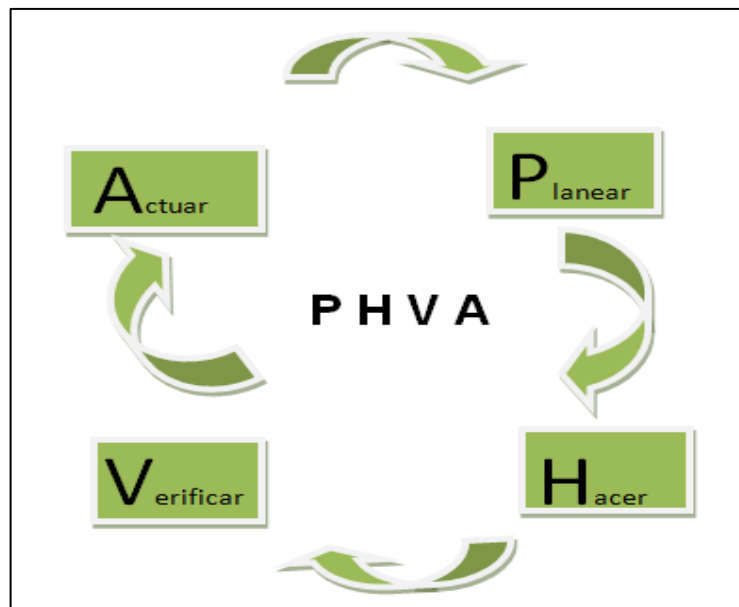
**Planear o Planificar:** Consiste en definir los objetivos y los medios para conseguirlos.

**Hacer:** Se refiere al acto de implementar la visión preestablecida.

**Verificar:** Implica comprobar que se alcanzan los objetivos previstos con los recursos previamente asignados.

**Actuar:** Se refiere a analizar y corregir las posibles desviaciones detectadas, así como también se debe proponer mejoras a los procesos ya empleados

**Figura 3. Ciclo P-H-V-A**



### **3.4. ORGANISMO INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO).**

La historia de ISO comenzó en 1946 cuando los delegados de 25 países se reunieron en el Instituto de Ingenieros Civiles en Londres y decidieron crear una nueva organización internacional para facilitar la coordinación y unificación de normas industriales internacionales. En febrero de 1947, la nueva organización, ISO, comenzó oficialmente sus operaciones. ISO, es el mayor desarrollador mundial de las normas internacionales voluntarias. Las normas internacionales dan el estado de las especificaciones del arte de productos, servicios y buenas prácticas, ayudando a hacer que la industria sea más eficiente y eficaz. Estos estándares están desarrollados a través de un consenso global, que ayudan a eliminar las barreras al comercio internacional.<sup>2</sup>

### **3.5 COMISIÓN ELECTRÓNICA INTERNACIONAL (IEC).**

Fundada en 1906, la Comisión Electrónica Internacional (CEI) es la organización internacional que elabora y publica normas internacionales sobre todas las tecnologías relacionadas con la electrotecnia y la electrónica. La misión de la CEI es fomentar, por medio de sus miembros, la cooperación internacional en todas las cuestiones de normalización electrotécnica y disciplinas asociadas, como la evaluación de la conformidad con las normas.

Además de trabajar en estrecha colaboración con la ISO, la IEC mantiene vínculos con la Unión Internacional de Telecomunicaciones (ITU), el Comité Europeo para la Normalización Electrotécnica (CENELEC) y otras muchas organizaciones que producen normas, códigos y reglamentos para disciplinas específicas

---

<sup>2</sup>ISO. What are standards? [on line] disponible en:<http://www.iso.org/iso/home/about.htm>

### **3.6. NORMA ISO/IEC 17025:2005.**

Esta norma, especifica los requisitos generales para la competencia de llevar a cabo los ensayos y / o calibraciones, incluido el muestreo. Abarca los ensayos y calibraciones realizadas utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados así como también métodos desarrollados por el laboratorio. Es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones.

La primera edición (1999) de esta norma Internacional 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. La primera edición hacía referencia a las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994.

#### **3.6.1 Beneficios Implementación. ISO/IEC 17025:2005<sup>3</sup>**

Implementar la norma ISO/IEC 17025 proporciona beneficios al laboratorio de la organización, sin desconocer el trabajo y los costos asociados a dicha implementación, acreditación, y al mantenimiento/renovación de la misma. Los principales beneficios de un sistema de calidad basado en la norma ISO 17025 y que se encuentre correctamente implantado son:

- Tener una mejor posición para el acceso a mayor número de contratos para ensayos y calibraciones. Algunas organizaciones tanto públicas como privadas sólo contratan con laboratorios acreditados, debido a la seguridad y confianza que entregan en cada uno de los trabajos desarrollados, cuando se cuentan con procesos debidamente estandarizados y respaldados por un ente certificador como lo es el ICONTEC.

---

<sup>3</sup> QMSas software de gestión de Calidad. Beneficios Implatación ISO 17025 [en línea] disponible en: <http://www.qmsas.com/b/beneficios-implatacion-isoiec-17025.html>

- La acreditación también ayuda a conseguir contratos en los que aunque no se exige la acreditación, si suelen tener preferencia los laboratorios acreditados.
- Mejora de la reputación nacional e internacional e imagen del laboratorio.
- Ayuda a la mejora continua y la efectividad del laboratorio

### **3.7. PARALELO NORMA NTC-ISO 9001:2008 Vs. NTC-ISO/IEC 17025:2005**

Aun cuando la NTC-ISO/IEC 17025:2005 incluye muchos de los criterios contenidos dentro de las Normas ISO 9001, esta norma ha sido preparada específicamente tomando en cuenta las actividades de los laboratorios de ensayo y calibración. En la norma NTC-ISO/IEC17025:2005, se hace más énfasis en los elementos del sistema de la calidad y en los temas de competencia técnica pertinentes a las operaciones de un laboratorio; de manera que los laboratorios que cumplan los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, operan sus actividades de ensayo y calibración con un S.G.C, que también está de acuerdo con la ISO 9001.

#### **3.7.1. Similitudes**

- Ambas normas en los capítulos 1, 2 y 3 se refieren al:
  - ✓ *Objeto y campo de aplicación (alcance)*: En los dos casos se refiere a que ambas normas especifican los requisitos para sus finalidades respectivas. Igualmente, se refiere en ambos casos a la responsabilidad de las normas en todas las organizaciones, con independencia de su tamaño, y se hacen consideraciones sobre posibles exclusiones de algunos apartados por las características del desempeño de la organización. Referencias normativas; y Términos y definiciones.

- Plantean el deber de la organización (o del laboratorio) de establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de calidad apropiado al alcance de sus actividades.
- Expresan la necesidad de definir los vínculos entre la actividad de gestión del laboratorio, la realización del producto, la provisión de recursos y el sistema de la calidad.
- Aseguran la disponibilidad de recursos e información para garantizar la calidad y la gestión.
- Expresan el aseguramiento de la calidad a través del control de la realización de los procedimientos y la evaluación de los resultados.
- Indican la documentación de las políticas y objetivos del sistema de la calidad en un manual de la calidad.
- La NTC ISO/IEC 17025:2005 tiene un el apartado 4.5 dedicado a la subcontratación de ensayos y calibraciones, lo que está en correspondencia con el requisito indicado en la ISO 9001:2000 de que el control de los procesos contratados externamente deben estar identificado en el sistema de gestión de la calidad.
- Describen lo que debe contener el manual de la calidad.
- Incluyen la comunicación a la organización de la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, así como los legales y reglamentarios, y mantener procesos de comunicación apropiados en función de la eficacia del SGC.

- De manera general los aspectos relacionados con la planificación descritos en ISO 9001 están definidos claramente en NTC ISO/IEC 17025:2005, mencionando el necesario aseguramiento de la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.
- Definen la responsabilidad y autoridad del director de la calidad de promover la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización y en la gestión de los recursos humanos.
- En la gestión de los recursos humanos se tienen en cuenta la evaluación de la eficacia de las acciones tomadas y la toma de conciencia por parte del personal de su pertinencia e importancia de su actividad para el cumplimiento de los objetivos de la calidad.
- Solicitan la búsqueda de mecanismos de retroalimentación de sus clientes para mejorar el sistema de calidad y las actividades de ensayos y/o calibraciones.
- Aclaran que los controles, responsabilidades y autoridades relacionados con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado y que se tengan registros de las naturalezas de las no conformidades y de las concesiones para su uso o aplicación.
- Aparece indicado que la organización (laboratorio) tenga procedimientos documentados que aseguren que los documentos permanezcan legibles, y que se identifiquen los documentos externos.

**3.7.2 Diferencias.** La norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 requiere de un mayor grado de competencia técnica que los requisitos impuestos por NTC ISO 9001.

- La norma ISO 9001:2008 está formada por 8 capítulos, de los capítulos de 4 al 8 se presentan los requisitos que debe cumplir la organización para el

Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y para los diferentes procesos que lo integran. Mientras que la norma NTCISO/ IEC 17025:2005, está formada solo por 5 capítulos. La tabla 1, muestra las diferencias entre estas normas.

**Tabla 1. Diferencia normas NTC-ISO 9001:2008 y NTC-ISO/IEC 17025:2005**

<b>NTC-ISO 9001:2008</b>	<b>NTC-ISO/IEC 17025:2005</b>
<p><b>Capítulo 4:</b> está dedicado a los requisitos generales que deben cumplir el SGC.</p> <p><b>Capítulo. 5:</b> trata de los requisitos relacionados con las actividades de gestión.</p> <p><b>Capítulo. 6:</b> se refiere a los requisitos relacionados con el proceso de provisión de los recursos.</p> <p><b>Capítulo 7:</b> se dedica los requisitos del proceso de realización del producto</p>	<p><b>Capítulo 4:</b> está dedicado a especificar los requisitos para una gestión bien estructurada de la calidad (Requisitos de gestión)</p> <p><b>Capítulo. 5:</b> referido a los requisitos para demostrar la competencia técnica del tipo de ensayo y/o calibración que realiza el laboratorio y la validez técnica de sus datos y resultados.</p>

Los aportes de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 que la diferencian de NTC ISO 9001son:

- ✓ Requerimientos más prescriptivos.
- ✓ Factores que promuevan independencia en la medida.
- ✓ Designar personal técnico y gerencia competente en temas de calidad. Aspectos de confidencialidad y protección de propiedad intelectual.
- ✓ Requisitos con mayor alcance específico para evaluar, identificar y definir metodología para asegurar consistencia de la calibración.

- ✓ Requisitos de ambiente y plantel físico en donde se realizan la medida y la calibración.
- ✓ Aspectos de organización, sanidad y limpieza en las premisas de actividades.
- ✓ Requisitos específicos para segregar, mantener, manipular y almacenar.
- ✓ Medida y trazabilidad a patrones de calibración reconocidos (internacionalmente) y extender a medida, pruebas y ensayos según sea apropiado.
- ✓ Metodología consistente para pruebas, ensayos y calibración.
- ✓ Datos e información relevante a los requerimientos contractuales (de cliente regulatorio y esquema industrial).
- ✓ Controles estrictos sobre procesos y actividades incluidas cuando se contraten las mismas.
- ✓ Registros de los aspectos previamente indicados.
- ✓ Trazabilidad de las medidas y conocimiento de la incertidumbre de dicha medida.
- ✓ Estructura y organización de actividades de laboratorio.
- ✓ Calificación y competencia del personal Identificación del personal clave.
- ✓ Esquema de aprobación, firmas (y sellado).

- ✓ Utilización del equipo de medida, prueba y calibración.
- ✓ Informe de resultados.
- ✓ El manual de la calidad de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 incluye los procedimientos de apoyo incluso los de tipo técnico, pero no describe la interacción entre los procesos.

### **3.8 DESCRIPCIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025: 2005 “REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN”**

#### **3.8.1 Principios de la norma NTC-ISO/IEC 17025: 2005**

- **Capacidad:** Indica que un laboratorio dispone de los recursos requeridos para realizar el trabajo con resultados competentes, tales como personal con conocimientos y capacidades adecuadas, un ambiente con instalaciones y equipos necesarios, un sistema de control de calidad y procedimientos.
- **Responsabilidad:** Indica que las personas que trabajan en la organización tienen autoridad para realizar funciones específicas dentro del esquema general de trabajo y que la organización se responsabiliza por los resultados obtenidos.
- **Método Científico:** Indica que la organización trabaja con enfoques científicos reconocidos, de consenso general y que cualquier desviación de los enfoques científicos adoptados puede ser sustentada con fundamentos considerados aceptables por los expertos en el área.

- **Objetividad de los Resultados:** Indica que los resultados obtenidos dentro del campo de trabajo de la organización, se basan principalmente en cantidades mensurables o derivadas y que los resultados subjetivos solo pueden ser producidos por personas calificadas para hacerlo y que se debe hacer la observación que tales resultados son considerados como subjetivos o que los expertos en el área del ensayo los conocen como tales.
- **Imparcialidad:** Indica que la búsqueda de resultados competentes obtenidos a través de enfoques científicos generalmente aceptados, es el criterio principal que guía el trabajo de las personas que realizan los ensayos; además supone que cualquier motivación o influencia de otra índole debe considerarse secundaria y no debe tener preeminencia.
- **Trazabilidad de las Mediciones:** Indica que los resultados obtenidos dentro del campo de trabajo del laboratorio, se basan en un sistema válido de medición con cantidades aceptadas y conocidas como el Sistema Internacional o de otros dispositivos internos o cantidades bien definidas. También indica que la cadena de comparación de la medición entre las estas cantidades aceptadas y conocidas o cantidades o dispositivos internos y el dispositivo que provee el resultado final no se interrumpe por la transferencia de características de la medición, incluida la incertidumbre, en toda la cadena.
- **Reproducibilidad del Ensayo:** Indica que si en un ensayo se obtuvieron resultados objetivos, en los ensayos posteriores se obtendrán los mismos resultados, con desviaciones aceptadas y con las limitaciones que supone el uso de los mismos procedimientos, equipos y personas involucradas en la ejecución del ensayo previo.
- **Transparencia del Proceso:** Indica que los procesos existentes en el laboratorio para obtener resultados objetivos están abiertos a la inspección

interna y externa, a fin de identificar y mitigar fácilmente los factores que podrían afectar de manera adversa la búsqueda de resultados objetivos basados en métodos científicos.

- **Descripción general de los requisitos de la norma**

Se describen a grandes rasgos los puntos principales de cada numeral de la norma, para ello, se hace referencia a los numerales y nomenclatura de la misma.

**3.8.2 Requisitos relativos a la gestión.** Estos requisitos establecen las condiciones de gestión del sistema de calidad que un laboratorio de ensayo y calibración debe tener para asegurar su competencia técnica. Un resumen de algunos aspectos de los requisitos de gestión recogidos en esta norma se relaciona a continuación:

**(4.1) Organización**

- Contar con personal para identificar desviaciones del sistema de calidad, e iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones.
- Contar con políticas y procedimientos para asegurar protección de información (Almacenamiento y transmisión electrónica)
- Designar personal sustituto para el personal directivo clave.

**(4.2) Sistema de Gestión**

- Implantar un sistema de calidad adecuado para el alcance de sus actividades.

- Documentar políticas, programas, procedimientos e instrucciones solo en la extensión necesaria para asegurar la calidad.
- Declarar una política de calidad, la cual debe cumplir con requisitos específicos.

#### **(4.3) Control de Documentos**

- Especificar la clase de documentos que deben ser controlados.
- Elaborar una lista maestra u otro documento para evitar el uso de documentos obsoletos o invalidados.
- Los documentos deben identificarse con elementos específicos.
- Procedimientos para explicar cómo se hacen y controlan los cambios en documentos conservados en sistemas computarizados.

#### **(4.4) Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos**

- Contar con procedimientos para revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
- Resolver cualquier diferencia entre la solicitud y el contrato antes de iniciar el trabajo.
- Conservar registros de las revisiones, incluyendo cualquier tipo de cambio.
- El proceso de revisión del contrato se repite cuando hay modificaciones en éste después de haber iniciado el trabajo.

#### **(4.5) Subcontratación de Ensayos y de Calibraciones**

- Contar con las consideraciones para llevar a cabo subcontratación de servicios con laboratorios competentes.
- El laboratorio no es responsable ante el cliente cuando éste o una autoridad reguladora especifican qué contratista debe ser empleado.
- Conservar un registro de todos los subcontratistas utilizados.

#### **(4.6) Compras de Servicios y de Suministros**

- Política y procedimientos 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 qué grado afectan la calidad de los ensayos y calibraciones.
- Conservar registros de la evaluación de proveedores.

#### **(4.7) 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.

#### **(4.8) Quejas**

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

#### **(4.9) 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.
- Llevar a cabo procedimientos de acción preventiva al detectar la posible existencia de no conformidades.

#### **(4.10) Mejora**

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

#### **(4.11) Acciones Correctivas**

- Política, procedimiento y designación de responsabilidades para implantar acciones correctivas.
- Investigación para determinar las causas.
- Acciones correctivas adecuadas a la magnitud del problema.
- Aplicar auditorías adicionales.

#### **(4.12) Acciones Preventivas**

- Identificar las fuentes potenciales de no conformidad técnica o administrativa.
- Procedimientos con aplicación de controles para asegurar la efectividad.

#### **(4.13) Control de Registros**

- Procedimiento para identificación, acceso y mantenimiento de registros técnicos y administrativos.
- Procedimiento para respaldo de registros almacenados electrónicamente.
- Requisitos específicos para control de registros técnicos.
- Requisitos específicos para corregir errores durante el registro.

#### **(4.14) Auditorías Internas**

- Procedimiento para realizar auditorías periódicas.
- Dirigidas a todos los elementos del sistema de calidad, 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.

