

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE
CALIDAD EN EL LABORATORIO DE MICROTERMOMETRIA EN INCLUSIONES
FLUIDAS DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER SEGÚN LA NORMA
NTC ISO/IEC 17025**

YAMILE PALACIOS VELOZA

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO-MECANICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA
2005**

DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE MICROTERMOMETRIA EN INCLUSIONES FLUIDAS DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER SEGÚN LA NORMA NTC ISO/IEC 17025

YAMILE PALACIOS VELOZA

Trabajo de grado presentado como requisito para optar el título de Ingeniero Industrial

Directores

Ing. JUAN BENJAMIN DUARTE

Ingeniero Industrial

Codirector

Dr. LUIS CARLOS MANTILLA

Director del Laboratorio

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

2005

DEDICATORIAS

Dedico este trabajo a todos los que de alguna forma estuvieron a mi lado con su apoyo, comprensión y amor.

DIOS:

*En todo momento, me ofreciste
Sabiduría y fortaleza para concluir
este proyecto.
Este es el resultado.....
Tu resultado.....*

A MIS PADRES:

PEDRO PALACIOS Y ADELA VELOZA

*Gracias por darme la vida, por su apoyo
incondicional y por su sacrificio para que
este paso se hiciera realidad.
Los quiero mucho.*

A TI JHON HENRY:

*Mi gran compañero y amor incondicional.
Gracias por tu apoyo, paciencia y fuerza para
alcanzar esta meta.
Te Amo.*

A MIS HERMANOS:

*Gracias por sus colaboraciones y apoyo
cuando lo necesitaba*

A ANGELICA:

*Mi preciosa sobrinita
Por alegrarme con sus palabritas, en esos
momentos difíciles.
Te quiero mucho*

AGRADECIMIENTOS

Hago un reconocimiento muy especial a aquellos que influyeron en mí y compartieron sus vidas conmigo forjando mi educación con valores y conocimientos. Nunca podré pagar tanta riqueza recibida a lo largo de mi vida y siempre estaré profundamente agradecido.

A DIOS por ser mi fortaleza en los momentos adversos de la vida.

Un especial agradecimiento al Dr. LUIS CARLOS MANTILLA, por su gran apoyo y colaboración para la realización de este proyecto.

A mis PADRES, quienes siempre han sido ejemplo en mi vida.

A JHON HENRY por sus palabras de empuje, ánimo y amor cuando estaba a punto de decaer.

TABLA DE CONTENIDO

LISTA DE ANEXOS	8
LISTA DE FIGURAS	9
LISTA DE TABLAS	10
RESUMEN.....	11
SUMMARY	12
INTRODUCCION.....	13
1. OBJETIVOS	15
1.1. OBJETIVO GENERAL	15
1.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS	15
1.3. ALCANCE.....	16
2. MARCO TEORICO	17
2.1. CONCEPTO DE CALIDAD	17
2.1.1. HISTORIA DE LA CALIDAD	18
2.1.2. IMPORTANCIA DE LA CALIDAD	20
2.2. ORGANIZACIÓN ISO	20
2.2.1. FAMILIA DE NORMAS ISO	21
2.3. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD	22
2.3.1. PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD	23
2.4. NORMA NTC-ISO-IEC 17025.....	25
2.4.1. OBJETO DE LA NORMA	25
2.4.2. ANTECEDENTES DE LA NORMA	26
2.4.3. PRINCIPIOS DE LA NORMA.....	27
2.4.4. REQUISITOS DE LA NORMA	28
2.4.4.1. REQUISITOS DE GESTION (4)	28
2.4.4.2. REQUISITOS TÉCNICOS (5)	31
2.5. ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO	34
2.5.1. DEFINICION DE ACREDITACION	34
2.5.2. TIPOS DE ORGANISMOS Y MODALIDADES DE ACREDITACIÓN.....	35
2.5.3. REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN.....	36
2.5.4. ÓRGANOS CONSULTIVOS DE LA ACREDITACIÓN	37
2.5.5. NIVELES DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN.....	38
2.5.6. BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN	41
3. GENERALIDADES DEL LABORATORIO	43
3.1. ESCUELA DE GEOLOGÍA.....	43
3.1.1. HISTORIA DE LA ESCUELA DE GEOLOGÍA.....	43
3.1.2. MISION DE LA ESCUELA DE GEOLOGIA	44
3.1.3. VISION DE LA ESCUELA DE GEOLOGIA.....	44
3.1.4. CONSOLIDACION DE GRUPOS DE INVESTIGACION	44
3.2. GRUPO DE INVESTIGACION.....	45
3.2.1. HISTORIA DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN.....	45
3.2.2. MISIÓN DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN	45
3.2.3. VISIÓN DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN.....	46
3.2.4. OBJETIVOS DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN.....	46
3.2.5. INFRAESTRUCTURA DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN	47

3.2.6. CONVENIOS DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN	48
3.2.7. SERVICIOS DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN	48
3.2.8. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN	49
3.2.9. CAMPOS DE ESPECIALIDAD.....	49
3.3. LABORATORIO DE MICROTERMOMETRIA EN INCLUSIONES FLUIDAS.....	50
3.3.1. UBICACIÓN.....	50
3.3.2. MISION DEL LABORATORIO.....	51
3.3.3. VISION DEL LABORATORIO	51
3.3.4. ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO	51
3.3.5. SERVICIOS OFRECIDOS POR EL LABORATORIO	53
4. DISEÑO Y METODOLOGIA DEL DESARROLLO DEL PROYECTO	55
4.1. ETAPA “PLANEAR”	55
4.2. ETAPA “HACER”.....	56
4.3. ETAPAS “VERIFICAR”.....	58
4.4. ETAPAS “ACTUAR”	58
5. DIAGNOSTICO INICIAL DEL LABORATORIO	60
5.1. APLICACIÓN DE LA LISTA DE CHEQUEO.....	60
5.2. LISTA DE CHEQUEO INICIAL	62
5.3. RESULTADOS DEL DIAGNOSTICO.....	78
6. CAPACITACION DE LA NORMA ISO 17025.....	83
6.1. PROGRAMACION DE LA CAPACITACION.....	83
7. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DEL LABORATORIO	88
7.1. DISEÑO DE LA METODOLOGIA PARA LA DOCUMENTACION.....	89
7.1.1. ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	90
7.1.2. DEFINICION DE POLITICA, OBJETIVOS E INDICADORES DE CALIDAD	94
7.1.3. ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	99
8. IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.....	116
8.1. METODOLOGÍA DE IMPLEMENTACIÓN.....	116
8.2. PASOS A SEGUIR EN EL PROCESO DE IMPLEMENTACION.....	117
9. AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LA NTC ISO 17025.	121
9.1. AUDITORIA INTERNA.....	121
9.2. ACTIVIDAD DE AUDITORIA INTERNA.....	126
9.3. RESULTADOS DE AUDITORIA	132
9.4. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS EN EL LABORATORIO	133
9.5. CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS PLANTEADOS PARA EL DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO.....	137
CONCLUSIONES.....	142
RECOMENDACIONES	144
BIBLIOGRAFÍA.....	146
ANEXOS.....	147

LISTA DE ANEXOS

- Anexo 1. Formato de Solicitud de Acreditación 3020-F04
- Anexo 2. Distribución de Planta
- Anexo 3. Listado Maestro de Documentos
- Anexo 4. Listado Maestro de Registros
- Anexo 5. Formulario de Análisis Ocupacional
- Anexo 6. Acta de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad
- Anexo 7. Programa de Auditoría
- Anexo 8. Plan de Auditoría
- Anexo 9. Informe Final de Auditoría
- Anexo 10. Lista de Chequeo final
- Anexo 11. Informe De No conformidades
- Anexo 12. Plan de Mejora
- Anexo 13. Descripción de Documentación del Laboratorio.

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1. Tipos y modalidades de acreditación
- Figura 2. Niveles de proceso de acreditación
- Figura 3. Organigrama de la Universidad Industrial de Santander
- Figura 4. Organigrama del Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas
- Figura 5. Ciclo PHVA
- Figura 6. Requisitos Administrativos No cumplidos en el laboratorio
- Figura 7. Requisitos Técnicos No cumplidos en el laboratorio
- Figura 8. Mapa de Procesos del Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas
- Figura 9. Estructura Documental del Sistema de Gestión de Calidad
- Figura 10. Actividades de Auditoría
- Figura 11. Requisitos Administrativos Cumplidos en el laboratorio
- Figura 12. Requisitos Técnicos Cumplidos en el laboratorio

LISTA DE TABLAS

Tabla1. No Conformidades respecto a los Requisitos Administrativos de la Norma 17025

Tabla 2. No Conformidades respecto a los Requisitos Técnicos de la Norma 17025.

Tabla 3. Ciclo de Seminarios en acreditación de laboratorios según la Norma NTC ISO 17025

Tabla 4. Conformidades con respecto a los requisitos administrativos de la Norma NTC ISO 17025

Tabla 5. Conformidades con respecto a los requisitos técnicos de la Norma NTC ISO 17025.

RESUMEN

TITULO*: DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE MICROTERMOMETRÍA EN INCLUSIONES FLUIDAS DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER SEGÚN LA NORMA NTC ISO-IEC 17025

AUTORES: PALACIOS VELOZA, Yamile **.

PALABRAS CLAVES: Sistema de Gestión de Calidad, Procesos, Acreditación, Implementación, Auditoría

CONTENIDO:

Este documento presenta las bases del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas de la Universidad Industrial de Santander, fundamentado en los principios y requerimientos de la norma ISO-IEC 17025.

El desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio, se ha caracterizado por una implementación gradual en diferentes etapas, las que han permitido consolidar un sistema de calidad que soporta efectivamente la gestión del laboratorio, con el objetivo de lograr la satisfacción del cliente y el empoderamiento de todos los miembros de la organización.

En el capítulo uno de este documento se hace la presentación de los objetivos bajo los cuales se enmarcó la realización de este proyecto, en el capítulo dos se observa el marco teórico en el que se soportó el proceso de implementación del sistema. En el capítulo tres se dan a conocer los aspectos importantes del laboratorio. En el capítulo cuatro se explica la metodología usada para el diseño del sistema de calidad, a través del ciclo PHVA.

A partir del capítulo cinco, se explica detalladamente cada actividad de la metodología usada, comenzando con la presentación del diagnóstico inicial del laboratorio en los aspectos relacionados con el sistema de calidad, la capacitación del personal, la documentación e implementación del Sistema. Luego se dan a conocer los resultados de la Auditoría Interna y las respectivas propuestas de mejora de acuerdo con las no conformidades halladas. Para finalizar se presentan las conclusiones y las recomendaciones para el mantenimiento y mejora continua del Sistema de Calidad del laboratorio.

* Trabajo de Grado

** Facultad de Ciencias Fisicomecánicas
Escuela de Estudios Industriales y Empresariales - Ingeniería Industrial
Directores: Ing. Juan Benjamín Duarte, Dr. Luis Carlos Mantilla, Ph.D.

SUMMARY

TITLE*: **DESIGN, DOCUMENTATION AND IMPLEMENTATION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN LABORATORY OF FLUID INCLUSIONS MICROTHERMOMETRY OF UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER ACCORDING TO THE NORM NTC ISO-IEC 17025.**

AUTHORS: **PALACIOS VELOZA, Yamile**.**

KEYWORDS: **Quality Management System, Processes, Accreditation, Implementation, Audit**

CONTENT:

This document presents the bases of the Quality Management System of the Laboratory of Fluid Inclusions Microthermometry of the Universidad Industrial de Santander, based on the principles and requirements of norm ISO-IEC 17025.