#### **(4.15) Revisiones por la Dirección**

- La Dirección conducirá revisiones al sistema de calidad del laboratorio.
- Se deben tener claros los aspectos a tomar en cuenta para la revisión.

### **3.8.3. Requisitos técnicos**

#### **(5.1) Generalidades**

- Factores que determinan el desarrollo de las actividades de laboratorio.
- Tomar en cuenta los factores para desarrollar métodos y procedimientos relacionados con la competencia del laboratorio.

#### **(5.2) Personal**

- Personal calificado con base en la educación apropiada, capacitación y destreza, según sea necesario.
- Política y procedimiento para identificar las necesidades de capacitación.
- Autorizar personal específico para tipos especiales de actividades.

#### **(5.3) Instalaciones y Condiciones Ambientales**

- Las condiciones ambientales no deben afectar adversamente la calidad de los servicios prestados.
- Detener las actividades de laboratorio cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados.
- Se debe disponer de un mantenimiento adecuado el cual puede incluir procedimientos especiales.

#### **(5.4) Métodos de Ensayo y de Calibración y Validación de los Métodos**

- Actividades que deben incluir los procedimientos de ensayo y/o calibración.
- Instrucciones para uso y operación de equipo cuando sea necesario.

- Satisfacer las necesidades del cliente utilizando métodos basados preferiblemente en normas.
- Aplicar métodos publicados en normas, textos o publicaciones científicas, según especificaciones de los fabricantes.
- Validar métodos no normalizados, desarrollados por el laboratorio o fuera de su alcance propuesto.
- Los parámetros obtenidos de la validación, deben ser relevantes con las necesidades del cliente.
- Cualquier laboratorio que realice calibraciones propias, debe tener un procedimiento para el cálculo de incertidumbre.
- Requisitos explícitos cuando se utilizan computadoras para procesamiento de información.

#### **(5.5) Equipos**

- Antes de ser puesto en servicio, el equipo utilizado debe ser calibrado o verificado.
- Requisitos específicos para el registro de cada equipo y su software, si lo requiere.
- Para equipos que presentan resultados dudosos, examinar el efecto de las desviaciones e iniciar la aplicación del procedimiento para control de trabajo no conforme.
- Proteger el equipo de ajustes que puedan invalidar los resultados.

#### **(5.6) Trazabilidad de las Mediciones**

- Calibrar todo el equipo, incluyendo el usado para mediciones auxiliares como condiciones ambientales si tienen un efecto significativo.

- Laboratorios de calibración con trazabilidad a las unidades de medición del Sistema internacional de unidades.
- Requisitos específicos cuando las calibraciones no pueden realizarse con magnitudes del Sistema Internacional.
- Materiales de referencia con trazabilidad a unidades del Sistema Internacional o materiales certificados.
- Los materiales internos deben ser verificados de una manera técnica y económicamente factible.
- Todos los patrones utilizados deben ser verificados (no calibrados), para conservar la confianza en el estado de calibración.

#### **(5.7) Muestreo**

- Siempre que sea razonable, utilizar planes de muestreo basados en métodos estadísticos apropiados.
- Registrar cualquier desviación que el cliente solicite.
- Requisitos específicos para los registros durante el muestreo.

#### **(5.8) Manipulación de los ítems de ensayo o de 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 presentan desviaciones a las condiciones normales especificadas.

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

- Procedimientos para supervisar la validez de los ensayos y calibraciones.
- Sugerencias para lograr una supervisión adecuada.

### **(5.10) Informe de los Resultados**

- Se establece el caso de clientes internos dentro de la organización.
- Elementos mínimos que debe contener un informe de ensayo y/o calibración.
- Elementos adicionales específicos para informes de ensayo.
- Elementos adicionales específicos para informes de 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.

## **3.9 PROCESO DE ACREDITACIÓN**

La acreditación de laboratorios permite determinar sus competencias para realizar determinados tipos de ensayos, mediciones y calibraciones. La acreditación es un reconocimiento formal de la competencia del laboratorio y, como tal, brinda a las empresas un medio para acceder a servicios de calibración y ensayo confiables.

La norma internacional ISO/ IEC 17025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", establece los requisitos a cumplir para acreditar la competencia de los laboratorios de ensayo y

calibración. Esta norma reemplaza a la Guía ISO/ IEC 25:1990 y a la EN 45001:1989.

### **3.9.1 Etapas de la acreditación de un laboratorio bajo la norma ISO 17025.**

En los Laboratorios el proceso de Acreditación se desarrolla en las siguientes etapas:

#### *1ª ETAPA: IMPLANTACIÓN DE LA NORMA*

##### a. Sensibilización ( Hace parte de la Planeación del ciclo PHVA)

Antes de realizar el diagnóstico y para asegurar la cultura de la calidad es conveniente comenzar con una sensibilización general frente a la filosofía, propósitos, importancia, ventajas, mejoras que se obtienen en la realización de los procesos y el compromiso que deberán tener todos los implicados para alcanzar el éxito en la implantación y puesta en marcha del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO17025. Se debe dar a conocer a todo el personal del laboratorio la metodología para llevar a cabo el proyecto de implantación del Sistema de Gestión de la calidad.

##### b. Diagnóstico ( Hace parte de la Planeación del ciclo PHVA)

Realizar un análisis de la situación del Sistema de Gestión de calidad actual del Laboratorio y su grado de aplicación de la norma ISO 17025:2005.

##### c. Diseño ( Hace parte del Hacer del ciclo PHVA)

Valorando lo que tiene el Laboratorio y lo que debería tener según la norma, se define la estrategia de actuación, tratando de estandarizar los procesos de laboratorio.

d. Documentación ( Hace parte del Hacer del ciclo PHVA)

Elaboración de documentación del Sistema de Gestión de calidad referente a Política de Calidad, Objetivos de Calidad, Manual de Calidad, planes de calidad, procedimientos, instructivos, formatos, matriz de requisitos legales entre otros.

e. Implantación ( Hace parte del Hacer del ciclo PHVA)

El personal del laboratorio realiza la divulgación y aplicación de la documentación del Sistema de Gestión de calidad elaborado en la fase de diseño.

f. Verificación mediante auditoría interna ( Hace parte del Verificar ciclo PHVA)

Se evalúa si el Sistema de Gestión de Calidad ha sido implantado de manera eficaz y cumple todos los propósitos para el cual fue diseñado.

*2ª ETAPA: PROCESO DE ACREDITACIÓN ANTE Organismo Nacional de Acreditación (ONAC)*

a. Solicitud de Acreditación ( Hace parte del Hacer del ciclo PHVA)

El proceso se inicia con la solicitud de acreditación por parte de la entidad solicitante. Para ello, se diligencia la “Solicitud de Acreditación” disponible en la página web de ONAC, donde se indica la documentación que debe aportarse. Esta documentación servirá para conocer las características de su organización, el modo en el que se llevan a cabo las actividades para las que se solicita la acreditación y para preparar la evaluación. El alcance de acreditación es una parte fundamental de la solicitud. Debe ser establecido por la entidad solicitante en función de sus necesidades y objetivos, pues constituirá el Anexo Técnico que acompaña al Certificado de Acreditación.

b. Evaluación Preliminar ( Hace parte del Verificar del ciclo PHVA)

Revisada la documentación y comprobado que la actividad es susceptible de ser acreditada, ONAC designará al auditor o equipo de auditores que llevará a cabo la evaluación. La entidad solicitante puede recusar a los miembros del equipo si, a su juicio, existiese un conflicto de intereses no detectado previamente.

Evaluación Documental (Hace parte del Verificar del ciclo PHVA)

Previo a la evaluación “in situ” se realiza un estudio de los documentos técnicos de la entidad. En el caso de presentarse alguna posible desviación con respecto a los requisitos de acreditación, se informa a la entidad solicitante para que adopte las medidas que considere oportunas para resolver, en su caso, los problemas identificados.

c. Auditoría o Evaluación “in situ” ( Hace parte del Verificar del ciclo PHVA)

En la auditoría, se va a evaluar la ejecución de las actividades, el sistema de gestión de la entidad, su funcionamiento y la implantación de los requisitos de acreditación. Para ello se seleccionan actividades representativas del alcance de la acreditación y se solicita la actuación del personal técnico.

- En laboratorios de ensayo se solicita y se programa, por parte del equipo auditor, la realización de una muestra representativa de los ensayos que son objeto de acreditación.

- En laboratorios de calibración, se solicita la calibración de un “patrón”, previamente calibrado por un laboratorio acreditado, que proporciona el equipo auditor. Tras la realización de la auditoría se entrega a la entidad solicitante un

informe con los resultados de la evaluación realizada.

Si en el informe se detectan desviaciones la entidad solicitante deberá revisar la repercusión que pueden tener en el resto de actividades relacionadas y elaborar un plan de acciones correctoras, aportando evidencias que demuestren que han recibido el tratamiento adecuado para su resolución.

La entidad solicitante también podrá alegar aquellos extremos del informe con los que se encuentre disconforme, aportando todas las evidencias que considere necesarias.

#### d. Decisión de Acreditación

Con el informe de evaluación y, a la luz de las acciones correctoras presentadas, la Comisión de Acreditación toma la decisión que oportunamente es comunicada al solicitante. Si es positiva se emite la correspondiente resolución de acreditación y certificado de acreditación (diploma); en caso contrario, determina las actividades de evaluación extraordinarias que serán necesarias para asegurarse la subsanación de las desviaciones detectadas. En caso de no estar de acuerdo con la decisión de la Comisión de Acreditación, la entidad puede dirigirse al Comité Permanente, formulando cuantas alegaciones tenga por oportunas.

#### *3ª Etapa: Certificado de Acreditación*

En él se expresan:

- Nombre de la entidad
- Número de la acreditación concedida.
- Alcance de la acreditación (indicado en el documento “Anexo Técnico” al certificado).

- Fecha de entrada en vigor de la acreditación.

El laboratorio acreditado tiene derecho a utilizar la marca “ONAC” siguiendo las indicaciones reflejadas en el documento CEA-ONAC-01 “Criterios para la utilización de la marca ONAC o referencia a la condición de acreditado”.

a. Mantenimiento de la acreditación ( Hace parte del Actuar del ciclo PHVA)

ONAC evalúa regularmente a las entidades acreditadas mediante visitas de seguimiento y auditorías de re-evaluación.

La primera visita de seguimiento se realiza en un plazo aproximado de un año desde la concesión de la acreditación y los siguientes seguimientos se realizan en un plazo de año y medio desde la última visita.

Transcurridos como máximo 4 años desde la fecha inicial de acreditación se re-evalúa la competencia del laboratorio, realizando una auditoría equivalente a la inicial. La siguiente auditoría de re-evaluación al laboratorio se programará en un plazo no superior a 5 años desde la anterior.

Si en algún momento se comprueba que el laboratorio no cumple con algún requisito de las normas o documentos de referencia para la acreditación, ONAC podrá suspender temporalmente o retirar la acreditación hasta que se demuestre de nuevo el cumplimiento con dichos.

b. Ampliación del alcance de acreditación ( Hace parte del Actuar del ciclo PHVA)

Los laboratorios acreditados pueden solicitar dicha ampliación en cualquier momento, aunque se puede hacer coincidir con una visita de seguimiento.

## **4. DIAGNÓSTICO**

### **4.1 DIAGNÓSTICO INICIAL DEL LABORATORIO DE LA EMPRESA REYMOM LTDA RESPECTO A LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025**

Para el buen desarrollo de las fase de diseño, documentación e implementación del Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C.), se realizó el diagnóstico detallado del estado inicial del Laboratorio de la firma REYMOM LTDA, con el objetivo de evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos contemplados en la norma NTCISO- IEC 17025; el cual mostró el panorama real del laboratorio, con sus fortalezas y debilidades, y proporcionó información específica para desarrollar e implementar un plan de acciones que permitiera satisfacer todos estos requisitos.

Este diagnóstico inicial fue realizado durante los días 14 y 15 de Noviembre de 2013, con base en la información suministrada por los funcionarios del Laboratorio de REYMOM LTDA, quienes resolvieron las dudas que se presentaron tanto en aspectos técnicos del mismo como en aspectos de gestión. Este diagnóstico inicial fue revisado y aprobado por la Ingeniera Industrial Ivonne Ángela Ariza, Responsable del Sistema de Gestión de Calidad del taller.

El diagnóstico se realizó mediante la aplicación de la lista de chequeo mostrada en el anexo 1 la cual está compuesta por las siguientes partes:

- La primera columna contiene cada uno de los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025, con el fin de obtener una referencia de su estado de cumplimiento por parte del Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA.

- La segunda columna, está dividida en 10 sub-columnas, donde cada una posee un número que representa el estado de cumplimiento del requisito por parte del laboratorio, como lo muestra el **anexo 1**.
- Y la tercera columna, indica para cada requisito, los documentos de referencia que se necesitaba para que el requisito se cumpla en su totalidad y el estado de cumplimiento del requisito.

**Tabla 2. Estado de cumplimiento de la norma NTC-ISO-IEC 17025**

ESTADO DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025	
Nº	DESCRIPCIÓN
1	No existe ningún grado de desarrollo del requisito
2	Requisito definido informalmente pero no está documentado
3	Requisito documentado pero no implementado
4	Requisito en proceso de análisis de información y preparación de documentación
5	En proceso de Revisión
6	En proceso de Aprobación
7	En proceso de Difusión e Implementación
8	En proceso de Auditoria Interna
9	En proceso de Acciones Correctivas/Preventivas
10	Requisito cumplido

**4.1.1 Resultados del diagnóstico inicial de cumplimiento de requisitos.** De este diagnóstico se pudo establecer de forma general que de los 131 requisitos a cumplir, el Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA debía:

- Documentar e implementar el 67.94% de los requisitos de la norma 17025, que no se encontraban con ningún grado de desarrollo.
- Documentar el 12,21% de los requisitos, que estaban siendo analizados y en proceso de preparación de la documentación.
- Implementar el 10,69% de los requisitos, que ya estaban documentados.
- Revisar el 6,87% de los requisitos, que ya estaban documentados e implementados.

De forma particular, se obtuvieron para cada uno de los numerales de la norma NTC-ISO-IEC 17025, los siguientes resultados para el cumplimiento de los requisitos:

#### **(4.1) Organización**

- No cuenta con personal ni administrativo ni técnico suplente para la realización de las tareas del laboratorio.
- No se cuenta con una definición de las responsabilidades del personal clave del laboratorio que tenga relación o influencia sobre las actividades de ensayo y/o calibración para identificar potenciales conflictos de interés.
- No se cuenta con políticas y procedimientos que aseguren la protección de la información confidencial y derechos de propiedad de sus clientes.
- No se cuenta con la definición de su organización, estructura administrativa y las relaciones entre la administración, operaciones técnicas, servicios de apoyo y el sistema de calidad.
- No se encuentra especificada la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que administra, dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y/o calibraciones.
- No cuenta con una dirección técnica que se responsabilice de las operaciones técnicas y disponga de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.
- Se encuentra documentado pero no implementado lo referente a que se tengan políticas y procedimientos para evitar implicación en actividades que disminuirían la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio/criterio o integridad operativa.
- No se ha revisado que el laboratorio cuente con mecanismos que aseguren que su administración y personal estén libres de influencia interna o externa que afecten la calidad de su trabajo.

#### **(4.2) Sistema de gestión**

- No ha establecido, implementado y mantenido un sistema de calidad adecuado al alcance de sus actividades.
- No ha documentado, implementado, comunicado y puesto a disposición del personal apropiado, sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones con el alcance necesario para permitirle asegurar la calidad de los resultados de sus ensayos y/o calibraciones.
- No ha definido en un manual de calidad los roles y responsabilidades de la administración técnica y del gerente de calidad para asegurar el cumplimiento de la norma.
- No se encuentra documentado lo referente a que se cuente con políticas y objetivos del sistema de calidad definidos en un manual de calidad.
- No se describe en un manual de calidad, la estructura de la documentación empleada en el sistema de calidad y referencie los procedimientos de soporte y técnicos del laboratorio.

#### **(4.3) Control de los documentos**

- No revisa periódicamente, aprueba, modifica, actualiza o anula los documentos emitidos para el laboratorio como parte del sistema de calidad; ni cuenta con una lista maestra de control de procedimientos que identifique el estado de actualización de los documentos en el sistema de calidad.
- No se ha implementado el establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que hagan parte de su sistema de calidad; donde se identifique de forma única cada documento, incluyendo su actualización, cantidad y numeración de páginas, autoridades que lo expiden.

- No se ha implementado que se establezca que los cambios en los documentos sean revisados y aprobados por el responsable que realizó la revisión original, teniendo acceso a la información pertinente de soporte que fundamente la revisión y aprobación.

#### **(4.4) Revisión de los pedidos, ofertas y contratos**

- No se ha implementado que se revise el contrato si requiere ser enmendado después de haber iniciado el trabajo, y comunique los cambios al personal implicado.
- No se ha revisado que se establezcan y mantengan procedimientos para revisar las solicitudes, ofertas o contratos.
- No se ha revisado que se mantenga comunicación con sus clientes para informar cualquier desviación en los contratos establecidos, pedir aprobación para la subcontratación de servicios.

#### **(4.5) Subcontratación de ensayos y de calibraciones**

- No mantiene registro de los subcontratistas para la realización de ensayos y/o calibraciones, con sus respectivas evaluaciones.
- No se ha implementado que se asegure que el trabajo subcontratado sea realizado por un subcontratista competente que cumpla con los requerimientos de la norma para el trabajo en cuestión.

#### **(4.6) Compras de servicios y de suministros**

- No se establecen políticas y procedimientos para la selección, adquisición, recepción y almacenamiento de los servicios y suministros consumibles que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones.
- No utiliza únicamente aquellos servicios y suministros que sean de calidad adecuada para sustentar la confianza en los resultados de los ensayos y/o calibraciones, y cumplir con los requisitos especificados.
- No asegura que los equipos adquiridos y los materiales consumibles que afectan la calidad no sean utilizados hasta que hayan sido inspeccionados o verificados para cumplir con las especificaciones.
- No se ha implementado que se evalúe a los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos que afecten la calidad del ensayo y calibración.
- No se ha revisado que se cuente con documentos de compras que describan, revisen y aprueben el servicio o suministro solicitado que afecte la calidad de los resultados del laboratorio.

#### **(4.7) Servicio al cliente**

- No se ha revisado que el laboratorio permita la cooperación para que los clientes o sus representantes aclaren los requisitos de la solicitud y puedan monitorear el desempeño del laboratorio en la realización del trabajo.

#### **(4.8) Quejas**

- No establece políticas y procedimientos para la solución de reclamos recibidos por los clientes o de otros interesados, ni mantiene registros de todos los reclamos, las investigaciones y acciones correctivas implementadas.

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

- No establece políticas y procedimientos cuando se identifica que algún aspecto o resultado de un trabajo realizado, no está conforme con sus procedimientos o requisitos acordados con el cliente.

#### **(4.10) Mejora**

- No se han utilizado políticas y objetivos de calidad, resultados de las auditorias, análisis de los datos, acciones correctivas y preventivas, y revisiones por la dirección para mejorar continuamente la eficacia del sistema de calidad.

#### **(4.11) Acciones correctivas**

- No establece políticas y procedimientos para implementar acciones correctivas cuando se identifican trabajos no conformes o desviaciones de las políticas y procedimientos en el sistema de calidad o en las operaciones técnicas, que eliminen las causas de las no conformidades u otras desviaciones.
- No se implementan acciones correctivas cuando los hallazgos de una auditoria conduzcan a dudas sobre la efectividad de las operaciones o sobre la exactitud o validez de los resultados de ensayos o calibraciones del laboratorio.

- No se registran los hallazgos y acciones correctivas que surjan de las auditorias, asegurando que las acciones correctivas sean ejecutadas dentro del periodo adecuado y acordado.
- Se encuentra en proceso de documentación lo referente a realizar seguimiento a los resultados de las acciones correctivas implementadas en el sistema de calidad, para analizar su efectividad en la solución de los problemas originalmente identificados.

#### **(4.12) Acciones preventivas**

- No identifica las oportunidades de mejora y las fuentes potenciales de no conformidad, ya sean de orden técnico o del sistema de calidad.
- No establece procedimientos para implementar acciones preventivas que aseguren la efectividad del sistema de calidad.

#### **(4.13) Control de registros**

- No establece procedimientos para la identificación, recolección, acceso, almacenamiento, mantenimiento y eliminación de registros técnicos y de gestión.
- No establece procedimientos para proteger y recuperar continuamente los datos mantenidos en computadores y para prevenir acceso o modificación no autorizada de los datos en los computadores.
- Está en proceso de documentación lo referente a que el laboratorio tenga todos los registros de forma legible, y almacenados en instalaciones que provean un ambiente adecuado para prevenir daños, deterioro o pérdida, y que

permitan una fácil recuperación de ellos. Conserve los registros técnicos de las observaciones originales, datos derivados y suficiente información de los ensayos y/o calibraciones, para establecer un seguimiento de auditoría, identificar los factores que afectan la incertidumbre y que permitan que el ensayo o calibración sean repetidos bajo condiciones lo más cercanas posibles a las originales.

#### **(4.14) Auditorías internas**

- No realiza periódicamente y de acuerdo con una programación y procedimientos predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de calidad.
- No verifica y registra en las auditorías complementarias, la implementación y eficiencia de las acciones correctivas emprendidas.

#### **(4.15) Revisiones por la dirección**

- No revisa el sistema de calidad y las actividades de ensayo y/o calibración, de forma periódica y de acuerdo con la programación establecida, para asegurar su continua disposición y efectividad.
- No registra los hallazgos y las acciones que surjan de las revisiones por la dirección.

## **5. GENERALIDADES**

No se tienen en cuenta los factores que determinan la confidencialidad de los ensayos, al desarrollar métodos y procedimientos de ensayo, o en la formación y la calificación del personal.

### **5.1 PERSONAL**

- No formula metas con respecto a la educación y las habilidades del personal, y cuenta con procedimientos para identificar las necesidades de entrenamiento.

### **5.2. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**

- No cuenta con instalaciones adecuadas que faciliten el correcto desempeño de los ensayos y/o calibraciones, asegurando que el ambiente no afecte negativamente la calidad requerida de cualquier medición.
- No documenta los requisitos técnicos para instalaciones y condiciones ambiente que puedan afectar los resultados de los ensayos y/o calibraciones.
- No monitorea, controla y registra las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, o cuando puedan influir sobre la calidad de los resultados.
- No se ha revisado que el personal del Laboratorio controle el acceso y el uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones.
- No se ha revisado que se cuente con medidas que aseguren una buena limpieza del laboratorio.

### **5.3. MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, INCLUYENDO EL MUESTREO**

- No planifica y asigna personal calificado con recursos necesarios para introducir métodos de ensayos y/o calibraciones desarrollados por el laboratorio para su propio uso.
- Se encuentra en proceso de documentación lo referente a que se registre cualquier anomalía o desviación de las condiciones normales o especificadas, en el método de ensayo o calibración pertinente, al momento de la recepción del objeto a ensayar o calibrar; y consulte al cliente las instrucciones adicionales antes de proceder con el procedimiento.
- No se ha implementado que se describa las responsabilidades y funciones del personal del laboratorio encargado de la planeación, realización y evaluación de los ensayos.
- No se ha implementado que se emplee métodos de ensayo y/o calibración que cumplan con las necesidades del cliente y resulten apropiados para los ensayos y/o calibraciones que se llevan a cabo.

### **5.4. EQUIPOS**

- No cuenta con procedimientos para la manipulación, manejo, transporte, almacenamiento, seguro, uso y mantenimiento de cada equipo, asegurando su funcionamiento correcto y prevenir la contaminación o deterioro.
- No etiqueta, codifica o identifica cada equipo que realice calibración y esté bajo su control.

- No asegura que el estado de calibración de todo equipo que esté fuera de su control directo sea verificado.
- Se encuentra en proceso de documentación lo referente a que el laboratorio cuente con personal competente para el manejo de los equipos específicos, la realización de los ensayos y/o calibraciones, evaluación de resultados, firma de informes y supervisión de personal en entrenamiento.
- No se ha implementado que se identifique de forma única cada elemento del equipo utilizado para el ensayo y/o calibración que sea significativo para los resultados.
- No se ha implementado que se retire de servicio, identificados y marcados correctamente, los equipos que hayan sido sometidos a manejos inadecuados, que generen resultados sospechosos o que estén por fuera de los límites especificados; y examine los efectos de estos defectos o desviaciones.
- No se ha revisado que le laboratorio disponga de los equipos necesarios para el correcto funcionamiento de los ensayos y/o calibraciones, y asegure que los equipos que están fuera de su control, cumplan con los requisitos de la norma.

## **5.5. TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN**

- No establece programas de calibración para valores claves de los instrumentos cuando tengan un efecto significativo sobre los resultados.
- No cuenta con procedimientos para asegurar que cualquier copia producto de un factor de corrección de una calibración, esté protegida contra ajustes que puedan invalidar los resultados de ensayos y/o calibración.

- No calibra todo equipo utilizado para ensayos y/o calibraciones, que tenga efectos significativos sobre la exactitud o validez de los resultados.
- No cuenta con un procedimiento para la calibración de sus equipos.
- No cuenta con un procedimiento para controlar y mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones y materiales de referencia.

## **5.6. MANEJO DE LOS ITEMS DE ENSAYO O DE CALIBRACIÓN**

- No cuenta con procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso de los patrones y materiales de referencia, a fin de prevenir la contaminación o deterioro.
- No cuenta con procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, conservación y/o disposición de los objetos a ensayar y/o calibrar, incluyendo todas las provisiones necesarias para proteger su integridad.
- No cuenta con un sistema que identifique los objetos a ensayar y/o calibrar durante la permanencia en el laboratorio, para evitar que se confundan físicamente.
- Se encuentra en proceso de documentación lo referente a que se cuente con procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, daño o pérdida del objeto a ensayar o calibrar durante el almacenamiento, manejo y preparación.

## **5.7. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN**

- No asegura la calidad de los resultados mediante monitoreo planificados y revisados.

## **5.8. INFORME DE RESULTADOS**

- No identifica los resultados contenidos en informes de ensayos realizados por subcontratistas.
- No ha diseñado formatos de informes y certificados adaptables a cada tipo de ensayo o calibración realizado, para minimizar la posibilidad de mal interpretación o mal uso.
- No se ha implementado que se reporte adecuada, clara y objetivamente en un informe o certificado los resultados de cada ensayo y/o calibración, de acuerdo a su respectivo método, incluyendo toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación del método de ensayo y/o calibración.

**5.8.1. Plan de acciones.** Dados los resultados del diagnóstico, en forma general, se propusieron realizar las siguientes acciones:

**Tabla 3 Plan de acciones**

<b>PLAN DE ACCIONES</b>	
NUMERAL	
4.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar el Manual de Responsabilidades del Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA.</li> <li>• Elaborar un Acta de Confidencialidad.</li> <li>• Anexar al S.G.C. las hojas de vida del personal del laboratorio, quede muestre la autoridad técnica y administrativa, en una carpeta de Recurso Humano.</li> <li>• Gestionar el presupuesto mensual del Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA.</li> <li>• Especificar en el Manual de Calidad, los mecanismos para asegurar que su administración y personal estén libres de cualquier influencia.</li> <li>• Definir un procedimiento para proteger el almacenamiento electrónico de la información del cliente.</li> <li>• Elaborar el Mapa de procesos del Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA.</li> <li>• Definir un plan de entrenamiento para los nuevos funcionarios del laboratorio.</li> <li>• Elaborar un Acta de nombramiento de titulares y suplentes para todos los cargos del laboratorio.</li> </ul>
4.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar toda la documentación exigida por la norma NTC-ISO-IEC 17025.</li> <li>• Comunicar a los funcionarios del Laboratorio de REYMOM LTDA, toda la documentación realizada.</li> <li>• Implementar y auditar todos los procedimientos levantados en la documentación.</li> <li>• Definir la política y los objetivos de calidad.</li> <li>• Establecer los mecanismos de información y difusión del S.G.C.</li> <li>• Elaborar e incluir en el S.G.C. el listado maestro de documentos.</li> </ul>
4.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar la necesidad de generar documentos.</li> <li>• Definir el procedimiento para controlar las normas y documentos externos en general.</li> <li>• Definir el procedimiento para actualizar documentos.</li> <li>• Elaborar el procedimiento para el control de documentos (impresos y magnéticos), el cual debe encontrarse en el Manual de Procedimientos.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar el procedimiento para la contratación de un servicio, revisión</li> </ul>

4.4	<p>de la solicitud y revisión del contrato aprobado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar un formato para la subcontratación de ensayos.</li> <li>• Definir los mecanismos de comunicación con los clientes.</li> <li>• Definir como se comunica al cliente la desviación de un contrato.</li> </ul>
4.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar un registro de subcontratistas.</li> <li>• Elaborar un procedimiento para la selección y evaluación de proveedores y subcontratistas.</li> </ul>
4.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar un formato que asegure datos que describan el servicio ordenado.</li> <li>• Elaborar un registro de órdenes de compra de suministros para el laboratorio.</li> <li>• Elaborar un listado de proveedores.</li> <li>• Elaborar un formato de evaluación de proveedores.</li> <li>• Elaborar un procedimiento para la recepción, aprobación y almacenamiento de los suministros adquiridos.</li> </ul>
4.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar un procedimiento para la verificación de los resultados por parte de los clientes.</li> <li>• Elaborar un procedimiento para la recepción de visitas de los clientes al laboratorio.</li> </ul>
4.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar una política y procedimiento para la solución de reclamos recibidos por los clientes.</li> <li>• Hacer registros de los reclamos realizados por los clientes</li> </ul>
4.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar el procedimiento para la gestión de trabajos no conformes.</li> </ul>
4.10	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definir una política y un procedimiento para la implementación de una acción correctiva, especificando las causas de la no conformidad.</li> <li>• Monitorear las acciones tomadas para corregir las no conformidades</li> </ul>
4.11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definir una política y un procedimiento para identificar acciones preventivas de las fuentes potenciales de una no conformidad en el S.G.C.</li> <li>• Diseñar planes de acción para reducir la ocurrencia de no conformidades</li> </ul>
4.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definir un procedimiento para la identificación, recolección, almacenamiento, mantenimiento, eliminación de registros técnicos y de calidad.</li> <li>• Definir procedimientos para proteger y recuperar continuamente los datos mantenidos en computadoras y para prevenir acceso o modificación no autorizada de los datos.</li> </ul>

	.
4.13	<ul style="list-style-type: none"> <li>Definir procedimiento para la realización de auditorías internas.</li> <li>Elaborar un plan de auditoría.</li> <li>Definir procedimientos para los hallazgos de las auditorías.</li> <li>Hacer formatos para todas las actividades de un auditoría</li> </ul>
4.14	<ul style="list-style-type: none"> <li>Definir procedimiento para la revisión de la dirección del S.G.C.</li> <li>Registrar los hallazgos de la revisión por la dirección.</li> </ul>
5.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Definir en el Manual de Procedimientos Técnicos los factores que influyen en la incertidumbre total de las mediciones.</li> </ul>
5.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Definir las bases de educación, entrenamiento, experiencia y/o habilidad demostrada de cada funcionario del laboratorio.</li> <li>Elaborar un procedimiento para definir y ejecutar el plan de capacitación y entrenamiento del personal.</li> <li>Anexar las hojas de vida del personal del laboratorio en el Manual de Responsabilidades.</li> <li>Hacer un documento en el que los funcionarios y estudiantes se comprometan a trabajar de acuerdo con el S.G.C. del laboratorio.</li> </ul>
5.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificar las condiciones ambientales que afectan la calidad de los ensayos dentro del laboratorio.</li> <li>Documentar los requisitos técnicos para instalaciones y condiciones ambientales que pueden afectar los resultados de los ensayos y calibraciones.</li> <li>Tomar las precauciones de seguridad para prevenir contaminaciones cruzadas.</li> <li>Definir las restricciones de acceso a las áreas del laboratorio.</li> <li>Elaborar una norma de limpieza del laboratorio.</li> </ul>
5.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Levantar los procedimientos de todos los ensayos y/o calibraciones realizadas en el laboratorio.</li> <li>Definir la forma de estimar la incertidumbre de las mediciones.</li> <li>Documentar los procedimientos para el análisis estadístico de resultados.</li> <li>Elaborar el Manual de operación de equipos.</li> <li>Anexar los Manuales de operación de los equipos proporcionados por los fabricantes.</li> <li>Elaborar el Manual de Mantenimiento y Calibración.</li> <li>Documentar la política para la selección de los métodos de ensayo a realizar.</li> <li>Documentar la política para la selección de normas internacionales en métodos de ensayo a realizar.</li> <li>Identificar los métodos de ensayo del laboratorio que no se encuentran normalizados y revisar la última versión de las normas que los sustentan</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hacer el inventario del equipo, materiales, herramientas y consumibles del Laboratorio.</li> <li>Hacer una relación de los equipos que el laboratorio necesita fuera de su control permanente.</li> <li>Realizar la calibración de los equipos del laboratorio.</li> </ul>

5.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demostrar la competencia y autoridad del personal que opera los equipos.</li> <li>• Elaborar procedimiento para el equipo sometido a sobrecargas, manejo inadecuado o resultados sospechosos.</li> <li>• Identificar y señalar los equipos que se encuentren en mal estado dentro del laboratorio.</li> <li>• Colocarle a los equipos etiquetas identificando la fecha de la última y próxima calibración.</li> <li>• Elaborar procedimientos y definir periodicidad de verificación del funcionamiento de los equipos.</li> </ul>
5.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinar la exactitud requerida para las mediciones y establecer si el equipo disponible en el laboratorio es capaz de proporcionarla.</li> <li>• Elaborar el Manual de Mantenimiento y Calibración.</li> <li>• Identificar las unidades de medida de los datos y resultados de los ensayos y determinar si se encuentran en el SI.</li> <li>• Demostrar que el material empleado en los ensayos es certificado o por lo menos el adecuado.</li> <li>• Documentar los procedimientos de manipulación, transporte y almacenamiento seguro de los materiales del laboratorio.</li> </ul>
5.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar un procedimiento donde se tengan en cuenta todos los aspectos de este numeral.</li> </ul>
5.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentar procedimiento para recepción, manejo, protección, conservación y/o disposición de los objetos a ensayar.</li> <li>• Definir la forma de identificar los objetos de ensayo.</li> <li>• Registrar la recepción de muestras.</li> <li>• Definir el lugar donde se almacenan las muestras</li> </ul>
5.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llevar el registro de las actividades, resultados y análisis de resultados de los ensayos interlaboratorios</li> </ul>
5.10	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar formato de reporte de los resultados de ensayo y calibración, incluyendo, si la incertidumbre es importante para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos.</li> <li>• Incluir políticas para emitir opiniones e interpretaciones en un informe de ensayo.</li> <li>• Documentar e implementar que los resultados válidos son los que se envían por correo certificado.</li> <li>• Documentar e implementar que hacer en caso de la realización de enmiendas a informes de ensayo y certificados de calibración.</li> </ul>

## **6. SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN**

### **6.1. PROCESO DE SENSIBILIZACIÓN**

La fase de sensibilización, estuvo dirigida a todo el personal de la empresa REYMOM LTDA, a través de una reunión, que tenía como objetivo dar a conocer el proyecto y solicitar la colaboración de todo el equipo de trabajo. En este espacio, se dejó en claro, la importancia que reviste este nuevo objetivo para la firma así como también el beneficio colectivo, pues da inicio a un plan de mejoramiento continuo con las ventajas que ofrece la certificación.