The development of the Quality Management System of the laboratory has been characterized by a gradual implementation in different stages, those that have allowed consolidating a quality system that indeed supports the management of the laboratory, with the objective to obtain the satisfaction of the client and the empowerment of all the organization members.

In chapter one of this document is made the presentation of the objectives under which the accomplishment of this project was framed; in chapter two the theoretical frame is observed in which the process of implementation of the system was supported. In chapter three the important aspects of the laboratory are exposed. In chapter four the methodology used for the design of the quality system is explained, through PDCA cycle.

From chapter five, each activity of the methodology is explained in detail, beginning with the presentation of the initial diagnosis of the laboratory in the aspects related to the quality system, the qualification of the personnel, the documentation and implementation of the System. Later, the results of the Internal Audit and the subsequent proposals of improvement according to the found nonconformities are presented. In order to finalize the conclusions and the recommendations for the maintenance and continuous improvement of the Quality System of the laboratory appear.

* Degree Work.

** Faculty of Physical – Mechanical Sciences
School of Industrial and Enterprises Studies - Industrial Engineering.
Directors: Eng. Juan Benjamín Duarte, Luis Carlos Mantilla, Ph.D.

INTRODUCCION

Debido al proceso de cambio acelerado y a la competitividad global, donde la liberalización de las economías y la libre competencia vienen a caracterizar el entorno empresarial. Las empresas deben asumir el protagonismo para contribuir al crecimiento y al desarrollo económico del país en el cual se encuentran, manteniéndose en un alto nivel competitivo y de respuesta.

Los consumidores cada vez exigen mayor calidad en los productos y servicios, precios razonables y excelencia en la atención. Los efectos de la globalización obligan a las organizaciones a buscar estrategias para adaptarse a la competencia.

Por esta razón se hace necesario el desarrollo de Sistemas de Gestión de Calidad con el fin de crear ventajas competitivas que permitan el sostenimiento. Por lo tanto ISO 9000 ha representado un esfuerzo mundial de establecer una cultura de calidad mínima para atender a las especificaciones de los clientes de una manera eficiente y permanente. Hoy en día la certificación ISO 9000 representa un aval de calidad que es exigido por las grandes compañías y por el gobierno, para poder ser parte de su grupo de proveedores. De la misma manera, la acreditación otorgada a organismos de inspección, organismos de certificación y a laboratorios que practican ensayos y calibraciones a través de las diferentes normas ISO establecidas para tal fin, representa el nivel de calidad que garantiza la competencia técnica de las organizaciones para prestar cada uno de sus servicios, estableciendo a la par, un Sistema de Gestión de Calidad en busca de la satisfacción total de sus clientes, implementando una mejora que no tiene fin a través de todas las áreas de la organización.

El laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas de la Universidad Industrial de Santander es una entidad que no ha sido ajena a los cambios que ha presentado el entorno en materia de prestación de servicios. Como respuesta a esta situación y en

respuesta a una política de acreditación institucional el Laboratorio ha querido entrar en un proceso de desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en los requisitos de la NTC-ISO-IEC 17025 para la acreditación de la prueba Microtermometría en Inclusiones Fluidas, demostrando así su competencia técnica en este análisis.

Un Sistema de Gestión de Calidad, en sí mismo no conduce automáticamente a mejorar los procesos de trabajo o la Calidad del servicio. No resuelve todos los problemas esto significa que requiere el apoyo de la Universidad como institución y de todas sus dependencias, además del fortalecimiento a través de la carrera de Ingeniería Industrial como medio gestor de este proceso de cambio y mejoramiento.

1. OBJETIVOS

1.1. OBJETIVO GENERAL

Diseñar, documentar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas de la Universidad Industrial de Santander según los lineamientos de la Norma NTC ISO/IEC 17025, "Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración".

1.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- ✓ Realizar un diagnóstico de la situación actual del Laboratorio mediante la aplicación de un cuestionario, utilizando los resultados del mismo como base para iniciar este proceso de acreditación.
- ✓ Vincular al personal del Laboratorio en el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad, por medio de la sensibilización y capacitación en la implementación del mismo, la creación y apropiación de una cultura de la calidad.
- ✓ Diseñar y documentar el Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas en la prueba de Inclusiones Fluidas.
- ✓ Implementar el Sistema de Gestión de Calidad, con la participación de los directores y técnicos del Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones fluidas, con el fin de dar una aplicación correcta a los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de

Calidad, y evidenciar el cumplimiento de todos los requisitos exigidos por la NTC-ISO-IEC 17025.

- ✓ Realizar las auditorias correspondientes en el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas, con el fin de controlar y verificar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad, efectuando los ajustes necesarios para garantizar la eficacia y eficiencia del diseño, documentación e implementación del sistema.

1.3. ALCANCE

Este proyecto incluye el diseño, documentación e implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas de la Escuela de Geología de la Universidad Industrial de Santander, cumpliendo con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025 “Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración”, para la prueba de:

- Inclusiones Fluidas.

Concluyendo con el planteamiento y puesta en marcha de los planes de mejora generados como resultado de la primera auditoria interna de calidad, realizada en el Laboratorio.

2. MARCO TEORICO

Las bases teóricas sobre las cuales se va a desarrollar el presente proyecto se fundamentan en el conocimiento y entendimiento de la Familia de Normas ISO 9000: 2000, y en particular con la norma técnica NTC-ISO-IEC 17025 “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”, su evolución histórica, definición y estado actual, así como conocimiento y análisis de la evolución de la calidad del sector al cual pertenece el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas, de la Universidad Industrial de Santander.

2.1. CONCEPTO DE CALIDAD

El término Calidad se ha introducido en el mundo de la empresa industrial, comercial y de servicios. Pero son muchas las empresas que no conocen o confunden el significado de este concepto. Unos lo confunden con un producto de unas cualidades inmejorables. Sin embargo la Calidad va más allá de las características de un producto o servicio. Otros la asocian con una acumulación de papeles que no sirven sino para entorpecer el trabajo y el desarrollo de las actividades. Sin embargo, la Calidad, es algo más que una serie de documentos y papeles para llenar.

Y muchos otros identifican Calidad con Control de Calidad, siendo este último sólo una parte que constituyen un Sistema de Calidad.

Un producto de calidad es aquel que satisface las expectativas del cliente al menor costo. Esta definición presenta tres conceptos claves dentro de la gestión de la calidad moderna: expectativas, cliente y menor costo.

- **Expectativas:** Un producto de calidad es aquel que cumple las expectativas del cliente. Si un producto no cumple todas las expectativas del cliente, el cliente se sentirá

desilusionado, ya que no realiza exactamente lo que él quería. Si el producto sobrepasa las expectativas del cliente, estará pagando por una serie de funciones o cualidades que no desea. De todas formas, es conveniente que el producto sobrepase ligeramente las expectativas del cliente, ya que de esta forma podrá quedar sorprendido y mantendrá su lealtad hacia nuestro producto.

- **Cliente:** Un cliente es toda persona que tenga relación con la empresa. Existen clientes externos e internos. Los primeros son los típicos clientes, aquellos que compran los productos. Los internos son los propios trabajadores de la empresa, sus proveedores; y un producto de calidad será aquel que cumpla sus expectativas.
- **Menor Costo:** Esta también es fácil de entender, pero aunque parezca mentira, es lo último que se ha incorporado a la definición de calidad. En el modelo de Excelencia empresarial, los resultados de la empresa también son importantes, y hay que tenerlos en cuenta.

Además, el cliente siempre buscará aquel producto que cumpla sus expectativas al menor precio. De todas formas se debe considerar el coste a lo largo de toda la vida del producto, y no sólo el precio de venta.

2.1.1. HISTORIA DE LA CALIDAD

La gente piensa que la calidad es un fenómeno actual, y que las empresas han descubierto lo que significa. Esto no es en absoluto cierto. Ya en la edad media existe constancia de artesanos que fueron condenados a ser puestos en la picota por vender un alimento en mal estado. Y es que la calidad era un tema muy importante en aquella época, dada la escasez de productos que existía. Los alimentos eran escasos, y los bienes de consumo muy caros, al tener que ser fabricados de forma totalmente artesanal. Por tanto, desperdiciar alguno de estos recursos era considerado un delito grave.

Si bien, es cierto que es a partir de principios del siglo XX cuando se empieza a formar lo que hoy se conoce por gestión de la calidad, sobre todo a raíz del desarrollo de la fabricación en serie.

A comienzos de siglo, Frederick W. Taylor (1856-1915), desarrolló una serie de métodos destinados a aumentar la eficiencia en la producción, en los que se consideraba a los trabajadores como máquinas con manos. Esta forma de gestión, conocida como Taylorismo, ha estado vigente durante gran parte de este siglo, y aunque está muy alejada de las ideas actuales sobre calidad, fue una primera aproximación a la mejora del proceso productivo.

Este trabajo es aprovechado por otros estudiosos de la época, como base de ulteriores desarrollos en el mundo de la gestión de la calidad. Además, se da la coincidencia de que el ejército de los Estados Unidos decide aplicar muchas de sus ideas para la fabricación en serie de maquinaria de guerra.

A raíz del final de la guerra, los japoneses se interesan por las ideas de Shewart, Deming, Juran y otros, que preconizan los primeros pasos de la gestión de la calidad moderna. Éstos, ante el rechazo de la industria americana a aplicar sus ideas, deciden trabajar en Japón, obteniendo los resultados que todos conocen. El impacto de sus ideas fue tal, que en la actualidad, el premio más importante en el ámbito de la gestión de la calidad lleva el nombre de uno de ellos, es el premio Deming.

A partir de finales de los años 70, la industria occidental se da cuenta de la desventaja que sufre respecto a los productores japoneses, y empieza a imitar sus filosofías de gestión, sobre todo a raíz de un cambio de actitud de los consumidores, que cada vez se ilusionan más por productos de elevada calidad a precio competitivo. Es paradójico pensar que estas ideas partieran de científicos americanos, pero que su industria se mostrara reticente a aplicarlas. Es a partir de estos años, cuando se empieza a hablar de aseguramiento de la calidad en las empresas, y cuando surgen las primeras normas que regulan la gestión de la calidad.

En la actualidad, y una vez que parece que la industria occidental ha conseguido reducir en gran medida la desventaja respecto a la japonesa, surgen nuevos modelos o paradigmas relacionados con la gestión de la calidad, Las normas ISO 9000 son de obligatorio cumplimiento en algunos sectores industriales, y aparecen nuevos modelos de gestión como el de Excelencia Empresarial o EFQM de la Unión Europea y el Baldrige de los Estados Unidos. El cliente es consciente de que la calidad es un importante factor diferenciador, y cada vez exige más a los fabricantes.

2.1.2. IMPORTANCIA DE LA CALIDAD

En la actualidad, los clientes demandan productos de calidad, y dado que existe una gran oferta, podrán elegir aquellos productos que más les satisfagan. Los fabricantes, ante la escasez de su demanda particular, buscan diferenciar sus productos de los de la competencia.

En un principio, los fabricantes no necesitaban diferenciarse, ya que los clientes compraban lo que les diesen, pero esta situación acabó pronto. Posteriormente, los fabricantes buscaron diferenciarse mediante el precio, ya que pensaban que el cliente compraría siempre el producto más barato. Aunque esta situación se da aún en algunos mercados, lo cierto es que el cliente ahora puede elegir y que lo hace normalmente en función de la calidad del producto.