### **6.2. CAPACITACIÓN DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025**

Como resultado del diagnóstico realizado al laboratorio y el proceso de sensibilización, se vio la necesidad de capacitar de inmediato al personal del Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA en temas relacionados con la norma NTC-ISO-IEC 17025, pues aunque se tienen otras certificaciones, la norma NTC-ISO-IEC 17025, es completamente nueva para ellos.

En ese orden de ideas, se programaron y realizaron las capacitaciones mostradas en la Tabla 4, a las que asistieron el personal del laboratorio, obteniendo la información necesaria para cumplir con los requisitos que exige la norma NTC-ISO-IEC 17025 para ser concedores del proceso de acreditación del cual hacen parte en su desarrollo.

**Tabla 4. Programa de capacitaciones**

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN				
TEMA DE MÓDULO	FECHA DE REALIZACIÓN	DURACIÓN	NOMBRE DEL FACILITADOR	SÍNTESIS MÓDULO
Modulo 1 : Introducción a la norma NTC-ISO 17025 y proceso de acreditación	17/01/2014	4 HORAS	Estudiante en práctica	* Definición de Acreditación * Diferencias entre acreditación y certificación * Norma ISO-IEC 17025
Modulo 2: Documentación del S.G.C del laboratorio de la empresa REY MOM LTDA	07/02/2014	4 HORAS	Estudiante en práctica	* Documentación del S.G.C. para un laboratorio de acuerdo a la norma NTC-ISO-IEC 17025 * Metodología para elaborar documentos * Importancia de los registros de actividades
Modulo 3: Taller "Sistema de gestión de calidad"	21/02/2014	4 HORAS	Estudiante en práctica	* Construir un S. G. C * Mapa de procesos * Caracterización de procesos
Módulo 4: Sensibilización y explicación detallada de los requisitos de gestión de la norma 17025	14/03/2014	8 HORAS	Estudiante en práctica	* Explicación detallada de los requisitos de gestión de la norma ISO- IEC 17025
Módulo 5: Sensibilización y explicación detallada de los requisitos técnicos de la norma 17025	28/03/2014	8 HORAS	Estudiante en práctica	* Explicación detallada de los requisitos técnicos de la norma ISO- IEC 17025
Módulo 6: Divulgación de los documentos del S.G.C	04/04/2014	4 HORAS	Estudiante en práctica	* Divulgación del Manual de Calidad * Divulgación de guías de responsabilidades y funciones

Cada uno de estos módulos cuenta con una intensidad de 4 a 8 horas, la cual se determinó de acuerdo a la cantidad de temas y/o conceptos abordados en el mismo y se impartieron en fechas y horarios previamente acordados por la dirección dado los compromisos que los asistentes (partiendo por los operarios directos del laboratorio) tienen en horas no laborales.

#### **CONTENIDO DEL MÓDULO:**

#### **MÓDULO I: Introducción a la norma NTC-ISO-17025 y Proceso de Acreditación.**

Los aspectos que se tuvieron en cuenta en la capacitación fueron los siguientes:

- Definición de Acreditación.
- Diferencias entre acreditación y certificación.

- Importancia de la acreditación de los servicios de Laboratorios.
- Norma ISO-IEC 17025.

Este módulo se desarrolló en 3 partes: DEFINICIONES BÁSICAS, NORMA NTC-ISO-IEC17025 Y PROCESO DE ACREDITACIÓN.

A la capacitación de este módulo asistieron todos los miembros del equipo de trabajo de la empresa REYMOM LTDA. Para iniciar esta actividad, y con la finalidad de saber el nivel de conocimientos de las personas acerca de temas del S.G.C, se realizó un pequeño taller, en donde a cada funcionario se le daba una palabra o una definición y de acuerdo a lo que sabían o entendían, buscaban su pareja correspondiente. Después de ello, se prosiguió con la explicación clara de cada una de las definiciones contenidas en los temas generales mencionados, y así familiarizarlos con los términos empleados tanto en el resto de la charla como en todo el proceso de acreditación.

En la segunda parte del Módulo I, se llevó a cabo la exposición de la Norma NTC-ISO-IEC17025 a todos los funcionarios, con el fin de dar conocimiento al contenido de esta norma y a lo que implica acreditar los servicios de un Laboratorio; se describió de forma completa la estructura general de la norma y cada uno de sus numerales, dando a entender su razón de ser y hacia donde están orientados; Así mismo, se habló de temas como lo es y lo que no es la norma 17025.

Finalmente, en la tercera parte del Módulo I, se dio a conocer el proceso de Acreditación del Laboratorio de REYMOM LTDA, resolviendo las siguientes preguntas: ¿cuáles son la diferencias entre certificación y acreditación?, ¿qué se debe implementar?, ¿con base a qué?, ¿para qué?, cuáles son las responsabilidades de los funcionarios que pertenecen al laboratorio?, ¿qué consecuencias trae para el laboratorio?, ¿cuáles son los objetivos y la justificación

del proceso de acreditación?, ¿qué metodología se va a seguir?, ¿qué impacto va a tener su resultado? Y ¿Quién es el organismo acreditador?

Durante el desarrollo de este Módulo se contó con la asistencia de la Ingeniera Industrial Ivonne Ángela Ariza, especializada en la implementación y evaluación de un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025, quien con su participación y colaboración complementó los temas tratados y las respuestas dadas a dudas e inquietudes de los asistentes.

## **MÓDULO II: Documentación del S.G.C. de la empresa REYMOM LTDA**

A este módulo II asistieron sólo los funcionarios del Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA, en donde se trató de temas generales tales como: la documentación que debe tener el S.G.C. de un laboratorio de acuerdo a lo estipulado en la norma NTC-ISO-IEC 17025, la metodología que se sigue para elaborar estos documentos, la importancia de contar con registros de las actividades desarrolladas por el laboratorio. También se nombraron y explicaron, los numerales 4.2 (Sistema de Calidad), 4.3 (Control de Documentos) y 4.12 (Control de Registros) de la norma que son base para llevar adecuadamente toda la documentación del S.G.C.

Posteriormente, se presentó una propuesta de la estructura documental del S.G.C. del Laboratorio a través de la pirámide documental dividida en 4 niveles: MANUALES (Manual de Calidad, de Procedimientos, de Equipos y Elementos de Referencia y de Mantenimiento de Calibración), PROCEDIMIENTOS, GUÍAS E INSTRUCTIVOS y FORMATOS Y REGISTROS. Así mismo se mostró la propuesta del Mapa de Procesos que recopilaría en 8 procesos, todas las actividades desarrolladas en el laboratorio, y se mencionó en forma general la documentación que sería elaborada para el S.G.C. del Laboratorio de la empresa

REYMOM LTDA para dar cumplimiento a los numerales de la norma, y observar que beneficios presenta su implementación y cumplimiento.

### **MÓDULO III: Taller “Sistema Gestión de la Calidad”**

En este taller se trataron 3 temas centrales: ETAPAS PARA CONSTRUIR UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD, MAPA DE PROCESOS Y CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS.

### **MÓDULO IV: Sensibilización y explicación detallada de los requisitos de Gestión de la norma 17025**

La realización de este módulo fue necesaria debido a que los numerales de la norma habían sido mencionados de una forma muy general y sin mostrar a los funcionarios del Laboratorio, cual es el aporte que estos requisitos trae en las actividades realizados diariamente por ellos.

Esta actividad se desarrolló a través de una explicación detallada de cada uno de los requisitos de gestión de la norma, resolviendo a la vez, cualquier inquietud que tuvieran los funcionarios, tanto de la parte de comprensión de la norma como de la aplicación en su trabajo; y mostrándoles la importancia de los requisitos para el mejoramiento en la calidad de sus labores. Aunque se les explicó cada requisito por aparte, también se les relacionó con los demás requisitos, para mostrar que todos deben ir enlazados para que el Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA funcione adecuadamente en conjunto. Adicionalmente, se les indicó las responsabilidades que cada funcionario tiene con el cumplimiento de estos requisitos.

## **MÓDULO V: Sensibilización y explicación detallada de los requisitos Técnicos de la norma 17025.**

Este módulo V se desarrolló de una forma muy similar al módulo anterior, diferenciándose en que para este se hizo énfasis en las condiciones que pueden afectar la calidad de los resultados arrojados por los ensayos realizados en el Laboratorio.

## **MÓDULO VI: Divulgación de los documentos del S.G.C.**

Este módulo se desarrolló de manera teórico-práctica, y su finalidad era divulgar los documentos del S.G.C., como primer paso de su proceso de implementación y mejora continua. Esta actividad se inició con la divulgación del Manual de Calidad, la Guía de Responsabilidades y Funciones de Cargos, seguida por los procedimientos con sus respectivos formatos, y finalizando con los registros llevados hasta el momento. Como resultado de esta actividad, se obtuvo una retroalimentación por parte del personal del laboratorio, en cuenta al contenido de la documentación y los cambios que eran necesarios implementar en ellos.

## **6.3 RESULTADO DE LAS CAPACITACIONES**

Estas capacitaciones fueron de gran ayuda para el desarrollo de este proyecto, al permitir al estudiante en práctica reafirmar sus conocimientos en las normas ISO 17025, lo cual, permitió mayor preparación en todas las actividades necesarias para diseñar, documentar, implementar y hacerle seguimiento al Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA.

El primer módulo del ciclo de capacitaciones fue productivo porque permitió proporcionar conocimientos generales sobre la estructura de la norma, su

enfoque, y el proceso de acreditación a desarrollarse en el laboratorio. El segundo módulo permitió que los funcionarios del Laboratorio de la REYMOM LTDA conocieran en qué consiste el diseño y elaboración de la documentación requerida para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en un laboratorio, y por otra parte, conocer la estructura documental propuesta para el sistema.

El taller desarrollado en el tercer módulo logró que los participantes conocieran más acerca de los conceptos manejados en un Sistema de Gestión de la Calidad, y pudieran colocarlos en práctica, para que conocieran que el proceso de diseño de un S.G.C. requiere de mucho cuidado y responsabilidad, y que no es un proceso realizado a la ligera. Así mismo, pudieran entender que las actividades que ellos realizan diariamente se pueden ver recopiladas en documentos y procesos bien definidos que le permitan tener una visión global de todo lo desarrollado en sus áreas de trabajo, la correlación entre sus actividades y la repercusión que tiene para los demás, que cualquiera de ellos no realice sus funciones con responsabilidad y calidad.

El cuarto y quinto módulo, lograron que los funcionarios del Laboratorio de REYMOM LTDA, profundizaran en los numerales de la norma NTC-ISO-IEC 17025, para que diferenciaron que partes de las labores que ellos realizan diariamente se consideran de gestión y cuales técnicas, y así notar en que se debe centrar el laboratorio para demostrar que cuenta con la competencia técnica necesaria para garantizar la confiabilidad de sus resultados. De la misma forma, estos módulos brindaron el espacio para que cada uno de los funcionarios pudiera resolver sus dudas acerca de toda la información contenida dentro de la norma.

## 7. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

### 7.1 METODOLOGÍA

La fase de documentación se llevó a cabo después de analizar el estado inicial del Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA, en cuanto al cumplimiento de los requisitos estipulados en la norma NTC ISO- IEC 17025 (Ver anexo1). Durante este proceso, se tomaron los documentos existentes en la empresa (instructivo para elaborar un procedimiento, procedimiento control de documentos, y manual de responsabilidades), los cuales, fueron actualizados y complementados bajo los criterios definidos por la norma.

Así mismo, con el objetivo de poder determinar cuántos documentos debían ser elaborados, se definió conjuntamente con la coordinadora de calidad los procesos que recopilaban las actividades desarrolladas en el laboratorio, detallados en la tabla 5, teniendo como base el concepto de Mapa de Procesos y los numerales de la NTC-ISO-IEC 17025. Lo anterior con el propósito de analizarlos y elaborar simultáneamente los documentos necesarios que le permitan al taller cumplir con los requisitos establecidos por la norma.

**Tabla 5. Procesos definidos inicialmente**

<b>PROCESO DE DIRECCIÓN</b>
* GESTIÓN ESTRATÉGICA
<b>PROCESOS OPERATIVOS</b>
* CONTRATACIÓN
* EJECUCIÓN DEL TRABAJO Y ALMACENAMIENTO
<b>PROCESOS DE APOYO</b>
* COMPRAS
* RECURSOS HUMANOS (RRHH)
* MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y CALIBRACIÓN
* CALIDAD Y MEJORA
* HSE

Este listado de documentos, se puede observar en la Tabla 6, la cual está formada por 4 columnas:

- En la primera columna se encuentran los procesos definidos para recopilar las actividades efectuadas en el Laboratorio de REYMOM LTDA, divididos en procesos de la Dirección, de Ensayos del Laboratorio y de Apoyo.
- En la segunda columna se definen los subprocesos que pueden hacer parte de un proceso. Como no todos los procesos cuentan con subprocesos, se utilizan las iniciales NA, para indicar que No Aplica este concepto.
- En la tercera columna se referencia el numeral de la norma NTC-ISO-IEC, al que el proceso está dando cumplimiento.
- Y por último en la cuarta columna, se enumeran los documentos (procedimientos y formatos) 3 que se debían realizar para que formaran parte de cada proceso.

**Tabla 6. Listado de documentos a elaborar**

	PROCESO	SUBPROCESO	REQUISITO	DOCUMENTO A REALIZAR
DIRECCIÓN	GESTIÓN ESTRATÉGICA (REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN)	NA	4.14	* Procedimiento para revisión por la dirección * Formato para hacer revisión por la dirección  * Formato para registrar los hallazgos
OPERATIVOS	CONTRATACIÓN	Subcontratación	4.5	* Procedimiento para tramitar subcontratación de calibraciones
		Servicios y suministros	4.6.2	* Procedimiento para la adquisición de servicios de suministros * procedimiento de recepción y aprobación de servicios y suministros adquiridos
	Ejecución del trabajo y mantenimiento	NA	4.1.1, 5.1.1, 5.3.1	* Procedimiento para planificar la realización de ensayos
		NA	5.8.1, 5.8.2, 5.8.3, 5.8.4	* Procedimiento para transporte, recepción, manejo, protección y almacenamiento de elementos de ensayo * Formato para registrar la recepción de muestras
			NA	5.4.2, 5.4.3, 5.4.5, 5.4.6
APOYO	COMPRAS	Evaluación de proveedores	4.6.5	* Procedimiento para evaluación de proveedores * Formato evaluación de proveedores * Formato lista de proveedores aprobados
	RECURSO HUMANO	Contratación, Inducción, Entrenamiento y Capacitación	4.1.4, 4.1.5, 4.1.5.6, 4.1.5.9, 4.2.4, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.5.3	* Manual de responsabilidades * Procedimiento para la selección y contratación de personal * Formato acta de nombramiento de cargos * Formato de acta de confidencialidad * Instructivo para la inducción de personal * Procedimiento para definir y ejecutar plan de entrenamiento * Formato programa de entrenamiento * Procedimiento para definir y ejecutar plan de capacitaciones * Formato de Capacitación * Formato de autorizaciones para hacer ensayos
	CALIDAD Y MEJORA	NA	4.4, 5.4.2	* Procedimiento para revisión de solicitud, oferta y contrato * Formato para registrar el intercambio de información con los clientes * Política para planificar la selección de métodos de ensayo a realizar * Formato para realizar el método de ensayo seleccionado
	HSE	NA	5.3.1, 5.3.3, 5.3.4	* Procedimiento para el seguimiento de las condiciones ambientales del laboratorio
	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y CALIBRACIÓN	EQUIPOS	5.5.6, 5.5.7, 5.5.10, 5.6.1, 5.6.3	* Manual de mantenimiento de equipos * Procedimiento para garantizar la programación y realización de calibración de equipos * Procedimiento Calibración patrones de referencia * Procedimiento para el manejo seguro de equipos

Este listado permitió dar inicio a la etapa de elaboración de la documentación, la cual se desarrolló, de acuerdo con la estructura documental observada en la tabla 5, empezando por la elaboración de los documentos generales, pasando por los documentos de gestión, para finalizar en los documentos técnicos.

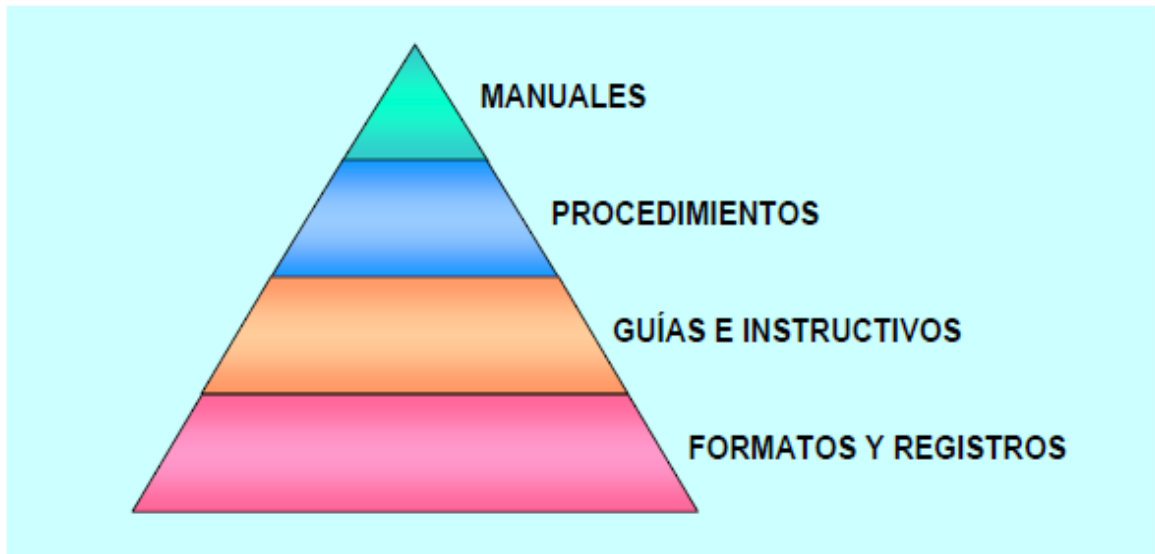
A medida que cada documento se elaboraba gracias a la información suministrada por el responsable de cada actividad o procedimiento al que pertenecía el documento, éste era revisado por la persona indicada (quien en el caso de los documentos de gestión y generales fue la Coordinadora de Calidad; y en el caso de los documentos técnicos fue el Coordinador Técnico del laboratorio). Una vez revisados los documentos, se le realizaban las modificaciones correspondientes si era necesario, y se declaraba como versión final la última revisión realizada y aprobada por los responsables de cada documento.

A continuación se explica en forma detallada, las partes de esta metodología desarrollada:

## **7.2 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN**

La estructura documental del S.G.C. del Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA está desarrollada en forma ordenada, uniforme y sistemática a través de una pirámide documental dividida en 4 niveles, como lo muestra la Figura 4:

**Figura 4 Estructura Documental S. G. I**



- En el primer nivel están ubicados los manuales, dentro de ellos se encuentra el manual de calidad que establece la política y los objetivos de calidad que van a regir al Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA.
- En el segundo nivel se encuentran los procedimientos necesarios para la implementación y cumplimiento de la política de calidad;
- En el tercer nivel están las guías e instructivos que sirven de complemento para llevar a cabo los procedimientos; y
- En el último nivel se encuentran los formatos y registros que son la prueba de que el S.G.C. es implementado y mantenido.

### 7.3 ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

La forma de elaborar los documentos del S.G.C. se definió en el “Procedimiento control documental CM-P-01”, con el fin de establecer los lineamientos para elaborar de forma estandarizada los documentos del sistema, en un formato que incluye el siguiente contenido obligatorio:

#### 7.3.1 Clasificación de los documentos:

- MANUAL DE CALIDAD, MC.
- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, MP.
- MANUAL DE EQUIPOS Y ELEMENTOS DE REFERENCIA, MEER.
- MANUAL DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN, MMC.
- GUIA DE RESPONSABILIDADES Y FUNCIONES DE CARGOS, GRF.
- GUIA PARA INDUCCION DE NUEVOS FUNCIONARIOS, GI.
- FORMATOS GENERALES

**7.3.2 Contenido obligatorio de un documento del sistema de gestión de calidad.** Todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad deben contener la siguiente información:

**7.3.2.1 Encabezado:** El encabezado debe ir en todas las hojas de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad.

	A	1
		2
	B	3
		4
	C	5

1. El primer recuadro nos muestra el logotipo de la Empresa
2. El segundo recuadro nos muestra en mayúscula y negrilla:
  - a. Nombre de la empresa.
  - b. Tipo de documento.
  - c. Nombre del documento
3. El tercer recuadro se divide en cinco filas así:
  1. Quien aprueba el documento
  2. Fecha de la elaboración del documento o modificación del mismo.
  - 3 .El código del Documento
  4. La versión
  5. Número de página

**7.3.2.2 Pie de página:** El pie de página debe ir en todas las hojas de los documentos del S.G.C.

Casilla 1	Casilla 2
-----------	-----------

- Casilla 1: Señala el nombre del funcionario que elaboró el documento. El contenido de la casilla debe estar en una alineación central.
- Casilla 2: Señala la ubicación del documento en la red interna de la empresa REYMOM LTDA. El contenido de la casilla debe estar en una alineación izquierda.

**7.3.2.3 Identificación del documento:** Una vez identificados los requisitos documentales exigidos por la norma, y teniendo el listado maestro de documentos, donde se evidencia cuáles existen y operan bajo el S.G.C y cuáles están pendientes por elaborar, se procede a construir cada formato, manual, guía e instructivo teniendo en cuenta el diseño previo del encabezado y pie de página,

así como también el proceso al cual pertenece. A manera de ilustración se muestran los siguientes ejemplos:

**Manual de Calidad, CM-M-01**

Este documento pertenece al proceso Calidad y Mejora, es un manual y el consecutivo es 01.

**Manual de Procedimientos, CM-P-01**

Este documento pertenece al proceso Calidad y Mejora, es un procedimiento y el consecutivo es 01.

**Manual de Equipos y Elementos de Referencia, CM-M-02**

Este documento pertenece al proceso Calidad y Mejora, es un manual y el consecutivo es 02.

**7.3.3 Control del documento:** Estos cuadros permiten conocer el estado de revisión del documento, quién lo elaboró, lo revisó y lo aprobó, al igual que su fecha de publicación. Estos cuadros deben aparecer en todos los documentos de Calidad del Laboratorio de REYMOM LTDA.

REVISIÓN N°	ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
	Nombre: Firma: Fecha:	Nombre: Firma: Fecha:	Nombre: Firma: Fecha:

REVISIÓN N°	FECHA DE REVISIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN

PUBLICACIÓN		
REVISIÓN N°	FECHA DE PUBLICACIÓN	RESPONSABLE

## **7.4 DOCUMENTOS DEL S.G.C.**

Los diferentes documentos diseñados y elaborados para el Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C) del Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA son:

**7.4.1 Manual de calidad.** Teniendo en cuenta que la empresa REYMOM LTDA, cuenta con un sistema de S.G.I, se utilizó este manual para establecer la política y los objetivos de calidad que rigen las actividades desarrolladas por el Laboratorio de REYMOM LTDA. El Manual de Calidad, consta del siguiente contenido:

1. INTRODUCCIÓN
2. OBJETIVO DEL MANUAL
3. ALCANCE
4. EXCLUSIONES
5. GENERALIDADES DE LA EMPRESA
  - 5.1. INFORMACION GENERAL
  - 5.2. RESEÑA HISTÓRICA
6. SERVICIOS
7. PRINCIPALES CLIENTES
  - 7.1. REQUISITOS DE LOS CLIENTES Y LEGALES APLICADOS AL PRODUCTO
  - 7.2. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD
  - 7.3. PROPIEDAD DEL CLIENTE
  - 7.4. VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO
8. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL
9. PLANEACIÓN ESTRATEGICA DEL SISTEMA DE GESTIÓN
  - 9.1. MISIÓN
  - 9.2. VISIÓN
  - 9.3. POLÍTICAS
  - 9.4. OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL
  - 9.5. CONTINGENCIAS A CAMBIOS QUE AFECTEN EL SGI

- 9.6. IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS, ASPECTOS E IMPACTOS AMBIENTALES
- 9.7. REQUISITOS LEGALES Y OTROS
- 9.8. PROGRAMAS DE GESTIÓN
  - 9.8.1. PROGRAMA DE SALUD OCUPACIONAL
    - 9.8.1.1. SUBPROGRAMA DE MEDICINA PREVENTIVA Y DEL TRABAJO
    - 9.8.1.2. SUBPROGRAMA DE HIGIENE INDUSTRIAL
    - 9.8.1.3. SUBPROGRAMA DE SEGURIDAD INDUSTRIAL
  - 9.8.2. PROGRAMA DE GESTIÓN AMBIENTAL
    - 9.8.2.1. SUBPROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS
    - 9.8.2.2. SUBPROGRAMA DE AHORRO DE RECURSOS
- 10. MAPA DE PROCESOS
- 11. IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN
  - 11.1. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD
  - 11.2. COMPETENCIA Y FORMACIÓN
  - 11.3. CONSULTA Y COMUNICACIÓN
    - 11.3.1. MECANISMOS DE COMUNICACIÓN INTERNA.
  - 11.4. DOCUMENTACIÓN
    - 11.4.1. ESTRUCTURA DOCUMENTAL
  - 11.5. CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS
  - 11.6. CONTROL OPERACIONAL
- 12. PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE EMERGENCIAS
- 13. VERIFICACIÓN Y ACCIÓN CORRECTIVA
  - 13.1. MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO DEL DESEMPEÑO
  - 13.2. EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO LEGAL Y OTROS
  - 13.3. ACCIDENTES, INCIDENTES, NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS
- 14. AUDITORIA.
- 15. REVISIÓN POR LA GERENCIA
- CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS

**7.4.2 Política de Calidad.** La política de calidad de la empresa REYMOM LTDA, fue elaborada por la coordinadora del sistema del sistema de gestión de calidad de esta época (año 2012) la Ing. de producción Ibama Ospino en compañía de la gerente actual María Inés Moreno Rincón. Este documento, (GE-PO-01), se elaboró basados en los requisitos de la norma ISO 9001, buscando la excelencia en todos nuestros servicios. A continuación se da a conocer la política de calidad de la empresa REYMOM LTDA:

La necesidad de cambios para ser competitivos, exige un compromiso y respeto con nuestros clientes internos, externos y entorno; REYMOM LTDA en el desarrollo de la actividad de mantenimiento de válvulas industriales, calibración de válvulas de seguridad e instrumentación ofrece un servicio oportuno y confiable que satisface las necesidades y expectativas de nuestros clientes, contando con la infraestructura adecuada, personal capacitado y proveedores calificados. La gerencia de REYMOM LTDA se compromete a:

- Adecuar las instalaciones y propiciar un ambiente de trabajo seguro permitiendo un entorno laboral que brinde prevención de lesiones personales, enfermedades laborales y prevención de la contaminación.
- Cumplir con la legislación en Calidad, Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente relacionado con los peligros e impactos y otros requisitos que suscriba la empresa por su actividad económica.
- Mejorar continua en la gestión y el desempeño del Sistema de Gestión Integral acorde a la escala de los riesgos, mitigando daños a la propiedad y generando el menor impacto socio – ambiental.

### 7.4.3. Objetivos de Calidad

1. Garantizar la ejecución oportuna de los trabajos.
2. Cumplir eficazmente las especificaciones acordadas con el cliente garantizando un alto nivel de satisfacción.
3. Mantener una infraestructura adecuada y en óptimas condiciones de uso.
4. Mantener un alto desempeño del personal.
5. Asegurar un nivel de desempeño de los proveedores acorde con las exigencias de la organización.
6. Garantizar un alto nivel de satisfacción de los clientes.
7. Disminuir, mitigar, los impactos ambientales significativos.
8. Los resultados de accidentalidad deben ser menores a 0.78.
9. El reporte de fallas de control deben ser menores a 0.78.

En la tabla 7, se presenta una relación entre la política de calidad de la empresa REYMOM LTDA y los objetivos definidos por la misma y el respectivo proceso al cual pertenece.

**Tabla 7. Relación política y objetivos de calidad**

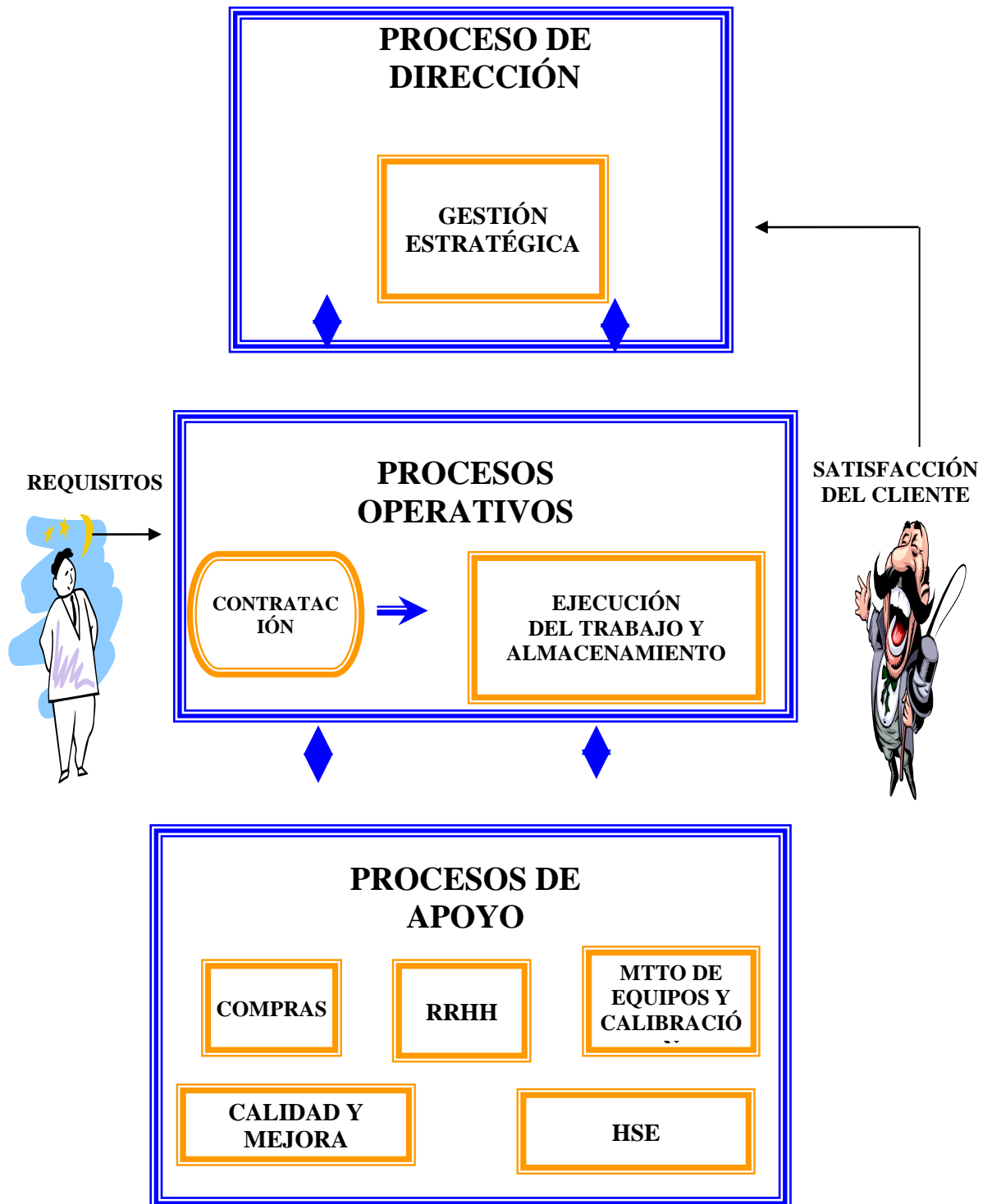
DIRECTRIZ DE LA POLÍTICA DE CALIDAD	OBJETIVOS DE CALIDAD	PROCESO
Adecuar instalaciones y propiciar ambientes seguros	Mantener una infraestructura adecuada y en buenas condiciones de uso	Proceso de la dirección
Cumplir con la legislación en calidad, seguridad, salud ocupacional y medio ambiente	* Garantizar entrega oportuna de trabajos * Garantizar alto nivel de satisfacción de clientes * Disminuir y mitigar los impactos ambientales mas significativos.	Procesos Operativos
Respaldar económicamente el Sistema de gestión Integral, asegurando su mejoramiento continuo.	Asegurar recursos económicos que permitan garantizar el mejoramiento del sistema de gestión de calidad.	Proceso de la dirección

Ofrecer un servicio oportuno y confiable que satisfaga las necesidades y expectativas de nuestros clientes	Cumplir eficazmente las especificaciones acordadas con el cliente, garantizando un alto nivel de satisfacción	Procesos Operativos
Contar con personal y proveedores calificados	Asegurar el nivel de desempeño de los proveedores acorde con las exigencias de la organización	Proceso de la dirección

**7.4.4. Mapa de Procesos.** El mapa de procesos de la empresa REYMOM LTDA, al igual que la política de calidad, fue elaborada por la coordinadora del sistema del sistema de gestión de calidad de esta época (año 2012) la Ing. de producción Ibama Ospino en compañía de la gerente actual María Inés Moreno Rincón.

El Mapa de Procesos del Sistema de Gestión de Calidad, es una representación que define y describe la secuencia y relación de los procesos que realiza la empresa REYMOM LTDA. Para su elaboración, se siguió una metodología fundamentada en la misión y visión de las unidades o servicios ofrecidos por la empresa REYMOM LTDA partiendo de esta base, se identificaron los procesos, organizándose en el mapa de procesos que se muestra en la figura 5:

Figura 5. Mapa de procesos



**7.4.5 Caracterización de Procesos.** Cada uno de los 8 procesos del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa REYMOM LTDA mostrados en el Mapa de Procesos (Figura 5), cuenta con una Caracterización de Procesos, donde se puede identificar las entradas, actividades y salidas del proceso. El documento completo se muestra en el anexo 2.

Igualmente, cada caracterización muestra los proveedores y clientes que intervienen en cada proceso, el(los) responsable(s) de su gestión, los documentos relacionados con los procedimientos establecidos para cada proceso, los procesos que le sirven de soporte, los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025 que se están cumpliendo y los indicadores para realizar control, medición y seguimiento al proceso.

**7.4.6 Manual de procedimientos.** En el Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA, se requería documentar las actividades que se realizan en él, para estandarizar su ejecución. Para documentar los procedimientos que recopilaban estas actividades, se utilizó un enfoque en procesos, con el objetivo de poder realizar seguimiento y control al cumplimiento de los objetivos planteados para cada uno de los procesos al cual pertenecen estos procedimientos. Esta documentación se desarrolló adoptando el ciclo PHVA (Planificar- Hacer- Verificar –Actuar), el cual permitió la planeación, implementación, control y mejora continua de los procesos y procedimientos establecidos en el SGC.