Además, al aumentar la calidad del producto, su diseño y su facilidad de fabricación, el producto es más sencillo de producir y se desperdicia menos materia prima. Como consecuencia de ello, los costos de fabricación bajan. Asimismo, al utilizar personal mejor capacitado, es más flexible y adaptable a las necesidades de la empresa. Se cree que la reducción en costos en la empresa puede ser del orden del 20 %. Esto permite bajar los precios y por tanto aumentar las ventas.

2.2. ORGANIZACIÓN ISO

Es la denominación con que se conoce a la Internacional Organization for Standardization (IOS); sin embargo, considerando la tendencia a la estandarización global - homogeneización - que propone dicha organización, es que se le asigna la sigla ISO, vocablo que proviene del griego "iso" que en castellano significa "igual".

La Organización Internacional de Normalización, con sede en Ginebra, Suiza; nació en 1947. Desde entonces, adoptó como nombre oficial el vocablo ISO que es símbolo de igualdad y estandarización a escala internacional. Así, la Organización Internacional para la Normalización, evitó el cúmulo de palabras que podrían formarse al traducir, literalmente, el nombre de la institución a los diferentes idiomas utilizados por el hombre.

Tal acción asegura que cuando se mencione la palabra ISO, en cualquier parte del mundo, ésta sea relacionada inmediatamente con la organización.

La organización está constituida por representantes de 132 países y su labor la canaliza a través de la constitución de comités técnicos que se encargan de toda la diversidad de temas que puede interesar normalizar a escala mundial. En el ámbito nacional, el Instituto Colombiano de Normas Técnicas (ICONTEC) es la entidad representante ante la ISO.

Todos los trabajos realizados por la ISO resultan en acuerdos internacionales, los cuales son publicados como Estándares Internacionales.

La Organización Internacional para la Estandarización estipula que sus estándares son producidos de acuerdo a los siguientes principios:

Consenso: Son tenidos en cuenta los puntos de vistas de todos los interesados: fabricantes, vendedores, usuarios, grupos de consumidores, laboratorios de análisis, gobiernos, especialistas y organizaciones de investigación.

Aplicación Industrial Global: Soluciones globales para satisfacer a las industrias y a los clientes mundiales.

Voluntario: La estandarización internacional es conducida por el mercado y por consiguiente, basada en el compromiso voluntario de todos los interesados del mercado.

Dentro de los estándares internacionales voluntarios elaborados por dicha organización, se encuentra a los de la familia ISO 9000, referidos a la gestión y aseguramiento de la calidad, y la ISO 14000, sobre la gestión ambiental.

2.2.1. FAMILIA DE NORMAS ISO

La familia de normas ISO 9000 suministra un sistema de gestión para evaluar los procedimientos que aseguren y administren la calidad dentro de una empresa y entre ésta

y sus clientes. Por ello, no aportan especificaciones para un producto o servicio en particular, sino normas genérica para el montaje de sistemas de Gestión de la Calidad.

La serie de Normas ISO 9000 son un conjunto de enunciados, los cuales especifican que elementos deben integrar el Sistema de la Calidad de una empresa y como deben funcionar en conjunto estos elementos, para asegurar la calidad de los bienes y servicios que produce la empresa.

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

2.3. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

La norma ISO 9000 define el Sistema de Gestión de Calidad como el Conjunto de la estructura de la organización, de responsabilidades, de los procedimientos, de los procesos y de los recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad. Este conjunto consiste en la definición de un método de trabajo que asegure que los servicios prestados cumplen con unas especificaciones previamente establecidas en función de las necesidades del cliente.

Un Sistema de Gestión Calidad identifica, coordina y mantiene las actividades necesarias para que los productos/servicios cumplan con los requisitos de la calidad establecidos sin tener en cuenta dónde estas actividades se producen.

Un Sistema de Gestión Calidad coloca requisitos a las actividades y procesos que se realizan en la empresa y documenta cómo se realizan estas actividades.

El objetivo de un Sistema de Gestión Calidad es satisfacer las necesidades internas de la gestión de la organización. Por tanto, va más allá de satisfacer los requisitos que impone el cliente.

Un Sistema de Gestión de Calidad adecuado puede encaminar a la Organización hacia la mejora continua con objeto de aumentar la probabilidad de alcanzar la satisfacción del cliente. Da a la empresa y a sus clientes, mayor garantía de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma consistente.

La Norma ISO 9001 establece los requisitos para un Sistema de Gestión de Calidad (genéricos) pero no establece requisitos para el producto, o sea, los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad son complementarios a los requisitos del producto.

Un Sistema de Gestión de Calidad exige:

- Apoyo de la Alta Dirección de la empresa.
- Establecer normas para el sistema (Documentación).
- Desarrollar e implementar el Sistema de Gestión de Calidad (Implementación).
- Mejorar el Sistema de Gestión de Calidad (Mejoramiento).
- Lograr el reconocimiento internacional del Sistema de Gestión de Calidad (Certificación).

Las fases para el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad son:

1. Documentación: Manual de Calidad, Procedimientos, Instructivos, Registros, Planes de Calidad y demás documentos soportes.
2. Implantación: Incluye la difusión, sensibilización y capacitación.
3. Seguimiento: Puede ser mediante auditorias internas o revisiones periódicas.

2.3.1. PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Estos principios pueden utilizarse por la dirección como un marco de referencia para guiar a las Organizaciones hacia la consecución de la mejora del desempeño. Estos principios se derivan de la experiencia colectiva y el conocimiento de los expertos internacionales que participan en el Comité Técnico de ISO 176 (ISO/TC 176), Gestión de

la Calidad y aseguramiento de la calidad, el cual es responsable de desarrollar y mantener actualizadas las normas ISO 9000.

Los ocho principios están definidos en la Norma ISO 9000:2000, Sistema de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario, y en la Norma ISO 9004:2000, Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para la mejora del desempeño y son los siguientes:

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

Principio 2 - Liderazgo: Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la dirección de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

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

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

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

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

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

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

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

Hay que tener en cuenta que son normas internacionales, que no solamente han sido avaladas por más de 130 países que integran la ISO, sino que también han sido adoptadas por ellos como propias, por lo que representan el consenso universal de los especialistas del mundo entero sobre el tema. Es decir, resumen y condensan las más variadas filosofías y herramientas que han probado ser útiles para llevar a cabo la Gestión y Mejoramiento de la Calidad.

2.4. NORMA NTC-ISO-IEC 17025

2.4.1. OBJETO DE LA NORMA

La Norma NTC ISO/IEC 17025 tiene por objeto establecer los requisitos generales que debe cumplir un Laboratorio de Ensayo, con el objeto de que sean reconocidos como técnicamente competentes.

Los organismos que evalúan la competencia de los Laboratorios de Ensayo, como organismos de acreditación utilizan en sus procedimientos de evaluación, dependiendo de sus políticas particulares, los resultados de las pruebas de eficiencia en la evaluación de la competencia técnica. Las normas permiten hacer la importante distinción entre la evaluación de la competencia técnica basada solamente en la prueba de eficiencia y la evaluación contra requisitos predeterminados, los cuales son utilizados para la competencia técnica de los Laboratorios de Ensayo, notando las limitaciones de las evaluaciones basadas solamente en las pruebas de eficiencia.

La acreditación de laboratorios es usada como un recurso de aseguramiento de que un Laboratorio de Ensayos tiene para mejorar una actividad específica de prueba.

La acreditación es necesaria para proteger el usuario de las pruebas y a la vez el Laboratorio que genera los datos. El usuario puede asegurarse de que los datos son correctos y reales y el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas puede ser protegido de incorrecciones y de una mala interpretación de los datos.

El primer paso hacia la acreditación es hacer que la industria sea consciente de sus problemas, por que su deseo de superación puede ser necesario para corregirse. El programa de acreditación requiere de esfuerzo y disciplina; usualmente estos esfuerzos se ven compensados por un aseguramiento del producto, una alta eficiencia, bajos costos, alta calidad y en general de una alta integridad.

2.4.2. ANTECEDENTES DE LA NORMA

En el año 1990 se realizó la última revisión de la Guía ISO/IEC 25, con la cual se logró un gran avance en la implementación de sistemas de calidad en laboratorios que deseaban les fueran reconocidas su capacidad y competencia. Posteriormente se recopiló la experiencia con la Guía ISO/IEC 25 e ISO 9000 y se conformó la norma ISO/IEC 17025, la cual propone una serie de requisitos del sistema de gestión y técnicos, que un laboratorio de ensayo y calibración debe cumplir para demostrar su idoneidad técnica para satisfacer las necesidades de sus clientes.

Los laboratorios de ensayo y calibración de Colombia que deseen acreditarse deben implementar su sistema de calidad, así como elaborar su manual de calidad, bajo los lineamientos de la norma ISO/IEC 17025, ya que aunque son varias las equivalencias de esta norma con la ISO 9000 y las dos se conciben bajo una misma filosofía, existen aspectos específicos que solo contempla la ISO/IEC 17025 y no se ven reflejados en un sistema de calidad ISO 9000.

2.4.3. PRINCIPIOS DE LA NORMA

- **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 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.

2.4.4 REQUISITOS DE LA NORMA

2.4.4.1 REQUISITOS DE GESTION (4)

- **Organización (4.1):** La principal novedad es que aparece un requisito aplicable a laboratorios que pertenecen a organizaciones de mayor tamaño. En este caso, deberán definirse las actividades de toda la organización, delimitando claramente las responsabilidades del personal clave e identificando los posibles conflictos de interés. También se hace hincapié en la necesidad de definir el organigrama del laboratorio, su posición en la organización y las interrelaciones entre los diversos bloques (dirección, operaciones técnicas, servicios de apoyo y sistema de calidad). La segunda novedad consiste en que la norma no establece la necesidad de la figura del Director Técnico,

sino que podrá existir una Dirección Técnica que asuma la responsabilidad global de las operaciones técnicas. Como detalle referente a la seguridad, se introduce la necesidad de establecer procedimientos para proteger la transmisión electrónica de documentos.

- **Sistema de gestión de la calidad (4.2):** En este apartado la norma establece más claramente que en la norma ISO/IEC 25 los requisitos mínimos que deberá tener la declaración de política de calidad. Sin embargo, a diferencia la norma anterior se ha suprimido la lista de los contenidos que debería tener un manual de calidad.
- **Control de documentos (4.3):** Este apartado está en línea con la norma ISO 9001, aunque incluye requisitos más específicos referentes a la revisión, aprobación, emisión y corrección de documentos, ya sean impresos o en formato electrónico. Hay que destacar que los documentos procedentes de fuentes externas, tales como las normas de ensayo, que forman parte del sistema de calidad del laboratorio, deberán ser controlados de la misma forma que se controlan los documentos elaborados internamente. También se establece que ya no será necesario que los documentos estén firmados por los responsables de su revisión y aprobación, pero se deberá incluir la identificación del responsable de su emisión.
- **Revisión de solicitudes, ofertas y contratos (4.4):** Este aspecto apenas estaba recogido en la norma ISO 25 y ahora recoge los requisitos establecidos en la norma ISO 9001, entre los que se incluyen la identificación de las necesidades del cliente y la seguridad de que el laboratorio tiene la capacidad de satisfacer dichas necesidades. El objetivo es, en definitiva, asegurar que tanto el laboratorio como su cliente entienden y acuerdan el trabajo a desarrollar. La norma, incluso, permite que se establezcan en algunos casos contratos verbales. Se hace hincapié también en la necesidad de mantener un registro de las revisiones del trabajo desempeñado, aunque éste sea subcontratado por el laboratorio.
- **Subcontratación de ensayos y calibraciones (4.5):** Se establece que el laboratorio debe subcontratar ensayos o calibraciones a laboratorios competentes (laboratorios que cumplan la presente norma). También se amplía el concepto de subcontratación a

actividades con carácter permanente, a través de acuerdos de subcontratación, representación o franquicia.