- **Planificar:** Al establecer los procedimientos y sus objetivos, necesarios para obtener resultados que estén de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas del laboratorio.
- **Hacer:** Al momento de implementar los procedimientos y objetivos establecidos.

- **Verificar:** Cuando se realiza el seguimiento y medición a los procesos implementados, de acuerdo con las políticas, objetivos, y requerimientos del cliente y el laboratorio.
- **Actuar:** al tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos y el S.G.C. en general.

Este Manual de Procedimientos elaborado, contiene los procedimientos del S.G.C., que se han establecido para satisfacer las necesidades y requisitos del laboratorio y la norma NTC-ISO-IEC 17025; además de los formatos que deben ser diligenciados para el cumplimiento del sistema.

Cada proceso mostrados en el mapa de procesos (Figura 5), está conformado por uno o varios procedimientos, y sus respectivos formatos e instructivos, si es el caso. Estos procedimientos contienen su objetivo, alcance, documentos de referencia, control de documentos, recursos, descripción del procedimiento, prerequisites, condiciones, responsables, y formatos.

En el listado maestro de documentos mostrado en el Anexo 3, se observan de forma general, los procedimientos generados para el S.G.C. del Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA.

## **8. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

### **8.1 DIVULGACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN**

Una vez terminada la fase de documentación, se realizaron 3 sesiones a las que asistieron los funcionarios del Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA, que tenían como objetivo la divulgación de la documentación del S.G.C. de manera detallada. El registro de esta reunión se muestra en el anexo 4. Durante la reunión, se resolvieron dudas acerca de algunos conceptos, responsabilidades de ciertos cargos entre otras.

La socialización de la documentación del S.G.C., se llevó a cabo teniendo en cuenta la estructura documental del S.G.C., y el orden de los procesos definido en el Mapa de Procesos (Figura 5). Es importante resaltar, que dentro de la explicación del Manual de Calidad, se dio relevancia a la comunicación de la Política y los Objetivos de Calidad.

### **8.2 PUESTA EN MARCHA DE LO ESTABLECIDO EN CADA DOCUMENTO**

El proceso de implementación empleó diez meses (Noviembre 2013 – Septiembre 2014), tiempo en el cual se inició la puesta en marcha de lo establecido en los documentos del S.G.C., a partir de la fecha de publicación estipulada al inicio de cada uno de ellos. Esta implementación del S.G.C. en el Laboratorio de la REYMOM LTDA se dio en la medida que los recursos eran apropiados por la firma para tal fin.

Entre las actividades más destacadas durante esta implementación se citan las siguientes:

- *POLITICA DE CALIDAD*: El estudiante en práctica comunicó la política de calidad, el día 18 de Julio de 2014, a todo el personal del Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA, en la reunión de divulgación de los documentos del S.G.C., cuyo registro se muestra en el anexo 4.
- *PROCEDIMIENTOS DE GESTIÓN*:

La implementación de estos procedimientos estuvo a cargo de Ivonne Ariza Moreno, Coordinadora de Calidad del taller, junto con el estudiante en práctica quien participó como coordinador de esta implementación;

A continuación se mencionan los documentos de gestión implementados:

**Tabla 8. Listado de documentos de gestión**

DOCUMENTOS DE GESTIÓN IMPLEMENTADOS		
DOCUMENTO	RESPONSABLE	FECHA
Instructivo de elaboración de documentos	Cordinador de Calidad	22/03/2014
Procedimiento Control de documentos	Cordinador de Calidad	22/03/2014
procedimiento control de registros	Cordinador de Calidad	22/03/2014
Procedimiento de compras	Cordinador de Calidad	22/03/2014
Procedimiento de evaluación de proveedores	Cordinador de Calidad	22/03/2014
Procedimiento gestión con el cliente	Cordinador de Calidad	22/03/2014
Guía de responsabilidades y funciones de cargo	Cordinador de Calidad	22/03/2014
Procedimiento de acciones correctivas y preventivas	Cordinador de Calidad	18/04/2014
Procedimiento de auditorias internas	Cordinador de Calidad	18/04/2014
Procedimiento control de trabajo no conforme	Cordinador de Calidad	07/06/2014
Procedimiento de revisión por la dirección	Cordinador de Calidad	07/06/2014
Procedimiento de quejas del cliente	Cordinador de Calidad	07/06/2014
Procedimiento de gestión de indicadores del S.G.C	Cordinador de Calidad	07/06/2014
Instructivo para almacenamiento de documentos	Cordinador de Calidad	07/06/2014

## *PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS:*

La responsabilidad de la implementación de los documentos técnicos recayó sobre el Coordinador Técnico y el Auxiliar del Laboratorio. La implementación de los procedimientos referentes a la realización de las calibraciones, manejo de los equipos, e informe de los resultados, fue un poco complicada, debido a que el personal del laboratorio debía corregir o cambiar una forma ya arraigada de realizar estas labores (basada en la experiencia y memoria del Coordinador Técnico), y acostumbrarse a llevar de manera más rigurosa y ordenada toda la información que estos procedimientos generan. Obedeciendo a lo anterior, el personal del laboratorio, desarrolló una nueva cultura de disciplina y compromiso con el objetivo de lograr los resultados propuestos por el S.G.C y así contribuir al crecimiento de la empresa REYMOM LTDA.

Para los demás procedimientos técnicos, la implementación fue más fácil, debido a que los procesos estaban en su etapa inicial, sin antecedentes ni paradigmas respecto a su realización y solo fue cuestión de acostumbrarse a llevar a cabo y registrar las actividades descritas en los procedimientos.

A continuación se menciona qué actividades se realizaron para la implementación de los procedimientos técnicos, y se muestran algunos ejemplos:

- Equipos: Se elaboró el listado de equipos del laboratorio y se diligenció la ficha técnica del Termostato y el medidor FLUKE. De igual manera, se listó la cantidad de los mismos, su ubicación y el tipo de uso que ofrece al operario. La tabla 9 muestra al detalle esta clasificación.

**Tabla 9. Listado de equipos del laboratorio REYMOM LTDA**

EQUIPOS DEL LABORATORIO DE REYMOM LTDA				
ITEM	NOMBRE DEL EQUIPO	No. DE INVENTARIO	TIPO DE EQUIPO (Medición/Auxiliar)	UBICACIÓN
1	Analizador de impedancia Solatron SI 1280B	ELMEP013	Medición	Mesón 1 (Lab REYMOM)
2	Analizador de impedancia IM6	ELMEP002	Medición	Mesón 1 (Lab REYMOM)
3	Balanza comparativa		Medición	Gaveta 3 (Lab REYMOM)
3	Transmisor de presión	EL3051	Auxiliar	Gaveta 2 (Lab REYMOM)
4	Bomba multiplicadora de presión a 10000 PSI	ELMEP003	Auxiliar	Gaveta 1 (Lab REYMOM)
5	Manómetros Digitales	ELMEP037	Medición	Gaveta 2 (Lab REYMOM)
6	manómetros Análogos	ELMEP038	Medición	Gaveta 2 (Lab REYMOM)
7	Bridas de prueba	ELUIS001	Auxiliar	Mesón 2 (Lab REYMOM)
8	Calibrador de Procesos Fluke 789/754	ELUIS002	Medición	Gaveta 4 (Lab REYMOM)
9	Generador de señal neumática	ELMEP017	Medición	Mesón 2 (Lab REYMOM)
10	Racores	ELMEP019	Auxiliar	Gaveta 5 (Lab REYMOM)
11	Fuente de alimentación de Voltaje	LMEP019	Auxiliar	Meson 2 (Lab REYMOM)
12	Mangueras para conexión Neumáticas	ELEMEP020	Auxiliar	Gaveta 6 (Lab REYMOM)
13	Cables de Conexión Eléctrica.	ELMEP021	Auxiliar	Gaveta 6 (Lab REYMOM)
14	Herramientas menores		Auxiliar	Gaveta 7 (Lab REYMOM)

- Software: se elaboró un inventario general del software del Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA.

**Tabla 10. Listado de software laboratorio REYMOM LTDA**

ITEM	NOMBRE	FABRICANTE	TIPO	CANTIDAD	VERSIÓN	UBICACIÓN
1	Software Storage: office 2007	Microsoft	CD	2	Small Business Edition	Estante 1
2	Instalador FLUKE 753/754	FLUKE	CD	1	ago-11	Estante 1
3	Instalador Barbie	IDESIGN	CD	1	1.0	Estante 1
4	Software Storage: Bookshelf	GATEWAY	CD	1		Estante 1
5	Software storage: System Restoration	GATEWAY	CD	1		Estante 1

- Mantenimiento y Calibración: se elaboró un plan de mantenimiento y calibración para cada uno de los equipos del Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA. Igualmente se elaboró un plan de calibración para los patrones de referencia del laboratorio.

- Instalaciones y Condiciones Ambientales: se logró llevar registro de las condiciones ambientales del laboratorio, y se desarrollaron jornadas de mantenimiento con el fin de detectar daños en las instalaciones del laboratorio. El plan de trabajo diseñado para las jornadas de mantenimiento, abarcó el mantenimiento a los recursos de trabajo, el área de trabajo, y los procedimientos e información del laboratorio.

## **9. AUDITORÍAS INTERNAS AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD IMPLEMENTADO EN EL LABORATORIO DE LA EMPRESA REYMOM LTDA**

### **9.1. METODOLOGÍA**

Como parte de la evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad implementado en el Laboratorio de la firma REYMOM LTDA, se llevó a la fase de realización de las auditorías internas, de acuerdo con lo estipulado en procedimiento de Auditorías Internas, CM-P-04.

En esta fase se realizaron dos auditorías internas, una para revisar el cumplimiento por parte del Laboratorio de REYMOM LTDA, de los requisitos de gestión, y otra de los requisitos técnicos estipulados en la norma NTC-ISO-IEC 17025; Otro de los objetivos de las auditorías fue evaluar la efectividad del S.G.C. implementado, e identificar oportunidades de mejora, mediante el seguimiento y medición de sus procesos, políticas y objetivos. Una vez se identificadas estas oportunidades, se desarrolló e implementó un plan de acciones preventivas o correctivas necesario para ajustar y mejorar el S.G.C. existente.

La evaluación de la implementación del S.G.C. del laboratorio, se realizó con el objetivo de:

- Evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025, por parte del S.G.C. del Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA.
- Revisar la correcta elaboración de los documentos del S.G.C., de acuerdo a los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025.

- Evaluar la efectividad de los procedimientos implementados
- Evaluar la funcionalidad de los formatos diseñados.
- Evaluar la veracidad de los registros diligenciados.
- Recibir retroalimentación respecto al S.G.C., por parte de las auditoras internas, para identificar las oportunidades de mejora.

El proceso empleado para llevar a cabo las dos auditorías internas al S.G.C. contó con la realización de las siguientes actividades:

- Designación del auditor interno
- Planeación de las auditorías
- Revisión documental del S.G.C.
- Realización de las auditorías
- Hallazgos de las auditorías
- Plan de mejora al S.G.C.

## **9.2. DESIGNACIÓN DEL AUDITOR INTERNO**

Para llevar a cabo las auditorías propuesta al inicio del proyecto, fue necesario la contratación de la empresa “TRIMEDICONT S.A.S” cuyo gerente y auditor principal el señor TRINO RODRIGO MELÉNDEZ BARRERA. Esa firma, cuenta dos funcionarias con conocimientos en auditorías Internas basadas en la norma NTC-ISO-IEC 17025, siendo el señor TRINO MELÉNDEZ la persona designada por la empresa REYMOM LTDA, por tener la competencia necesaria en aspectos

administrativos y de calidad para realizar esta actividad, como consta en su hoja de vida mostrada en el Anexo 5.

Una vez designado el auditor, se procedió a planear cada una de las auditorías internas a realizar:

### **9.3. PLANEACIÓN DE LAS AUDITORIAS**

La planeación de las auditorías internas, inició con el establecimiento de los respectivos Registro de Auditoría Interna (CM-R-05) e Informe de Auditoría Interna (CM-R-04). Anexo 6 y 7. Este último contiene la siguiente información:

- *PROCESOS AUDITADOS*: indica cuales son los procesos que van a ser auditados según el alcance de la auditoria, para evaluar en ellos si cuentan con una correcta documentación, implementación y conocimiento por parte de los funcionarios.

En el Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA, se evaluaron en la primera auditoría interna los procesos correspondientes a la parte de gestión de la norma NTC-ISO-IEC 17025, y en la segunda auditoria se evaluaron los procesos técnicos, para las pruebas de calibración de equipos realizadas en las instalaciones del laboratorio.

- *EQUIPO AUDITOR*: indica quien es el auditor(es) que va a realizar la correspondiente auditoría interna. Para el caso del laboratorio de la empresa REYMOM LTDA, las 2 auditorías fueron ejecutadas por el señor Trino Rodrigo Meléndez Barrera, perteneciente a la empresa “TRIMEDICONT” como se mencionó en el numeral 8.2.

- *RESPONSABLE DEL PROCESO*: indica quien (quienes) son los responsables de los procesos auditados, con el objetivo de que el auditor interno se dirija directamente a él (ellos) en el momento de la auditoria cuando así lo requiera. El responsable de los procesos de gestión auditados es la Coordinadora de Calidad, Ing. Ivonne Ángela Ariza Moreno.

Es importante mencionar que estos programas fueron elaborados por la persona responsable de los procesos auditados, que en el caso de la Auditoria de Gestión fue la Coordinadora de Calidad, y en la Auditoria Técnica fue el Coordinador Técnico del laboratorio. Igualmente, cada programa fue revisado y aprobado por el respectivo auditor interno.

#### **9.4. REVISIÓN DOCUMENTAL DEL S.G.C.**

El auditor interno solicitó la entrega en forma impresa, de la respectiva documentación según el alcance de las auditorías, una vez conocidas las fechas de realización de las mismas, con el fin de tener tiempo suficiente para revisarla detalladamente e identificar y proponer la mayor cantidad de posibilidades de mejora. En la primera auditoria, la documentación se entregó al auditor interno, el día 6 de Junio de 2014, y para la segunda auditoria, la documentación se entregó el día 8 de Agosto de 2014 al auditor interno.

En la auditoría de gestión, se revisaron el Manual de Calidad, el Manual de Procedimientos Administrativos (Revisión por la Dirección y Planificación del Sistema de Gestión de Calidad. Gestión del Recurso Humano, Control de Documentos, Control de Registros, Medición, Análisis Y Mejora), y la Guía de Responsabilidades y Funciones de Cargos; mientras que en la auditoria técnica, se revisaron el Manual de Procedimientos Técnicos (Condiciones Ambientales, Planificación de calibraciones, Manejo de instrumentos de calibración, elaboración

de Informes, Aseguramiento de la Calidad de las calibraciones y Control de Datos).

## 9.5. REALIZACIÓN DE LAS AUDITORIAS

De acuerdo con los lineamientos del procedimiento “AUDITORIAS INTERNAS, CM-P-04”, que se encuentra anexo a este proyecto, y a las fechas definidas para estas actividades, (**Primera auditoría 20 Junio de 2014 y segunda Auditoría, 22 de Agosto de 2014**), se dio inicio a cada una de éstas desarrollando las siguientes actividades:

- El auditor elaboró el Plan de Auditoría, según el formato “Registro de auditoría interna- CM-R-05”, definiendo los objetivos, alcance y criterios de evaluación tenidos en cuenta para la auditoría Interna. Ver anexo 6. A continuación se relaciona la agenda de las auditorías realizadas en la empresa REYMOM LTDA:

**Tabla 11. Agenda auditoría interna (requisitos de gestión)**

AGENDA PRIMERA AUDITORÍA INTERNA (GESTIÓN)			
FECHA Y HORA	PROCESO/REQUISITO POR AUDITAR	AUDITOR	AUDITADO (CARGO/NOMBRE)
Junio 20 (9:00 - 10:30 am)	Reunión de Apertura	Trino Rodrigo Meléndez	Coord. De Calidad, Director Lab, Auxiliar de laboratorio
Junio 20 (10:30 - 11:00 am)	Control de documentos y control de registros	Trino Rodrigo Meléndez	Coord de Calidad, Estudiante en práctica
Junio 20 (1:00 - 3:00 pm)	Revisión por la dirección, planificación S.G.C, Gestión con el cliente, Compras, Gestión de RRHH	Trino Rodrigo Meléndez	Coord de Calidad, Estudiante en práctica
Junio 21 (7:30- 9:00 am)	Calidad y mejora (Auditorias internas, acciones correctivas y preventivas, control de trabajo no conforme, indicadores)	Trino Rodrigo Meléndez	Coord de Calidad, Estudiante en práctica
Junio 21 (10:00- 10:30) am	Reunión de Cierre	Trino Rodrigo Meléndez	Coord de Calidad, Director del lab, Auxiliar de Lab Estudiante en práctica

**Tabla 12. Agenda auditoría interna (Requisitos Técnicos)**

AGENDA PRIMERA AUDITORÍA INTERNA (REQUISITOS TÉCNICOS)			
FECHA Y HORA	PROCESO/REQUISITO POR AUDITAR	AUDITOR	AUDITADO (CARGO/NOMBRE)
Agosto 22 (9:00 - 9:30 am)	Reunión de Apertura	Trino Rodrigo Meléndez	Coord. De Calidad, Director Lab, Auxiliar de laboratorio, Estudiante.
Junio 22 (9:30 - 11:00 am)	5.1 Generalidades, 5.2 Personal, 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	Trino Rodrigo Meléndez	Coord. De Calidad, Director Lab, Auxiliar de laboratorio.
Junio 22 (1:00 - 3:00 pm)	5.4 Métodos de ensayo y de calibración, validación de los métodos	Trino Rodrigo Meléndez	Coord. De Calidad, Director Lab, Auxiliar de laboratorio.
Agosto 22 (3:00- 5:00 pm)	5.5 Equipos	Trino Rodrigo Meléndez	Coord. De Calidad, Director Lab, Auxiliar de laboratorio.
Agosto 23 (7:30- 9:30) am	5.8 Manipulación de los ítems de ensayo y de calibración, 5.9 Aseguramiento de los resultados de ensayo y de calibración	Trino Rodrigo Meléndez	Coord. De Calidad, Director Lab, Auxiliar de laboratorio.
Agosto 23 (9:30- 11:00) am	Informe de resultados	Trino Rodrigo Meléndez	Coord. De Calidad, Director Lab, Auxiliar de laboratorio.
Agosto 23 (11:00- 11:30) am	Reunión de Cierre	Trino Rodrigo Meléndez	Coord. De Calidad, Director Lab, Auxiliar de laboratorio, Estudiante.

- El personal del Laboratorio de REYMOM LTDA, preparó los documentos de soporte necesarios para el desarrollo de la auditoria.
- El auditor elaboró la lista de verificación, de acuerdo al formato “LISTA DE VERIFICACION,” CM-R-06, proporcionado por el Coordinador de Calidad, con la cual identificó qué preguntar, y qué documentos pedir como soporte, en cada uno de los requisitos de la norma a ser auditados, para con estas evidencias, encontrar conformidades, no conformidades y/o posibilidades de mejora en el S.G.C. implementado en el Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA.
- El auditor realizó la reunión de apertura, con el fin de presentarse, especificar las actividades a desarrollar, el cronograma de la auditoria, la metodología a seguir, confirmar su compromiso de confidencialidad, y evaluar la disponibilidad de recursos para la realización de la auditoria. Por último, se solucionaron las inquietudes que los asistentes tuvieran al respecto. Para dejar

constancia de esta reunión se diligenció el formato de “INFORME DE AUDITORIA, CM-R-04” mostrado en el anexo 7.

- La reunión de apertura de la auditoría de gestión se realizó el día 20 de Junio de 2014 a las 9:00 de la mañana, dirigida por la auditor interna Trino Rodrigo Meléndez; y la reunión de apertura de la auditoria técnica se realizó el día 22 de Agosto de 2014 a las 9:00 de la mañana, dirigida por la el mismo auditor. A estas reuniones asistió todo el personal del Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA.
- El auditor verificó la evidencia de la auditoria, mediante la realización de preguntas al personal del laboratorio, en cuanto al desarrollo de sus actividades y su conocimiento del S.G.C. El personal en todo momento, contó con la disponibilidad de tiempo y la disposición, para la adecuada realización de esta actividad. Igualmente, se evaluaron documentos de soporte como manuales, procedimientos, instructivos y registros. Para compilar la información mencionada anteriormente, cada auditor interno utilizó la lista de chequeo de acuerdo al alcance de cada auditoria

## **9.6. HALLAZGOS DE LAS AUDITORIAS**

Siguiendo los lineamientos del procedimiento “AUDITORIAS INTERNAS, CM-P-04”, tanto en la auditoría de gestión como en la auditoria técnica, una vez realizada la auditoria correspondiente, los auditores realizaron una reunión para evaluar la evidencia mostrada, comunicar las no conformidades halladas y realizar la explicación del por qué de las mismas, de modo que si alguna de ellas no era aceptada por los funcionarios del laboratorio, se tuviera la oportunidad de presentar las evidencias de su justificación y si éstas eran aceptadas, la no conformidad se eliminara del informe de la auditoria.

## **9.7. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**

Teniendo en cuenta el numeral, correspondiente a la revisión por la dirección (4.15 de la Norma ISO/IEC 17025) se implementó un formato que reúne la información necesaria para esta labor, de acuerdo a lo exigido por la norma:

- La adecuación de las políticas y procedimientos
- Los informes del personal directivo y de supervisión
- El resultado de las auditorías internas recientes
- Las acciones correctivas y preventivas
- Las evaluaciones por organismos externos
- Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud
- Todo cambio en el volumen y tipo de trabajo efectuado
- La retroalimentación de los clientes y las quejas
- Las recomendaciones para la mejora
- Demás factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

El formato está adjunto como Anexo 11 “informe de revisión por la dirección, GE-R-04”, debidamente diligenciado.

## **9.8. FINALIZACIÓN DE LAS AUDITORIAS**

Con los hallazgos y acuerdos sobre la precisión de las no conformidades, los auditores comunicaron las conclusiones de cada una de las auditorias en una reunión de cierre, la cual quedó registrada en el formato “INFORME DE AUDITORIA, CM-R-04”. (Anexo 7).

Todos los formatos generados por estas auditorías internas, se archivaron de acuerdo con lo estipulado con los procedimientos, Procedimiento control documental (CM-P-06), Informe de Acción (CM-R-02) y Procedimiento Auditorías internas (CM-P-04). (Anexos 8, 9, 10 respectivamente).


### **9.9. PLAN DE MEJORA AL S.G.C.**

Los hallazgos de las auditorías internas realizadas y las no conformidades detectadas tanto en la auditoría de gestión como en la auditoría técnica, fueron registrados por la Coordinadora de Calidad, en el formato “PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS O PREVENTIVAS, CM-R-07”, como lo muestra las tablas 13 y 14.


Se analizaron las características de cada no conformidad, e identificaron las causas raíz que las generaron, las acciones a realizar para eliminarlas y se asignaron los responsables de su ejecución, quedando esta información registrada de igual forma en el “PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS O PREVENTIVAS, CM-R-07”.

Una vez definido todo esto, se tramitaron los recursos necesarios para llevar a cabo el Plan de Mejora del S.G.C., y se acordaron las fechas de entrega de los resultados de la implementación de las acciones. Transcurrido este tiempo de ejecución de cada plan, se analizó cada no conformidad, para saber si la acción implementada fue eficaz para resolver el problema y así poder cerrar la no conformidad en el plan de acciones correctivas y preventivas.

**Tabla 13. Plan de acciones preventivas o correctivas (1 auditoría)**

		REPARACIONES Y MONTAJES " MORENO "			APROBO: Comité de SGI	
					FECHA: 28 de Mayo de 2014	
		REGISTRO			CODIGO: CM-R-07	
		FORMATO PLAN DE ACCIONES PREVENTIVAS O CORRECTIVAS			ACTUALIZACION:	
					PAGINA: 1 de 1	
INFORMACIÓN DE LAS ACCIONES A IMPLEMENTAR						
FECHA	DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	IDENTIFICADA POR	CAUSA RAIZ	ACCIONES A REALIZAR	RESPONSABLE (S)	FECHA DE ENTREGA
Junio 20 de 2014	No se evidencia diligenciamiento del formato de cambio de anulación o inclusión de documento ET-R-05, para el cambio realizado el día 20 de Mayo de 2014 al procedimiento "Revisión por la dirección GE-P-01", incumpliendo con lo especificado en procedimiento "Control de documentos CM-P-06 "	Auditoría Interna	No se diligenció el formato por olvido del coordinador de calidad, debido a que no se tiene el hábito para el diligenciamiento de este tipo de registros.	Reiterar a través de una nueva charla dirigida a todo el personal del laboratorio, la importancia de dejar evidencia de toda actividad realizada del S.G.C en el momento de su ejecución	Estudiante en práctica	Junio
Junio 20 de 2014	No se evidencia la claramente la periodicidad de medición de los indicadores de gestión del S.G.C	Auditoría Interna	No se especificó esta información en el formato de gestión de indicadores	Rediseñar el formato "Gestión de indicadores del S.G.C , GE- R- 02, para que contenga una columna donde se especifique, cual es la periodicidad de medición de cada indicador	Coordinador de Calidad	Julio
Junio 21 de 2014	No se evidencia diligenciamiento del formato " Solicitud de cotización CO-R-01" de la compra efectuada al proveedor Mansarrovar Energy el día 10 de mayo de 2014, incumpliendo con lo especificado en el procedimiento de "Compras y subcontrataciones del S.G.C	Auditoría Interna	No se diligenció este formato, debido a que la solicitud de cotización efectuada al proveedor "Mansarrovar Energy", se realizó de forma telefónica.	Rediseñar el formato "Solicitud de cotización CO-R-01" para que contenga una fila donde se especifique si la solicitud de cotización es telefónica o física.	Coordinador de Calidad	Julio
Junio 21 de 2014	No se evidencia registro de la divulgación de la política de Calidad	Auditoría Interna	No se diligenció el formato "Asistencia a capacitaciones RH-R-02", cuando se realizó con el personal del laboratorio, en la cual se divulgó la política de calidad.	Reiterar a través de una charla dirigida a todo el personal del laboratorio, la importancia de dejar en evidencia toda actividad realizada del S.G.C en el momento de la ejecución.	Estudiante en práctica	Junio
Junio 21 de 2014	No se evidencia un claro control en la distribución de los documentos impresos del S.G.C	Auditoría Interna	No se tiene presente marcar el rótulo "Copia controlada" a un documento producido	Especificar en el procedimiento " Control de documentos, CM-P-01" la realización de esta actividad. Comunicar este cambio y asegurar su implementación	Coordinador de Calidad	Julio

**Tabla 14. Plan de acciones preventivas o correctivas (2 auditorías)**

		REPARACIONES Y MONTAJES " MORENO "			APROBO: Comité de SGI	
					FECHA: 28 de Mayo de 2014	
		REGISTRO			CODIGO: CM-R-07	
		FORMATO PLAN DE ACCIONES PREVENTIVAS O CORRECTIVAS			ACTUALIZACION:	
					PAGINA: 1 de 1	
INFORMACIÓN DE LAS ACCIONES A IMPLEMENTAR						
FECHA	DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	IDENTIFICADA POR	CAUSA RAIZ	ACCIONES A REALIZAR	RESPONSABLE (S)	FECHA DE ENTREGA
Agosto 22 de 2014	Se evidencia el ingreso de personal no autorizado a las instalaciones permanentes del laboratorio de la empresa REYMOM LTDA	Auditoría Interna	No se ha implementado el formato "Control de acceso a las instalaciones del laboratorio"	Publicar en la entrada del laboratorio una lista, donde se indique quienes son las personas autorizadas para ingresar al laboratorio y hacer seguimiento al cumplimiento del mismo	Coordinador técnico y auxiliar de laboratorio	Agosto
Agosto 22 de 2014	Se evidencia desorden en las instalaciones del laboratorio (Objetos fuera del lugar, Herramientas menores en los mesones y cables de conexiones eléctricas.	Auditoría Interna	No existe una cultura de orden y limpieza por parte del personal del laboratorio.	Hacer seguimiento la registro preoperacional "Orden y aseo ME-R-03 "	Coordinador de Calidad	Agosto
Agosto 22 de 2014	No se evidencia de forma explícita las autorizaciones a personal específico para desempeñar funciones especiales (Emisión de informes, operación de equipos)	Auditoría Interna	No existe un formato que indique esta información	Elaborar e implementar un formato llamado "Acta de permisos especiales	Coordinador de Calidad/Coordinador técnico	Agosto
Agosto 23 de 2014	No se evidencia condiciones ambientales adecuadas para la operación y almacenamiento de equipos electrónicos.	Auditoría Interna	El laboratorio de la empresa REYMOM LTDA, no cuenta con un aire acondicionado que permita controlar las condiciones ambientales.	Gestionar recursos para la adquisición de un aire acondicionado que permita controlar las condiciones ambientales dentro del laboratorio.	Coordinador Técnico	Septiembre
Agosto 23 de 2014	No se evidencia la existencia de certificados de calibración de equipos de medición (FLUKE 753)	Auditoría Interna	Hasta la fecha, no se han calibrado la totalidad de equipos en el laboratorio.	Solicitar al proveedor externo del servicio de calibración (Fabricante del equipo), enviar certificado de calibración realizada que muestre trazabilidad	Coordinador técnico	Septiembre
Agosto 23 de 2014	No se evidencia trazabilidad en las calibraciones realizadas por el laboratorio	Auditoría Interna	No se han implementado los formatos programa de calibración e historial de calibración	Hacer seguimiento a la implementación de estos formatos, cuando se realice una calibración preventiva a los equipos cada vez que se operan.	Coordinador técnico	Septiembre

## 10. ANÁLISIS FINAL DE RESULTADOS

Con el objetivo de comparar el grado de cumplimiento de los requisitos contemplados en la norma NTCISO- IEC17025 se realizó un diagnóstico del estado final del laboratorio, una vez ejecutadas las auditorías, comparándose con el inicial mostrado en el anexo 1. Allí se evidencia el grado de cumplimiento de los requisitos al final del proceso con la implementación de la mejora correspondiente.

El resultado de este comparativo se muestra en el anexo 12 y el estado de cumplimiento de la norma, en la tabla 15.

**Tabla 15. Estado de cumplimiento de la norma**

ESTADO DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025	
Nº	DESCRIPCIÓN
1	No existe ningún grado de desarrollo del requisito
2	Requisito definido informalmente pero no está documentado
3	Requisito documentado pero no implementado
4	Requisito en proceso de análisis de información y preparación de documentación
5	En proceso de Revisión
6	En proceso de Aprobación
7	En proceso de Difusión e Implementación
8	En proceso de Auditoria Interna
9	En proceso de Acciones Correctivas/Preventivas
10	Requisito cumplido

Como se mencionó anteriormente, el anexo 12, muestra un comparativo del estado inicial y final de los requisitos de gestión y técnicos de la norma. Para su interpretación el diagnóstico inicial se ejemplifica con la letra A y las condiciones actuales una vez realizadas las auditorías con la letra B.

Finalmente, para evaluar los datos del resultado mostrado por este diagnóstico final, a nivel estadístico, se cuantificó el grado de cumplimiento alcanzado por el Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA respecto a los requisitos de gestión y los requisitos técnicos de la norma NTCISO- IEC 17025, como se observa en la siguiente Tabla 16

**Tabla 16. Nivel de Cumplimiento de los requisitos de la norma 17025 en el laboratorio de la empresa REYMOM LTDA**

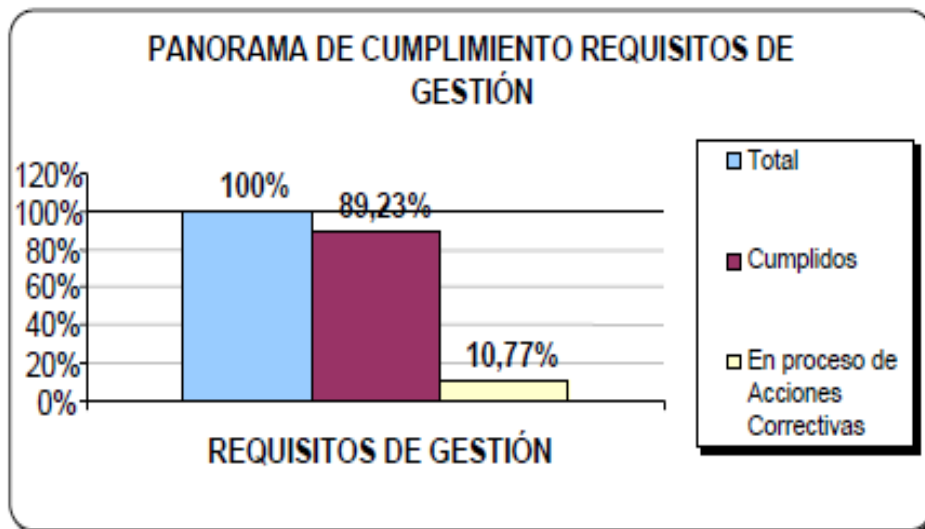
NUMERAL	CAPÍTULO	TOTAL DE REQUISITOS POR CUMPLIR	REQUISITOS EN REVISIÓN	REQUISITOS EN ACCIONES CORRECTIVAS /PREVENTIVAS	REQUISITOS CUMPLIDOS
4.1	ORGANIZACIÓN	14		1	13
4.2	SISTEMA DE GESTIÓN	4			4
4.3	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS	8		2	6
4.4	REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS	5			5
4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES	5			5
4.6	COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS	5			5
4.7	SERVICIO AL CLIENTE	1			1
4.8	QUEJAS	1			1
4.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS Y/O DE CALIBRACIONES NO CONFORMES	2		2	
4.10	ACCIONES CORRECTIVAS	5			5
4.11	ACCIONES PREVENTIVAS	2			2
4.12	CONTROL DE REGISTROS	7			7
4.13	AUDITORÍAS INTERNAS	4			4
4.14	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	2		2	
<b>TOTAL REQUISITOS DE GESTIÓN</b>		<b>65</b>		<b>7</b>	<b>58</b>
5.1	GENERALIDADES	2			2
5.2	PERSONAL	5		1	4
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	5		4	1
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN, INCLUYENDO EL MUESTREO	11		2	9
5.5	EQUIPOS	14		1	13
5.6	TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN	8		4	4
5.7	MUESTREO	3			3
5.8	MANEJO DE LOS OBJETOS PARA CALIBRACIÓN O ENSAYO	4			4
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN	1			1
5.10	INFORME DE RESULTADOS	13	12		1
<b>TOTAL REQUISITOS TÉCNICOS</b>		<b>66</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>42</b>
<b>TOTAL REQUISITOS</b>		<b>131</b>			

## **RESULTADOS DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN**

Como se puede observar en la Figura 6, el resultado del diagnóstico final realizado al Laboratorio de REYMOM LTDA, demostró que de los 65 requisitos de gestión evaluados como un 100%:

- 7 requisitos, es decir, un 10.77%, están en proceso de implementación de acciones correctivas y/o preventivas, para que puedan estar en su totalidad, conformes con la norma, y los
- 58 requisitos restantes, es decir, un 89.23%, cumplen con lo estipulado en la norma.