- **Compra de servicios y suministros (4.6):** Incorpora, de forma simplificada, los requisitos de la norma ISO 9001, con el objetivo de asegurar que los laboratorios, antes de proceder a la adquisición de un servicio o suministro, establecen las especificaciones que deberá cumplir y que, posteriormente, verifican el cumplimiento con las mismas antes de su utilización o puesta en servicio. Esto incluye la evaluación de los proveedores.
- **Servicio al cliente (4.7):** Se establece, como novedad respecto a la norma ISO 25, la obligación de cooperar con el cliente. Se recomienda asimismo mantener en todo momento informado al cliente de cualquier eventualidad en la realización de los ensayos y/o calibraciones, así como conocer su grado de satisfacción a través de encuestas de opinión.
- **Quejas (4.8):** No aparece ninguna novedad. Se insiste en la necesidad de que el laboratorio disponga de un procedimiento documentado para gestionar las reclamaciones.
- **Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes (4.9):** Muchos de los requisitos de este apartado están contemplados en la ISO 25. Como novedad, y en línea con la norma ISO 9001, aparece un requisito en el que se establece la necesidad de disponer de procedimientos específicos para ocuparse del trabajo y los resultados no conformes. En este caso, será necesaria la adopción de "acciones correctivas inmediatas".
- **Acciones correctivas (4.10):** El laboratorio debe incorporar procedimientos específicos para el análisis de causas, la selección, implementación y seguimiento de acciones correctivas y, en caso de que se ponga en duda el cumplimiento con los requisitos de la presente norma, la realización de auditorías adicionales.
- **Acciones preventivas (4.11):** Es un apartado completamente novedoso, que establece la necesidad de que los laboratorios desarrollen procedimientos proactivos

que les permitan identificar oportunidades de mejora y posibles fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de gestión de la calidad, así como establecer las "acciones preventivas" oportunas.

- **Control de los Registros (4.12):** Se presta especial atención a los registros en soporte electrónico, para los cuales el laboratorio debe disponer de procedimientos para garantizar su protección, realizar copias de seguridad y evitar su destrucción o modificación.
- **Auditorías internas (4.13):** Como novedad más importante se recomienda que la duración de un ciclo de auditorías internas sea de aproximadamente un año.
- **Revisiones por la dirección (4.14):** La dirección del laboratorio, con una frecuencia recomendada de una vez al año, debe realizar revisiones del sistema de gestión de la calidad y de las actividades de ensayo y/o calibración, con el objetivo de comprobar el adecuado cumplimiento del sistema e introducir las mejoras oportunas. La revisión debe contemplar, entre otros, el resultado de las auditorías internas recientes, las acciones correctivas y preventivas, las auditorías externas, los resultados de ejercicios interlaboratorio, reclamaciones o el retorno de información por parte de los clientes.

2.4.4.2. REQUISITOS TÉCNICOS (5)

Los puntos donde se ha puesto un especial énfasis son:

- La toma de muestra
 - La validación de métodos
 - La verificación de la trazabilidad y el cálculo de la incertidumbre de la medida en el caso de los laboratorios de calibración.
 - El contemplar la posibilidad de incluir interpretaciones y opiniones en los informes de ensayo.
- **Generalidades (5.1):** Se listan los factores que influyen en la validez y fiabilidad de los ensayos y/o calibraciones realizadas por el laboratorio y que se describen individualmente a continuación.

- **Personal (5.2):** El laboratorio debe disponer de una política de formación de su personal, el cual debe ser de plantilla o contratado. En el caso de personal en formación, debe garantizarse su adecuada supervisión. En cuanto al personal técnico o auxiliar con contrato temporal, el laboratorio debe asegurar su competencia, su adecuada supervisión y su adaptación al sistema de gestión de la calidad. Se hace especial hincapié en el personal responsable de las opiniones expresadas en los informes de ensayo, al cual se le exige un conocimiento y cualificación adicionales. El laboratorio, asimismo, debe mantener actualizada una descripción de cada uno de sus puestos de trabajo, donde de indique, entre otros, la responsabilidad del cargo, los conocimientos y experiencia necesarios para su desempeño, así como las aptitudes y los programas de formación requeridos.
- **Instalaciones y condiciones ambientales (5.3):** En este apartado no hay novedades con respecto a las norma ISO/IEC 25. Simplemente destacar que los requisitos incorporan también la toma de muestras, además de los ensayos y las calibraciones, como actividad que se realiza en el laboratorio.
- **Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos (5.4):** La nueva norma ISO/IEC 17025 incorpora requisitos relativos a la selección de métodos por parte del laboratorio y al uso de métodos no normalizados o desarrollados por el propio laboratorio. Como novedad, se incluye la necesidad de que cualquier desviación al método de ensayo sea autorizada por el cliente. Además, la nueva norma trata extensamente la validación de métodos de ensayo y calibración explicando cuándo debe validarse un método y cuáles son los parámetros que deben determinarse. Por otro lado, la norma ISO/IEC 25 afirma que deben validarse los métodos que no sean de referencia pero no especifica cómo debe realizarse esta validación. Es aconsejable que los laboratorios revisen sus procedimientos para asegurar que todos los aspectos mencionados en el sub-apartado 5.4.5 se tienen en cuenta durante la validación. La norma intenta dejar claro también que la validación supone siempre un equilibrio entre costes, riesgos y posibilidades técnicas, es decir, la validación debe ser suficiente, pero sin que ello implique exigencias imposibles de cumplir. En lo que se refiere al cálculo de incertidumbre, la nueva norma pone un mayor énfasis en la necesidad de estimar la incertidumbre de ensayo, así como en el cálculo de incertidumbres asociadas a las calibraciones.

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

- **Equipos (5.5):** En este apartado la norma ISO/IEC 17025 especifica cuáles son los equipos que deben cumplir con las especificaciones requeridas. Además, cabe destacar que la norma considera dentro de este apartado el material utilizado para hacer el muestreo así como los programas informáticos.
- **Trazabilidad de la medición (5.6):** Al igual que en la norma ISO/IEC 25, se establece que deben calibrarse todos aquellos equipos que tengan un efecto significativo en la exactitud de los resultados. La principal novedad es que la nueva norma concreta mucho más cómo debe verificarse la trazabilidad de los resultados. Además, diferencia entre los laboratorios de calibración y los laboratorios de ensayo. Los laboratorios de calibración deberían calibrar sus equipos de forma que aseguren la trazabilidad al sistema internacional de unidades (SI) o, en el caso de que no sea posible, a patrones de referencia apropiados, tales como los materiales de referencia certificados o bien utilizando métodos descritos claramente y aceptados por todas las partes implicadas. Sin embargo, la calibración de los equipos en los laboratorios de ensayo depende de la contribución que tenga la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre de los resultados. En el caso de que la contribución sea importante, deberían calibrarse los equipos de igual forma que en los laboratorios de calibración. Por otro lado, cuando esta contribución sea pequeña el laboratorio únicamente debe asegurarse de que el equipo proporciona medidas con la exactitud necesaria. Además, la norma también incluye un nuevo apartado donde se especifican los patrones que deben utilizarse para verificar la trazabilidad así como la necesidad de procedimientos para asegurar su conservación y evitar su contaminación.
- **Muestreo (5.7):** Con este apartado se aborda con más profundidad un aspecto poco desarrollado en la ISO/IEC 25 estableciendo requisitos claros y concisos para su realización. En este sentido, el laboratorio debe disponer de un plan de muestreo, basado a ser posible en métodos estadísticos, y de procedimientos para el muestreo donde se indiquen los factores que deben controlarse para garantizar la validez de los

resultados. Todos los datos y operaciones relacionadas con el muestreo, así como cualquier desviación de los procedimientos establecidos, debe registrarse.

- **Manejo y transporte de objetos para ensayo o calibración (5.8):** No hay novedades con respecto a la norma ISO/IEC 25. Se incide, eso sí, en la necesidad de que las personas responsables de obtener y transportar las muestras tengan un conocimiento adecuado sobre el procedimiento de muestreo, la manera de almacenar y transportar la muestra y los factores del muestreo que pueden influir en el resultado de ensayo o calibración.
- **Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos o calibraciones (5.9):** El laboratorio debe disponer de sistemas de control, basados en un análisis estadístico, para comprobar la validez de los resultados de ensayos y calibraciones. Estos controles pueden incluir, entre otros, el uso habitual de materiales de referencia o la participación programada y periódica en ejercicios de intercomparación o en ensayos de aptitud.
- **Reporte de resultados (5.10):** En este apartado los requisitos están descritos de una forma mucho más detallada que en las normas precursoras. Sin embargo, se permite una mayor flexibilidad. Para clientes internos o cuando exista un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden comunicarse de forma simplificada. Uno de los aspectos más controvertidos de la norma es el relativo a la inclusión en los informes de ensayo / calibración de “opiniones o interpretaciones” del laboratorio, las cuales deben estar perfectamente identificadas en el informe.

2.5. ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO

2.5.1. DEFINICION DE ACREDITACION

La acreditación es el reconocimiento formal de que un organismo de certificación, de inspección, un laboratorio de ensayo o de metrología, tiene la competencia técnica y la idoneidad requeridas para ejecutar aquellas funciones específicas para las cuales le ha

sido concedida la acreditación. La competencia técnica de un laboratorio depende de un número de factores incluyendo:

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

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

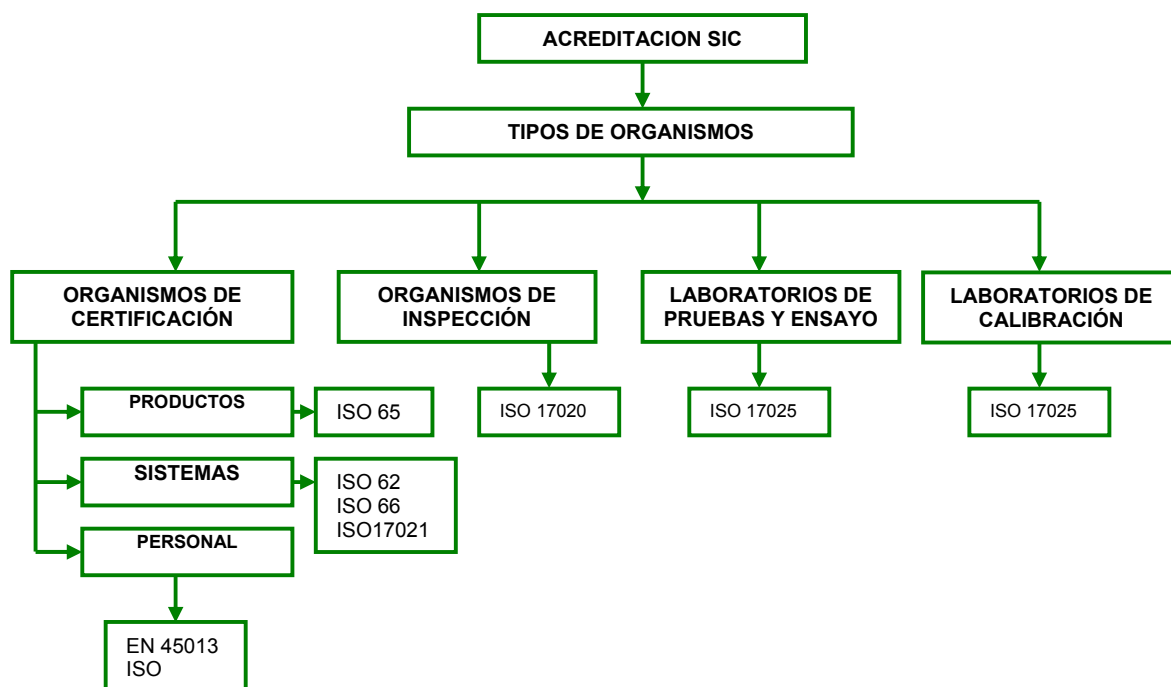
La acreditación de laboratorios de ensayo y/o calibración, es una forma de determinar que un laboratorio tiene la competencia para llevar a cabo tipos específicos de pruebas, mediciones y calibraciones. Permite que quien necesite chequear o calibrar un producto, material o instrumento, pueda encontrar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

2.5.2. TIPOS DE ORGANISMOS Y MODALIDADES DE ACREDITACIÓN.

En la Figura 1 se muestra los tipos y modalidades de acreditación, según lo referencia la circular única SIC/2001 (Título V, Resolución 8728 de 2001). La Superintendencia de

Industria y Comercio puede acreditar organismos de certificación de sistemas de gestión, de productos, de personal, organismos de inspección, laboratorios de ensayo y laboratorios de calibración.

Figura 1. Tipos y modalidades de acreditación



2.5.3. REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN.

El Laboratorio de Microtermometría en inclusiones Fluidas de la UIS, debe cumplir con lo establecido en la Norma ISO 17025. Adicionalmente, se debe cumplir con los demás requisitos específicos para una determinada modalidad o alcance que establezca la Superintendencia de Industria y Comercio.

2.5.4. ÓRGANOS CONSULTIVOS DE LA ACREDITACIÓN

- **Comités técnicos sectoriales para la acreditación**

La Superintendencia de Industria y Comercio organiza los Comités Técnicos Sectoriales que considere necesarios para el desarrollo de su actividad de acreditación, según los diferentes tipos de acreditación y áreas de objeto del alcance de la misma.

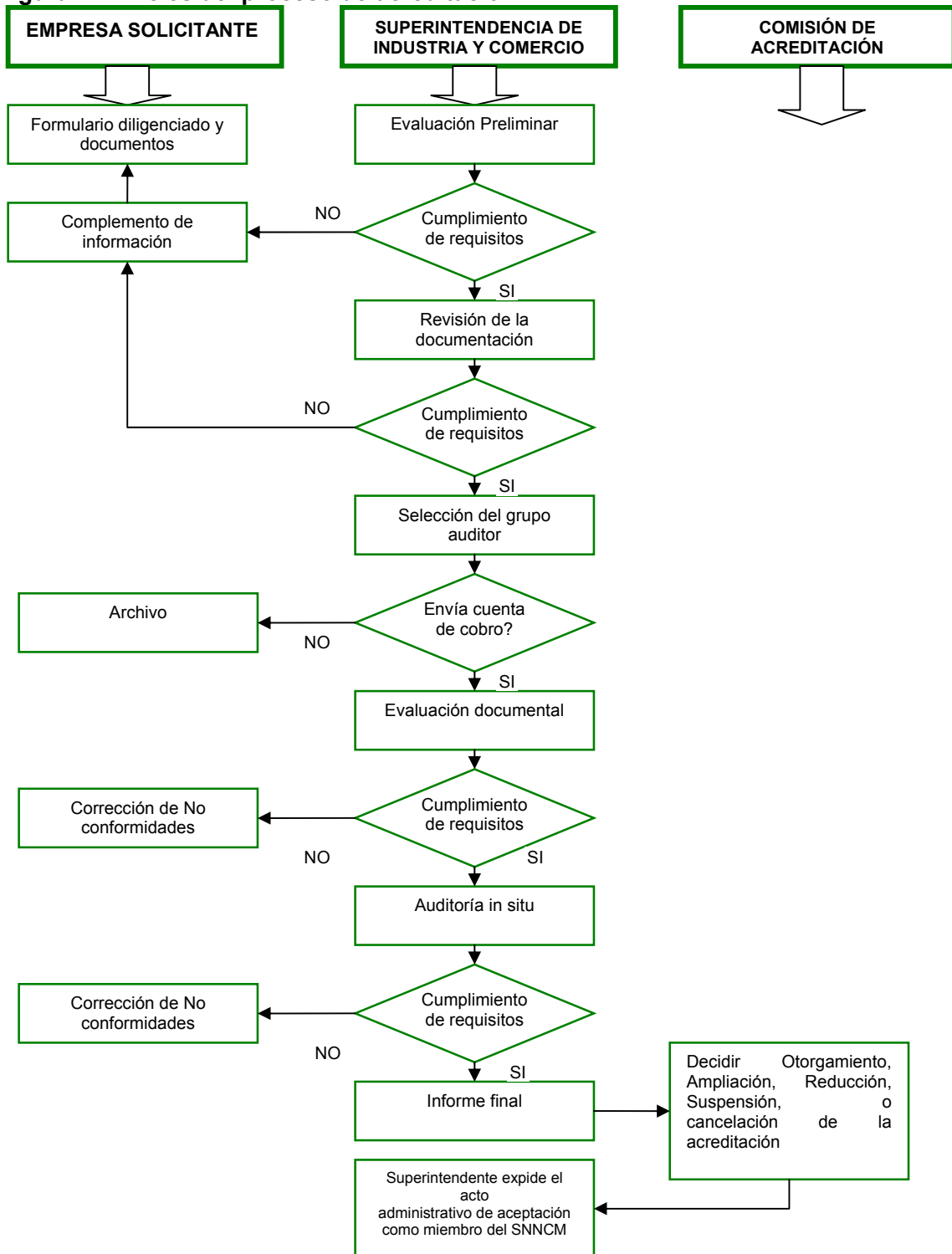
Los comités técnicos Sectoriales constituidos por las autoridades públicas competentes y expertos con competencia en las áreas técnicas y los campos específicos para los cuales exista demanda de acreditación, además de esto se requiere el concepto previo a la decisión, lineamientos y requisitos específicos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

- **Consejo Técnico Asesor para la Acreditación**

El consejo técnico asesor para la acreditación fue creado mediante el decreto 2269 de 1993 como un órgano auxiliar de carácter consultivo, el cual es convocado por la SIC, por lo menos una vez al año. El consejo Técnico Asesor es un órgano auxiliar de carácter consultivo, adscrito a la SIC. Este debe ser convocado para que conceptúe en torno de los requisitos técnicos de acreditamiento y sobre asuntos relativos al funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad.

2.5.5. NIVELES DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN

Figura 2. Niveles del proceso de acreditación



a. Solicitud: El representante de la entidad interesada en obtener la acreditación, deberá solicitarla a la Superintendencia de Industria y Comercio a través de los formularios de Solicitud de acreditación.

b. Circular Única Solicitud: La solicitud de acreditación laboratorios de ensayo o calibración se realiza por medio del Formato Solicitud de Acreditación 3020-F04 *Anexo 1*.

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

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

e. Circular Única Evaluación documental: Si el resultado fuere satisfactorio, el solicitante recibirá en dicha comunicación el programa de la auditoría *in situ* y sus costos liquidados que variarán anualmente de acuerdo con el índice de precios al consumidor. Si dentro de los quince (15) días siguientes a la comunicación, el solicitante no efectúa el pago de la tarifa correspondiente a la auditoría, se entenderá que ha desistido del trámite. Si la solicitud no cumple con los requisitos correspondientes, la Superintendencia de Industria y Comercio definirá en dicha comunicación escrita las no conformidades y, si es el caso, ordenará el archivo de la solicitud. Independientemente del archivo, los documentos correspondientes podrán ser usados como sustento de una nueva petición, con el alcance que a cada uno corresponda.

f. Visita de auditoría: La División de Normas Técnicas deberá verificar en campo la veracidad de la información aportada por el solicitante y el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos señalados en la Circular Única No. 10, título V y en la norma o guía internacional correspondiente a la modalidad de acreditación solicitada.

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

- Concepto del Comité Técnico Sectorial: Para realizar el informe de auditoría, el jefe de la División de Normas Técnicas podrá convocar el comité técnico sectorial correspondiente para que conceptúe sobre el proceso.
- Concepto de la División de Normas Técnicas: El jefe de la División de Normas Técnicas presentará al Superintendente de Industria y Comercio o al Delegado para la Protección del Consumidor, según sus competencias legales, recomendación para la adopción de la decisión final sobre la acreditación del ente o el archivo de su solicitud. El Superintendente de Industria y Comercio procederá a expedir el acto administrativo correspondiente.
- Circular Única Decisión de acreditación: En caso de presentarse no conformidades, éstas se detallarán en el acto administrativo justificado con el cual se pondrá fin al trámite.

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

i. Ampliación de la acreditación: Cuando un ente acreditado solicite la ampliación del alcance de la acreditación dentro de la misma modalidad en que ha sido acreditado, la Superintendencia de Industria y Comercio realizará la verificación documental y, cuando

lo considere necesario, ordenará una auditoría. La ampliación del alcance de la acreditación podrá ser solicitada en cualquier momento después de estar en firme la acreditación inicial y, en caso de ser otorgada, su vigencia culmina al finalizar el período de vigencia de la acreditación inicial.

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

2.5.6. BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN

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

Beneficios de carácter interno y externo:

- Conquista de nuevos clientes, que buscan organismos acreditados que comprueben su credibilidad y competencia técnica.
- Aumento de la confianza de los clientes en los resultados de las calibraciones o en los ensayos ofrecidos y los certificados emitidos.
- Evidencia de evaluación por un equipo de evaluadores competentes e independientes.
- Eliminación de auditorías múltiples, que consumen tiempo de especialistas y dificultan el proceso.
- Autoevaluación y mejora técnica.
- La acreditación es una herramienta de mercado efectiva para organizaciones de pruebas, calibración y medición, y un pasaporte para presentar ofertas a contratistas que requieren laboratorios independientemente verificados.

Beneficios desde el punto de vista del usuario:

- Garantía de que los servicios son realizados por organismo sistemáticamente evaluados por personal competente e independiente, sin conflictos de intereses.
- Mayor confianza en los resultados constantes de los certificados e informes de ensayos emitidos por las entidades y organismos acreditados.
- Atención a plena satisfacción de los clientes.
- El uso de laboratorios acreditados también facilita el crecimiento económico del comercio, ya que facilita la exportación de productos dando beneficios en reducción de costos, reduciendo o eliminando la necesidad de repetir pruebas en otro país.

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

- Protección de la Salud
- Protección del medio ambiente
- Desarrollo de nuevas regulaciones y requerimientos
- Análisis de la confianza del consumidor

3. GENERALIDADES DEL LABORATORIO

3.1. ESCUELA DE GEOLOGÍA

3.1.1. HISTORIA DE LA ESCUELA DE GEOLOGÍA

El 22 de Abril de 1.982 fue creada la carrera de Geología, según acuerdo 026 del Consejo Superior, gracias al desarrollo de estudios realizados por el Comité Nacional de Ciencias de la Tierra, quienes manifestaban la necesidad de contar con un mayor número de Geólogos en el país al incrementarse la demanda de ese tipo de profesionales.

La razón de esta demanda obedecía a que en la década de los ochenta Colombia entra a participar en el desarrollo de programas de inversión en el campo de los recursos energéticos, mineros y en grandes proyectos de ingeniería, los cuales requieren la realización de estudios geológicos y por lo tanto un recurso humano profesional adecuado.