**Figura 6. Requisitos gestión Norma NTC-ISO-IEC 17025 Evaluados**

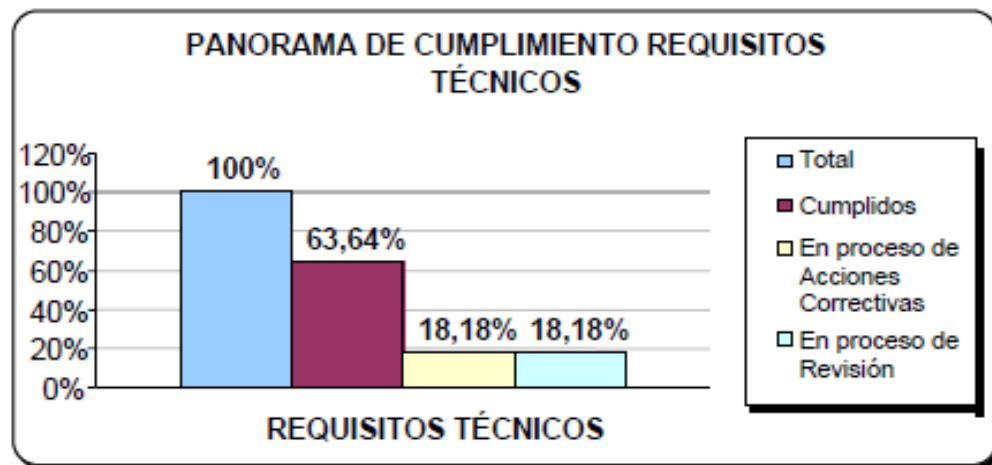


## **RESULTADOS DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS**

Como se puede observar en la Figura 7, que el resultado del diagnóstico final realizado al Laboratorio de REYMOM LTDA, demostró que de los 66 requisitos técnicos evaluados como un 100%:

- 12 requisitos, es decir, un 18.18%, están en proceso de implementación de acciones correctivas y/o preventivas, para que puedan estar en su totalidad, conformes con la norma,
- 12 requisitos, es decir, un 18.18% están en proceso de revisión, después de haber implementado en ellos, las mejoras y cambios necesarios, como resultado de la auditoría interna técnica, y los
- 42 requisitos restantes, es decir, un 63.64%, cumplen con lo estipulado en la norma.

**Figura 7. Requisitos Técnicos Norma NTC-ISO-IEC 17025 Evaluados**



Es importante aclarar que el cumplimiento total de la norma, así como también la continuidad de los procesos y documentos implementados, son responsabilidad del equipo administrativo y técnico del laboratorio. En cumplimiento del alcance del proyecto, se elaboraron los procedimientos y documentos requeridos por la norma, así como también la implementación de los mismos hasta el final de las auditorías realizadas para el proyecto

## 11. CONCLUSIONES

- La aplicación del diagnóstico inicial al Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA permitió evidenciar que en el laboratorio se realizaban las actividades con compromiso y responsabilidad, pero sólo basados en la experiencia del personal, a quienes fácilmente podían cambiar en un lapso de tiempo muy corto; Además, al no tener definidas ni documentadas claramente las actividades desarrolladas, se aumentaba la probabilidad de que éstas no se realizaran siempre de la misma forma.
- El Sistema de Gestión de la Calidad implementado, establece y mantiene un control de todos los documentos generados interna y externamente por el Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA, para que permita la oportuna inclusión, aprobación, revisión, modificación o eliminación de los mismos, con el fin de utilizar documentos que no sean obsoletos, demostrando con ello control y mejora del S.G.C.
- Se logró mediante el registro en los formatos diseñados para el S.G.C. del laboratorio, disponer de evidencia de las actividades realizadas de acuerdo cumplimiento de los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025, para que sirvan como soporte cuando sea necesario, y/o para encontrar oportunidades de mejora, que permitan que el Laboratorio de REYMOM LTDA permanezca, se fortalezca y crezca.
- Aunque el Laboratorio de REYMOM LTDA cuenta con personal altamente calificado y capacitado en los temas relacionados con las actividades desarrolladas en él, no disponía de un procedimiento que demostrara su competencia técnica para la realización de sus funciones, ni que permitiera

identificar y solucionar sus requerimientos de entrenamiento y capacitación. El S.G.C. implementado para el laboratorio, permite ahora evaluar la idoneidad del personal que labore en el mismo, su experiencia, capacidades, habilidades, entrenamiento y desempeño.

- El Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA se encuentra dotado con los equipos y elementos necesarios para llevar a cabo sus actividades, de acuerdo con las especificaciones pertinentes, pero no tenía ningún tipo de documentación de ellos, su software o elementos adicionales, diferente a los instructivos y manuales proporcionados por los fabricantes. Tampoco se disponía de un plan de mantenimiento, calibración y verificación establecido, ni se llevaban registros del mantenimiento y reparaciones que se les realizaban, ni contaban con procedimientos documentados para su manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento y calibración. Con el S.G.C. del laboratorio, se logró documentar y registrar toda esta información (Fichas Técnicas, Historiales de Operación, Historiales de Mantenimiento y Reparaciones, Reportes de Mantenimiento, Certificados de Calibración, entre otros) de cada elemento de los equipos y su software; además de señalar los equipos que se encuentren fuera de servicio, inventariar todos los elementos del Laboratorio y tomar medidas para salvaguardar los equipos de ajustes que puedan invalidar sus resultados.
- Uno de los retos más grandes obtenidos en la realización de este proyecto fue sensibilizar al personal en cuanto a la importancia que tiene la implementación del S.G.C. diseñado, para prestar a los clientes un mejor servicio; y por lo tanto comprometerlos en la continuidad que debe tener esta implementación, con la disciplina y constancia en el registro de todas las actividades realizadas, a través de la utilización de los documentos elaborados.

- Las capacitaciones realizadas durante el avance del proceso al personal del laboratorio, fue vital para el éxito de este proyecto, ya que se contó con un equipo de trabajo con buena disposición para aprender y además, supo responder a las responsabilidades establecidas, y que con sus aportes logró contribuir positivamente en el mejoramiento del sistema.
- Durante las auditorías, se evidenciaron errores en los procedimientos realizados por el personal técnico y administrativo, los cuales gracias a la implementación de las acciones de mejora, se lograron corregir dejando enseñanzas significativas para todo el equipo del laboratorio.
- Gracias al trabajo de auditoría, se logró sensibilizar a la gerencia de la importancia que reviste el apoyo de la misma a cada uno de los procesos desarrollados en el laboratorio, entendiéndolo como una dependencia más de la organización, que requiere inyección de recursos económicos y técnicos, para llevar a cabo trabajos con la calidad y confianza que certifica la norma.
- Las auditorías resultan ser un instrumento valioso para evaluar el cumplimiento de la norma e identificar oportunidades de mejora en el laboratorio de la empresa REYMOM LTDA.

## 12. RECOMENDACIONES

- Mantener y mejorar el compromiso por parte de la Dirección para que disponga los recursos financieros necesarios para que la implementación del Sistema de Gestión de Calidad sea todo un éxito.
- Mantener el compromiso y disciplina del personal del Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, buscando siempre la mejora de su eficacia y eficiencia.
- Mantener el orden y la limpieza en las instalaciones del Laboratorio de REYMOM LTDA, para tener un mayor control del lugar y los equipos utilizados, y así asegurar la fácil ejecución y la calidad de las actividades realizadas.
- Ejercer un mayor control sobre todo lo referente a los equipos del Laboratorio de REYMOM LTDA, su adquisición, manejo, mantenimiento, calibración, transporte y almacenamiento, para garantizar que siempre se encuentren en adecuadas condiciones cuando vayan a ser utilizados.
- Evaluar constantemente el cumplimiento de la política y objetivos de calidad establecidos para el S.G.C. del Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA, para poder observar cómo está el desempeño de su implementación.

## BIBLIOGRAFÍA

COLOMBIA. SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO,. Metrología legal, [en línea] disponible en: <http://www.sic.gov.co/drupal/metrologia-legal>

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION. Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración. NTC-ISO-IEC 17025:200. Bogotá DC: El Instituto, 2005.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION. Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de calidad y/o ambiental. Bogotá DC, El Instituto, 2002

----- . NTC-ISO 9000:2000 “fundamentos y vocabulario. sistemas de gestión de la calidad”. santa fe de Bogotá DC 2002

----- . NTC-ISO 9001:2000 “requisitos sistemas de gestión de calidad”. santa fe de Bogotá DC, 2002

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. What are standards? [on line] ISO 17025: 2005. Geneve, Suiza, 2005. Disponible en Internet:<http://www.iso.org/iso/home/about.htm>

QMSAS software de gestión de Calidad. Beneficios Implatación ISO 17025 [en línea] disponible en: <http://www.qmsas.com/b/beneficios-implatacion-isoiec-17025.html>

ZAPATA RIOS Cristian Alejandro. Documentación para la Implementación de Gestión de Calidad orientado en la ISO 9001 de 2008 en la empresa “Bioacces” de la ciudad de Pereira. Trabajo de grado Ingeniero. Industrial. Pereira: Universidad Tecnológica de Pereira, Facultad De Ingeniería Industrial. Disponible en Internet: <http://repositorio.utp.edu.co/dspace/bitstream/11059/4415/1/65856286132Z35.pdf>

## ANEXOS

# **Anexo A. Lista de Chequeo para el Diagnóstico Inicial del Laboratorio de la empresa REYMOM LTDA**

(Solicitar anexos en la Sala de Bases de Datos: Biblioteca Universidad Industrial de Santander)

# **Anexo B. Caracterización De Procesos**

## **Empresa REYMOM LTDA**

(Solicitar anexos en la Sala de Bases de Datos: Biblioteca Universidad Industrial de Santander)






# **Anexo E. Hoja de vida auditor interno**

(Solicitar anexos en la Sala de Bases de Datos: Biblioteca Universidad Industrial de Santander)

## Anexo F. Registro de auditoría interna

	REPARACION Y MONTAJES	APROBO: Comité de SGI
	"MORENO"	FECHA: 16 de Mayo 2014
	REGISTRO DE AUDITORIAS	CODIGO: CM-R-05
	INTERNA	ACTUALIZACION: 0
		PAGINA 1 de 1

Fecha:
Lugar:
<b>ASISTENTES</b>

No.	Nombres y Apellidos	Cargo

OBJETIVO DE LA REUNIÓN	
Reunión de apertura auditoría interna	<input checked="" type="checkbox"/>
Reunión de cierre de auditoría interna	<input type="checkbox"/>
Reunión de identificación de hallazgos	<input type="checkbox"/>

ORDEN DEL DÍA		
No.	TEMA	TRATADO

CONCLUSIONES DE LA REUNIÓN


## Anexo G. Informe de auditoría interna

	REPARACION Y MONTAJES "MORENO"		APROBÓ: Control de calidad
	REGISTRO		FECHA: 16 de Mayo de 2014
	INFORME DE AUDITORÍA INTERNA		CÓDIGO: CM-R-06
			ACTUALIZACIÓN
Fecha:			PAGINA: 1 de 1
<b>INFORMACIÓN GENERAL</b>			
Coordinador de Calidad	Ivonne Ángela Ariza Moreno		
Auditor Líder	Trino Rodrigo Meléndez Barrera		
Equipo Auditor	Trino Rodrigo Meléndez Barrera		
Objetivo	Evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, documentado e implementado en el laboratorio de la empresa REY MOM LTDA.		
Alcance	Requisitos de gestión (Cap 4) Norma ISO 17025:2005		
Documentos de referencia	Manuales, procedimientos, instructivos y formatos relacionados con el capítulo 4 de la norma ISO 17025:2005		
Fecha de apertura	Junio 20 de 2014		
Fecha de Cierre	Junio 21 de 2014		
<b>CONCLUSIONES DEL EQUIPO AUDITOR</b>			
<b>1. Anotaciones iniciales</b>			
Ninguna anotación inicial			
<b>2. Aspectos relevantes</b>			
* El laboratorio tiene documentado los procedimientos exigidos por la norma en el capítulo 4 y las políticas respectivas.			
* La política de calidad es entendida en los cargos entrevistados			
* Se evidencia compromiso del personal del laboratorio con la implementación del sistema de gestión de la calidad.			
<b>3. Aspectos por mejorar</b>			
* No se evidencian registros de las capacitaciones realizadas para divulgar la política de calidad del laboratorio			
<b>4. Hallazgos de auditoría</b>			
<b>Tipo</b>	<b>Requisito</b>	<b>1.1.1 Descripción</b>	
NC	4.3.3	No se evidencia diligenciamiento del formato CM-P-09, "cambio, anulación e inclusión de documentos" para la modificación realizada el día 6 de mayo de 2014 al procedimiento CO-P-01 Procedimiento selección y evaluación de contratistas y proveedores, incumpliendo con lo especificado en el procedimiento CM-P-06 Procedimiento control documental	
NC	4.6	No se evidencia diligenciamiento del formato CO- R- 01 "Solicitud de Cotización" de la compra efectuada al proveedor "MANSAROVAR" el día 10 de mayo de 2014, incumpliendo con lo especificado en el procedimiento de compras y subcontratación del laboratorio de la empresa REY MOM LTDA.	
<b>4. Recomendaciones</b>			
En lo posible, asegurar la asistencia de todo el personal del laboratorio a las auditorías programadas			
 <b>FIRMA AUDITOR</b>		 <b>FIRMA GERENTE</b>	

# **Anexo H. Procedimiento de control documental**

(Solicitar anexos en la Sala de Bases de Datos: Biblioteca Universidad Industrial de Santander)

## Anexo I. Informe de acción


	<b>REPARACION Y MONTAJES "MORENO"</b>	APROBÓ: Comité de SGI
	<b>REGISTRO</b>	FECHA: 19 de Mayo de 2014
	<b>INFORMES DE ACCION</b>	CÓDIGO: CM-R-02
		ACTUALIZACION: PAGINA: 1 de 2

INFORMACION BASICA DE LA ACCION				
Fecha de la acción	Proceso implicado		Solicitante	
<b>ORIGEN</b>				
Resultados De Auditorias	<input checked="" type="checkbox"/>	Inspecciones		
Resultados De Revisión Por La Dirección	<input type="checkbox"/>	Fallas De Control		
Actos Y Condiciones Inseguras	<input type="checkbox"/>	Quejas Y Reclamos		
Reuniones Del Copaso	<input type="checkbox"/>	Reuniones Gerenciales		
Gestión De Cambios	<input type="checkbox"/>	Reuniones Del Comité De Convivencia Laboral		
Inducciones	<input type="checkbox"/>	Indicadores		
Accidentes e incidentes	<input type="checkbox"/>	Medición De Los Procesos		
Otros Cual?	<input type="checkbox"/>	Mejoras continuas		
<b>TIPO DE ACCION*</b>				
<b>REAL</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<b>POTENCIAL</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>PREVENTIVA</b>	<input type="checkbox"/>	<b>CORRECTIVA</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<b>MEJORA</b>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>PRODUCTO NO CONFORME</b>
<b>DESCRIPCION DEL ORIGEN</b>				
Especifique de forma clara y precisa el origen:				
.				
<b>ANALISIS DE CAUSAS</b>				
especifique y Describa el método si, solo es una acción preventiva, correctiva, o producto no conforme:				
<b>PLAN DE ACCION A SEGUIR (aplica para todos los tipos de acción*)</b>				
Actividad	Responsable	Fecha de realización	Seguimiento	
<b>ESTE ESPACIO ES SOLO PARA EL REPRESENTANTE CALIDAD O COORDINADOR DEL SISTEMA DE GESTION INTEGRADO</b>				
<b>APROVACION DEL PLAN, EVALUACION Y VERIFICACION</b>				
Evaluación y verificación de las actividades	Responsable	Fecha del seguimiento	<b>eficaz</b>	
			Si	No
<b>ANALISIS INTEGRAL</b>				
Siso	Ambiental	Calidad		
<b>OBSERVACIONES</b>				
<b>FIRMAS DE APROBACIÓN</b>				
Representante legal		Representante del proceso		

# **Anexo J. Procedimiento de auditoría interna**

(Solicitar anexos en la Sala de Bases de Datos: Biblioteca Universidad Industrial de Santander)

## Anexo K. Informe revisión por la dirección

 <b>REYMON</b> <small>REPÚBLICA, ENTRENAMIENTO Y MONTAJES A NIVEL INSTITUCIONAL</small> <i>Con Experiencia y Tecnología mejoramos la Calidad</i>	<b>REPARACION Y MONTAJES "MORENO"</b>			APROBO: Comité de calidad
	<b>REGISTRO</b>			FECHA: 16 de Mayo de 2014
	<b>INFORME DE REVISIÓN PARA LA DIRECCIÓN</b>			CODIGO: GR-R-04
				ACTUALIZACION:
				PAGINA: 1 de 1
<b>Fecha:</b>				
OBJETIVO DE LA REUNIÓN				
ASISTENTES				
No	NOMBRE	CARGO	ASISTIO	NO ASISTIO
ORDEN DEL DÍA				
ENTRADAS PARA LA REVISION				
DESCRIPCIÓN DEL DESARROLLO				
3. ACCIONES CORRECTIVAS PROPUESTAS				
COMPROMISOS				
No	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	FECHA	
SALIDA DE LA REVISIÓN				
FIRMA GERENTE		FIRMA COODINADORA S.G.C		FIRMA ESTUDIANTE

# **Anexo L. Lista de chequeo para el diagnóstico final del laboratorio de la empresa REYMOM LTDA**

(Solicitar anexos en la Sala de Bases de Datos: Biblioteca Universidad Industrial de Santander)