La Universidad Industrial de Santander se convirtió entonces en el centro más apropiado para la apertura de una nueva Escuela de Geología en la Región Nor-oriental de Colombia, gracias a su ubicación geográfica, ya que las escuelas existentes abarcaban sólo la región Centro Occidental del país y al hecho que la Escuela de Ingeniería de Petróleos contaba con una sección especializada en Geología a la que pertenecían los Doctores Marino Arce Herrera, José Alejandro Gómez Padilla y Edgar Cedeño Legarreto, quienes a la postre se convirtieron en los fundadores de la carrera.

La Escuela inició labores con 50 estudiantes altamente seleccionados por puntaje ICFES (ya que se presentaron cerca de 400 aspirantes). De ella han egresado en 10 años 228 Geólogos, los cuales se encuentran trabajando principalmente en la industria petrolera y minera del país, existen testimonios que indican la acogida de egresados de esta carrera que se ocupan inmediatamente en estos sectores, sugiriendo la buena receptividad de

nuestros profesionales. Actualmente la Escuela cuenta con 189 estudiantes de pregrado, con un promedio de 20 egresados por año.

3.1.2. MISION DE LA ESCUELA DE GEOLOGIA

La misión de la Escuela hace parte del proceso de autorregulación generado de los resultados de la acreditación del programa, teniendo en cuenta que la misión es la razón de ser de la escuela, describe su naturaleza y la labor en materia de docencia, investigación y proyección social. La misión de la escuela se enuncia a continuación:

La Escuela de Geología, como unidad académica y administrativa adscrita a la Facultad de Ingenierías Físicoquímicas de la Universidad Industrial de Santander, tiene como propósito fundamental la formación de personas de alta calidad ética, política y profesional en el campo de las geociencias, capaces de trabajar interdisciplinariamente, generar y adecuar conocimiento, fomentando la interacción con el medio externo para contribuir al mejoramiento de la calidad de vida de la sociedad.

3.1.3. VISION DE LA ESCUELA DE GEOLOGIA

Conformar una escuela a nivel nacional, cuyos egresados lideren la búsqueda y aprovechamiento de los recursos minerales, energéticos, aguas subterráneas y medio ambiente, apoyados en centros de investigación y estudios de postgrado en beneficio de la comunidad en general y del desarrollo del país.

3.1.4. CONSOLIDACION DE GRUPOS DE INVESTIGACION

La consolidación de grupos de investigación se ha hecho en forma paulatina teniendo como punto de partida la aprobación de proyectos de investigación por entidades externas.

Actualmente se encuentran escalafonados en el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología del Instituto Colombiano para el desarrollo de la ciencia y la tecnología (COLCIENCIAS) los siguientes grupos de investigación:

- *Grupo de Investigación en Mineralogía, Petrología y Geoquímica (MINPETGEO).*
- Grupo de Investigación en Geología de Hidrocarburos y del Carbón.
- En etapa de formación se encuentra el Grupo de Investigación en Geología Ambiental (GIGA).

3.2. GRUPO DE INVESTIGACION

3.2.1. HISTORIA DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN

Las primeras ideas de formación de un grupo de Investigación en la Escuela de Geología de la Universidad Industrial de Santander, se dieron en el año de 1995; en ese entonces se formó un grupo de Investigación que comprendía las líneas de hidrocarburos y mineralogía, esto con la primera convocatoria de COLCIENCIAS.

En el año 2000 las líneas de investigación, se dividen para mejorar los convenios con las diferentes entidades, una línea de investigación corresponde al Estudio de Yacimientos Energéticos, y otra es la Línea de Mineralogía, Petrografía y Geoquímica. Con la llegada de otros investigadores que se encontraban realizando el doctorado en el exterior, surge la idea de dar el nombre a la línea de mineralogía MINPETGEO, que hasta hoy se encuentra funcionando con el mismo nombre y realizando diferentes trabajos e investigaciones.

3.2.2. MISIÓN DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN

El Grupo de Investigación MINPETGEO, adscrito a la Escuela de Geología de Universidad Industrial de Santander, tiene como misión fundamental la formación integral de investigadores en el campo de las ciencias de la Tierra, implementando y

desarrollando metodologías de investigación apoyadas en herramientas analíticas modernas para la generación de nuevos saberes que contribuyan al entendimiento de la formación y evolución de nuestro planeta en el contexto del sistema solar, y mejoramiento de la calidad de vida de los colombianos, mediante el desarrollo de investigaciones en la búsqueda, exploración y explotación de yacimientos minerales y su aprovechamiento sostenible.

3.2.3. VISIÓN DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN

La visión que se tiene del grupo de investigación es desarrollar labores científicas de alta calidad y pertinencia social con base en una continua interacción con otros grupos de investigación a nivel nacional e internacional. Así mismo, se pretende consolidar un centro analítico moderno de apoyo tanto a la investigación en los diferentes campos de las ciencias de la Tierra como al desarrollo de procesos académicos de pregrado y posgrado. El grupo de investigación está comprometido con la prestación de servicios y consultoría, así como con la formulación y ejecución de políticas de desarrollo minero-ambiental a nivel departamental y nacional.

Como grupo de investigación consolidado, con un recurso humano altamente calificado y una infraestructura adecuada, MINPETGEO se proyecta en el tiempo como un Centro de Investigaciones en Ciencias de la Tierra.

3.2.4 OBJETIVOS DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN

MINPETGEO es un grupo de investigación, cuya actividad científica centra principalmente en los siguientes objetivos:

- Soportar la misión institucional a través de la generación de conocimiento en el campo de las ciencias de la Tierra, contribuyendo al fortalecimiento del proceso de enseñanza-aprendizaje.
- Crear una escuela de pensamiento mediante la formación continua de investigadores.

- Interactuar con centros y grupos de investigación nacional e internacional, buscando la retroalimentación científica.
- Prestar consultoría y asesoría al sector productivo, público y privado de nuestro país.
- Ofrecer a la comunidad en general un saber preciso sobre la dinámica terrestre, divulgándolo extensamente para ampliar la cobertura social de la mirada científica sobre el contexto natural.
- Desarrollar programas de investigación, respondiendo a las necesidades del país para un mejor aprovechamiento de los recursos minerales.

3.2.5. INFRAESTRUCTURA DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN

MINPETGEO dispone de una infraestructura propia, y de facilidades para el uso de laboratorios y equipos en otras Escuelas de la Universidad Industrial de Santander e instituciones mediante proyectos conjuntos o convenios.

- Laboratorio de Preparación de Muestras: cortadoras y pulidoras para la preparación de secciones delgadas y pulidas de rocas y minerales.
- Laboratorio de Estereomicroscopía: estereomicroscopios para la selección de muestras con el fin de llevar a cabo diversos análisis.
- Laboratorio de Microscopía: microscopios petrográficos de luz transmitida y luz reflejada, un contador electrónico de puntos para análisis modales.
- Laboratorio de Microtermometría.
- Laboratorio de Difracción de Rayos X.
- Laboratorio de Química Analítica: cromatografía de gases y cromatografía líquida de alta eficiencia, espectrómetros de masas, y fotómetros de llamas, entre otros.
- Laboratorio de Espectroscopía Raman e Infrarroja.
- Litoteca para el almacenamiento de material geológico, el cual es catalogado e identificado con el fin de que sea accesible y recuperable para su uso futuro.
- Centro de Investigaciones para Ambientes de Lagunas Costeras en la Universidad de Shimane y Centro de Microscopía Electrónica y Geocronología de la Universidad Complutense de Madrid.

3.2.6. CONVENIOS DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN

El grupo de investigación tiene convenios con las siguientes entidades:

3.2.6.1 Instituciones Nacionales

- Instituto Colombiano del Petróleo “ICP”.
- Instituto de Investigaciones en Geociencias, Minería y Química “INGEOMINAS”.
- Escuelas de las facultades de Ingenierías Fisicoquímicas y fisicomecánicas de la Universidad Industrial de Santander.
- Departamento de Geociencias de la Universidad Nacional de Colombia.
- Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología “Francisco José de Caldas” COLCIENCIAS.

3.2.6.2. Instituciones Internacionales

- Faculty of Geosciences, Shimane University, Matsue (Japón).
- Research Center for Coastal Lagoon Environments, Shimane University, Matsue (Japan).
- Facultad de Ciencias Geológicas, Universidad Complutense de Madrid (España). Centro de Microscopía Electrónica y Geocronología, Universidad Complutense de Madrid.
- Escuela de Minas, Universidad Politécnica de Madrid.
- Instituto Superior de Investigaciones de la Universidad Central del Ecuador.
- Sociedad Española de Mineralogía, Petrología y Geoquímica
- Agencia Española de Cooperación Científica con Iberoamérica.

3.2.7 SERVICIOS DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN

El Grupo de Investigación MINPETGEO ofrece los siguientes servicios:

- Cartografía regional y detallada

- Estudios mineralógicos, petrográficos y geoquímicos de rocas y minerales
- Estudios de génesis de yacimientos minerales
- Búsqueda, exploración y evaluación de yacimientos minerales
- Mineralogía de procesos aplicada al beneficio de minerales
- Análisis macro y microestructural aplicada el estudio de terrenos geológicos y depósitos minerales.
- Análisis calcográfico (estudio de minerales opacos al microscopio)
- Estudios de inclusiones fluidas
- Formulación, desarrollo y evaluación de proyectos minero-ambientales

3.2.8 LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

El grupo de investigación MINPETGEO ha venido desarrollando las siguientes líneas de investigación:

- Mineralogía genética y de procesos
- Petrología y geoquímica de procesos ígneos y metamórficos
- Yacimientos minerales

3.2.9 CAMPOS DE ESPECIALIDAD

Se desarrollan diferentes Campos de Especialidad como:

- Cartografía regional y detallada.
- Búsqueda, exploración y evaluación de yacimientos minerales.
- Teledetección, Tratamiento Digital de Imágenes y Sensores Remotos.
- Tectónica y geología estructural.
- Mineralogía genética, estructural y de procesos.
- Petrología de procesos ígneos y metamórficos.
- Geoquímica de elementos mayores, menores y trazas.
- Geoquímica de isótopos estables y radiogénicos.
- Inclusiones fluidas.
- Procesos de interacción fluido-roca.
- Geotermobarometría.
- Geocronología.

3.3. LABORATORIO DE MICROTERMOMETRIA EN INCLUSIONES FLUIDAS

El Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas pertenece al Grupo de Investigación en Mineralogía, Petrología y Geoquímica (MINPETGEO), que está adscrito a la Escuela de Geología.

Como producto de más de cinco años de actividades de investigación formal se cuenta con el Laboratorio de Investigaciones en Geología en la Sede UIS Guatiguará. Este Laboratorio consta de tres secciones: Petrografía Especializada, Geoquímica Orgánica y Laboratorio de Preparación de Muestras. Los equipos del laboratorio fueron adquiridos con aportes financieros otorgados por Colciencias, y el ICP principalmente a través de proyectos de investigación. Los resultados de las investigaciones se han divulgado mediante publicaciones en revistas científicas especializadas internacionales y nacionales, ponencias presentadas en congresos nacionales e internacionales.

El Laboratorio se encuentra especializado en el estudio petrográfico de rocas y minerales con inclusiones fluidas permitiendo discriminar las inclusiones primarias formadas durante la cristalización del mineral, que las hospeda, de las inclusiones secundarias formadas durante procesos posteriores o influidos por procesos posteriores a la cristalización del mineral.

3.3.1. UBICACIÓN

El Laboratorio realiza sus actividades en la Sede Guatiguará de la UIS, ubicada en el Km. 2 vía Refugio, en Piedecuesta, en donde cuenta con instalaciones apropiadas, equipos de alta tecnología y personal altamente calificado y experimentado para ofrecer servicios de gran calidad. Ver *Anexo 2* Distribución de planta del laboratorio

3.3.2. MISION DEL LABORATORIO

El Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas de la Universidad Industrial de Santander es una organización orientada a desarrollar y fortalecer las bases primordiales de la institución: academia, investigación y extensión a la comunidad mediante la realización de pruebas microtermométricas en las inclusiones fluidas como una herramienta analítica de gran importancia en estudios de génesis y exploración de yacimientos minerales. Así mismo contribuye a la formación de profesionales con calidad humana e investigativa.

3.3.3. VISION DEL LABORATORIO

El Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas de la Universidad Industrial de Santander se consolidará en el año 2008 como una organización líder en la realización de pruebas microtermométricas. Basando su desarrollo y liderazgo en la calidad humana, científica e investigativa que siempre nos ha caracterizado. Apoyándonos en el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad para lograr la acreditación de su prueba bajo los lineamientos de la Norma Técnica Colombiana ISO 17025

3.3.4. ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO

En la figura 3 se presenta la ubicación del Laboratorio como parte de la Universidad industrial de Santander. En la figura 4 se presenta la estructura orgánica del Laboratorio.

FIGURA 3. Organigrama Universidad Industrial de Santander

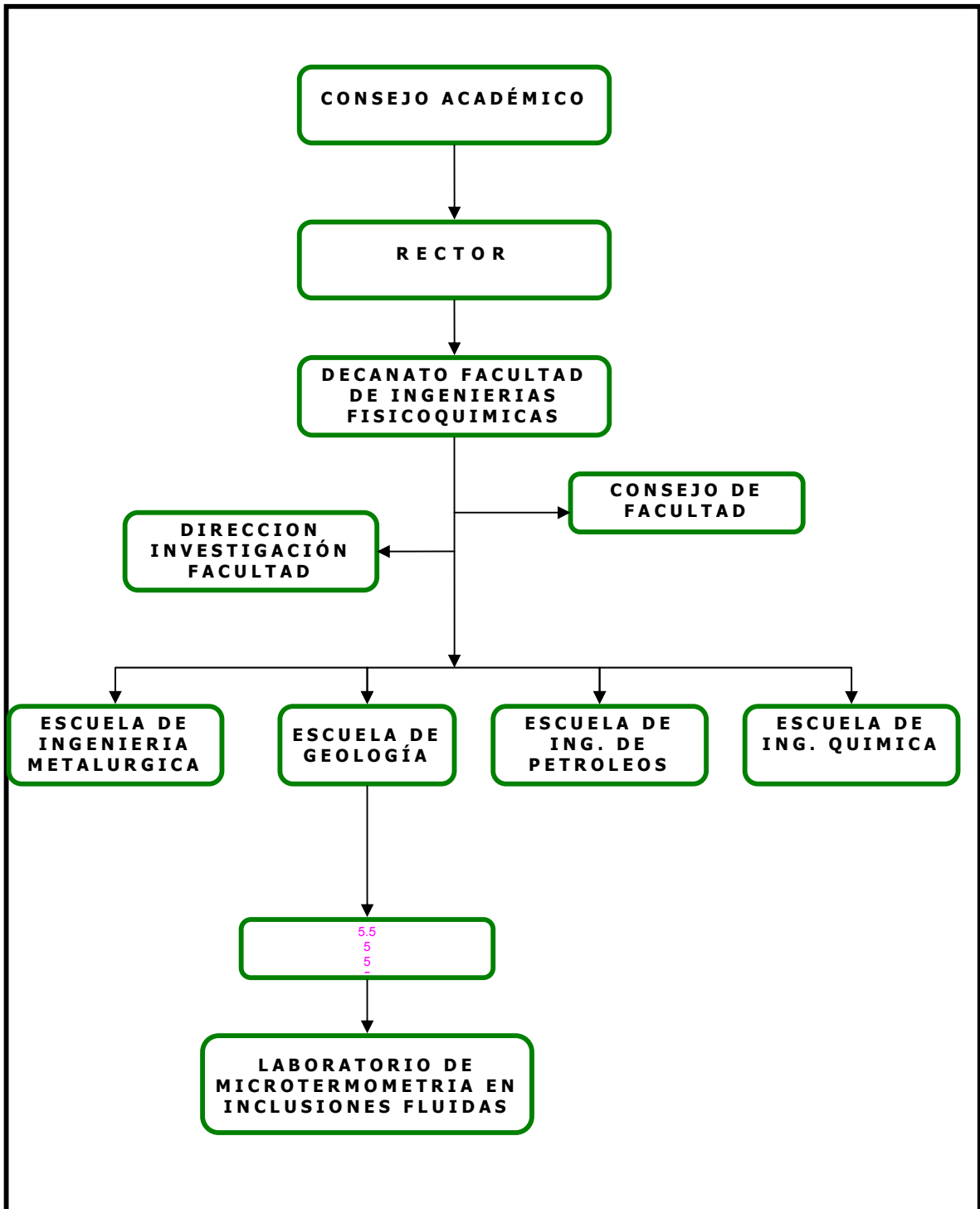
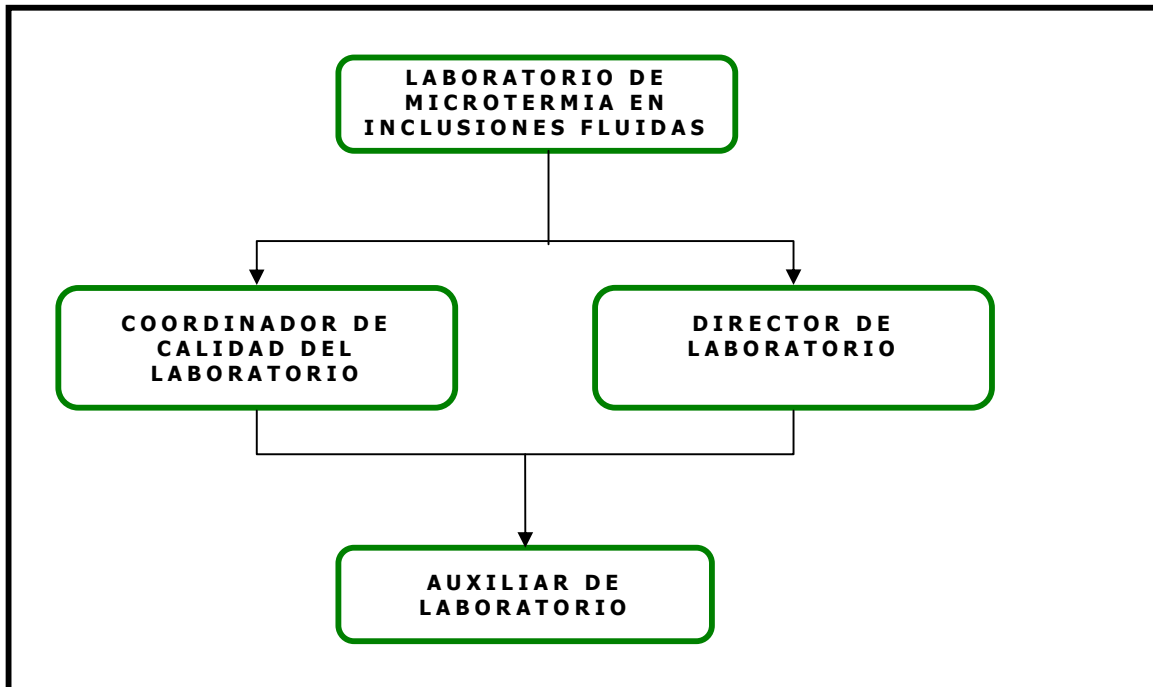


FIGURA 4. Organigrama del Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas.



3.3.5. SERVICIOS OFRECIDOS POR EL LABORATORIO

El Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas de la Universidad Industrial de Santander está enfocado al estudio petrográfico de rocas y minerales con inclusiones fluidas, permitiendo adelantar investigaciones en temas como:

- El transporte y el depósito de menas,
- La génesis de rocas ígneas, metamórficas y sedimentarias,
- La formación y la migración de petróleo,
- El volcanismo explosivo,
- La energía geotérmica,
- Los mecanismos relacionados con terremotos y
- El transporte de contaminantes.

3.3.5.1. Prueba de Microtermometría en inclusiones fluidas

La microtermometría es el método de medir temperaturas correspondientes a transiciones de fases en inclusiones fluidas. Supuesto que la composición y la densidad del fluido atrapado en una inclusión no fuesen modificadas desde su formación se puede determinar su temperatura de homogeneización T_h y su temperatura de fusión T_m .

Las inclusiones fluidas son porciones pequeñas de líquido o de gas o de una mezcla de estas dos fases, que fueron atrapadas en minerales. Sus tamaños varían de unos décimos de micrómetros y unos cientos micrómetros de diámetros, raramente se puede encontrar inclusiones de diámetros de unos centímetros o decímetros. Los volúmenes de las inclusiones son diminutos, generalmente la suma de los volúmenes de todas las inclusiones de un mineral abarca menos de 1% del volumen total del mineral.

El estudio de las inclusiones fluidas permite determinar la temperatura de formación de minerales, que hospedan las inclusiones fluidas. En casos especiales también se obtiene la presión de formación correspondiente. Los minerales y sus inclusiones pueden pertenecer a asociaciones de minerales, típicas e indicativas para una mineralización. Por los estudios de las inclusiones fluidas se puede aclarar las condiciones genéticas de estas asociaciones de minerales prometedores para una mineralización y el origen de las soluciones mineralizadas.

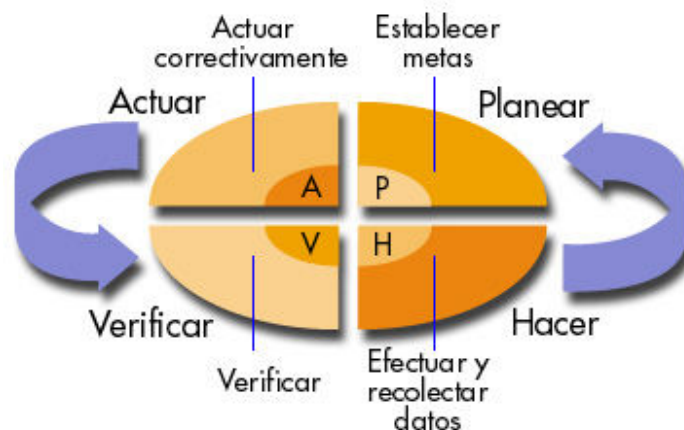
En el caso de una distribución de minerales por zonas controlada por distintas fases (magmática, pneumatolítica, hidrotermal) el estudio de las inclusiones fluidas puede contribuir a la discriminación de estas fases, a la determinación de las condiciones de temperatura y la presión correspondientes y a la estimación de la salinidad de las inclusiones fluidas y por consiguiente de las soluciones, de que provienen las inclusiones fluidas.

Debido a varias evidencias se supone, que las inclusiones fluidas han conservado las propiedades químicas y físicas de las soluciones provenientes, y se consideran las inclusiones fluidas como muestras directas de las fases volátiles, que han circulado por la litosfera durante el tiempo geológico. Los resultados de los estudios microtermométricos contribuyen a la caracterización de varios procesos naturales, que ocurren en la corteza terrestre y en que las inclusiones fluidas juegan un papel importante.

4. DISEÑO Y METODOLOGIA DEL DESARROLLO DEL PROYECTO

El Diseño del Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas, se realizó siguiendo el ciclo PHVA.

FIGURA 5. Ciclo PHVA



A continuación se mencionan las etapas que forman parte del Ciclo PHVA, y se describe de manera general su contenido.

4.1. ETAPA “PLANEAR”

Mediante el acuerdo No. 015 de abril 11 de 2000 del Consejo Superior se aprobó el Proyecto Institucional de la Universidad Industrial de Santander, mediante el cual se establece este como una guía y principal orientador del desarrollo de la Universidad Industrial de Santander, para las próximas décadas en sus componentes académicos, de investigación y de proyección a la comunidad.

Este trabajo de acreditación Institucional esta destinado a toda la comunidad universitaria asumiendo que la Universidad es un patrimonio social cuya responsabilidad y cuidado inmediato corresponde a todos los miembros de la comunidad que dará testimonio de su responsabilidad social y política con la región y con el país.

Para actuar en este sentido la universidad toma la iniciativa de desarrollar un proceso de acreditación de los Laboratorios que le prestan servicios a la comunidad, bajo estas condiciones se establece un comité de acreditación de Laboratorios que actúa de acuerdo a las directrices de la vicerrectoría académica con la participación de las dependencias directamente relacionadas con la prestación de servicios de cada uno de los Laboratorios y algunos directores de Laboratorios, además de personal docente de la Escuela de Estudios Industriales y Empresariales como personal de apoyo idóneo para este proceso.

De aquí surgen los objetivos sobre los cuales se basa este proyecto en particular para el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas, los cuales se enuncian al inicio de este libro.

4.2. ETAPA “HACER”

- **Diagnóstico.**

El proceso de diagnóstico inició con la comprensión de la norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO - IEC 17025, se estudió cada punto de la Norma para determinar una lista de chequeo que incluyera todos los numerales de la norma, y así poder realizar el diagnóstico al laboratorio y verificar en qué grado se cumplía cada requisito para así poder llevar a cabo un análisis eficaz y acorde a la realidad del Laboratorio.

Para la aplicación de la lista de chequeo, se revisó toda la documentación existente en el laboratorio, aunque el laboratorio no contaba con procedimientos, instructivos y formatos definidos y se contó con la participación de todo el personal de laboratorio. El desarrollo y resultados de esta etapa se encuentran claramente en el Capítulo 5 de este libro.

- **Capacitación.**

La Universidad a través de la Gestión de la Escuela de Química se vio en la obligación de contratar con la Superintendencia de Industria y Comercio un ciclo de seminarios.

La capacitación se llevó a cabo a través de seis seminarios con una intensidad de diez horas cada uno dictado en horas fuera de las laborales, sobre Formación en Gestión de Calidad y Acreditación de Laboratorios, en la cual los conferencistas, realizaron una completa presentación del marco teórico y complementaron el seminario con la ejecución de talleres, mesas redondas y evaluaciones a los participantes.

A cada seminario, asistieron el Director y los Auxiliares de laboratorio, de manera que cada uno recibió la formación adecuada para dar cumplimiento a los requisitos de la Norma concernientes al proceso que van a desarrollar. El desarrollo y resultados de esta etapa se encuentran claramente en el Capítulo 6 de este libro.

- **Documentación.**

Con la participación del Director y auxiliares de laboratorio se realizó el proceso de documentación, mediante la identificación de las actividades que hacen parte del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio y su relación, se elaboró la Política y los objetivos de Calidad y finalmente se llevo a cabo el diseño de la documentación como el manual de funciones y el manual de procedimientos administrativos y técnicos, adecuándolos a los requisitos que la norma ISO 17025 exige y de acuerdo a los parámetros establecidos en el Laboratorio.

Se establecieron las actividades y elementos a tener en cuenta para la documentación, ya que estos deben flexibilizar los procesos y simplificar los trámites, deben servir como elemento unificador en el laboratorio y lograr la eficiencia y eficacia de los procesos.

El desarrollo y resultados de esta etapa se encuentran claramente en el Capítulo 7 de este libro.

- **Implementación de la documentación.**

Esta etapa estuvo encaminada a orientar al personal en la correcta aplicación, tratamiento, almacenamiento y conservación de los diferentes documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, con el propósito de evidenciar la planificación, seguimiento, control, mejora continua, interrelación de los procesos, medición y demás características exigidas por la NTC-ISO 17025. El desarrollo y resultados de esta etapa se encuentran claramente en el Capítulo 8 de este libro.

4.3. ETAPAS “VERIFICAR”

- **Primera Auditoría.**

Como parte de la revisión del Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio de Microtermometría en inclusiones Fluidas de la Universidad Industrial de Santander, se llevó a cabo la Primera Auditoría Interna del Sistema para verificar que los documentos elaborados, se utilicen en su totalidad adecuadamente por todo el personal del laboratorio, evidenciando el cumplimiento de las actividades descritas en los procedimientos y su adecuación a los requisitos de la NTC ISO-IEC 17025.

El desarrollo y resultados de esta etapa se encuentran claramente en el Capítulo 9 de este libro.

4.4. ETAPAS “ACTUAR”

- **Informe de Hallazgos y Plan de mejora de la Calidad.**

Como resultado de la actividad de evaluación de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad con respecto a los requisitos de la NTC ISO-IEC 17025, se encontraron Hallazgos, los cuales se registran en la Lista de Chequeo Final (*Anexo 10*)

Y con esta Lista de chequeo se procedió a realizar un análisis, para determinar el nivel de cumplimiento alcanzado por el laboratorio luego del diseño del Sistema de Gestión de Calidad con respecto a los requisitos tanto técnicos como administrativos que plantea la Norma NTC ISO-IEC 17025.

Detectando así las no conformidades del sistema para las cuales se generaron los ajustes respectivos junto con el Plan de Mejora (Ver Anexo 12) de acciones correctivas. En dichos planes se especificaron las actividades a desarrollar con lugar y fecha, su duración, los recursos que se necesitaron para invertir y los resultados alcanzados. Por último, se ejecutaron las diferentes actividades del plan conforme a lo proyectado.

5. DIAGNOSTICO INICIAL DEL LABORATORIO

En esta sección se describe los resultados del diagnóstico realizado al Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas de la Universidad Industrial de Santander, para determinar el nivel de cumplimiento con los requisitos de la Norma ISO / IEC 17025. Este diagnóstico se realizó, con el fin de obtener una orientación en el desarrollo de la práctica para determinar las falencias y superarlas.

El proceso de diagnóstico inició con la comprensión de la norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO - IEC 17025, se estudió cada punto de la Norma para determinar en qué grado se cumplía cada requisito para así poder llevar a cabo un análisis eficaz y acorde a la realidad del Laboratorio.

Una vez analizada la norma se definió una lista de chequeo que incluyera todos los numerales de la norma NTC-ISO –IEC 17025: 2001, y así poder realizar el diagnóstico al laboratorio.

5.1. APLICACIÓN DE LA LISTA DE CHEQUEO.

Para llevar a cabo la aplicación de esta lista de chequeo, se contó con la participación de todos los miembros del laboratorio, Director de Laboratorio Luis Carlos Mantilla Figueroa, y los Auxiliares de Laboratorio Isaid Quintero y David Prada.

Durante la aplicación de la lista de chequeo, se revisó toda la documentación existente en el laboratorio, aunque el laboratorio no contaba con procedimientos, instructivos y formatos definidos.

Para dar culminación a la aplicación de la lista se hizo necesario detectar aspectos positivos y negativos que pudieran influir en la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad mediante la visualización del desarrollo diario de las actividades del Laboratorio.

Se definieron los siguientes aspectos en la Lista de chequeo para cada requisito a observar:

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

5.2. LISTA DE CHEQUEO INICIAL

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4	REQUISITOS DE GESTIÓN								
4,1	ORGANIZACIÓN								
4,1,1	Existe un representante legal del laboratorio.	*		*					El Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas pertenece al Grupo de Investigación en Mineralogía, Petrología y Geoquímica (MINPETGEO), de la Universidad Industrial de Santander, el cual fue creado en el año 2000 a través de un proyecto de investigación reconocido por Colciencias.
4,1,1	Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación.. etc.) que definan la identidad del laboratorio	*		*					El Grupo de Investigaciones posee el acta de constitución del Laboratorio
4,1,2	Cómo evidencia el laboratorio la responsabilidad de los ensayos desarrollados en este.	*			*				El Laboratorio conoce y aplica las normas técnicas internacionales como las ASTM con las que desarrolla las pruebas, pero no aplica las normas de calidad en este caso la NTC-ISO-IEC-17025.
4,1,3	El laboratorio monitorea la calidad de las pruebas que subcontrata.		*						El laboratorio no subcontrata.
4,1,4	Se han adaptado las mediadas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados.	*			*				El Laboratorio conoce y aplica los términos de confiabilidad que el cliente requiere pero no están documentados formalmente.
4,1,5 a	Se han definido las funciones y responsabilidades del personal clave de la organización que forma parte o ejerza alguna influencia sobre las actividades de calibración y/o ensayos y cómo se evidencia que el personal operativo y técnico lleva a cabo sus funciones (manual de funciones, organigrama, ...)	*			*				No se tienen definidas las funciones ni responsabilidades del personal que forma parte del Laboratorio.
4,1,5,b	Qué mecanismos existen para garantizar idoneidad en las pruebas (que el personal se encuentre libre de cualquier presión indebida interna y externa que pueda afectar la calidad de su trabajo).	*			*				El Laboratorio entiende y concede confiabilidad a sus clientes en las pruebas que se realizan pero no existe un compromiso formal escrito.
4,1,5,c	Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas.	*		*					Se garantiza al cliente la confidencialidad información suministrada pero no esta formalmente por escrito.

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4,1,5,e	Se tiene definida una jerarquía organizacional para la de gestión del laboratorio y las relaciones entre gestión de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo.	*			*				No existe un organigrama definido que brinde claridad organizacional en el Laboratorio.
4,1,5,f	Se tienen establecidas las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal que afecte la calidad de los ensayos.	*			*				No se tienen definidas las funciones ni responsabilidades del personal que forma parte del Laboratorio.
4,1,5,g	Mediante que mecanismos se garantiza la supervisión del personal de ensayo y calibración incluyendo los aprendices.	*			*				No existe un procedimiento formal pero la dirección se asegura de que el personal inicialmente vinculado al Laboratorio tenga los requisitos para ejecutar las tareas propias de su cargo.
4.1.5 h	Esta documentadas las responsabilidades de la dirección técnica.	*			*				No se tienen definidas las funciones ni responsabilidades del personal que forma parte del Laboratorio.
4,1,5,i	Existe un miembro del personal designado como director de calidad, con autoridad y responsabilidad para asegurar que el sistema de calidad se implemente y siga en todo momento, con acceso a la dirección.	*			*				No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.
4.2	SISTEMA DE CALIDAD								
4,2,1	El laboratorio cuenta con objetivos de calidad y se encuentran publicadas dentro del laboratorio.	*			*				No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.
	El laboratorio cuenta con sistemas, programas y procedimientos de calidad y se encuentra publicada dentro del laboratorio.	*			*				No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.
4,2,1,a	El personal del laboratorio esta capacitado para implementar y documentar un SGC.	*			*				No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.
4,2,2a	El manual de calidad tiene el compromiso del director del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y la calidad de los servicios.	*			*				No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.
4,2,2 b	El manual de calidad tiene la declaración de la alta dirección acerca del nivel de servicios.	*			*				No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.
4,2,2 c	El manual de calidad contempla los objetivos de calidad.	*			*				No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.
4,2,2d	El manual de calidad tiene como requisito que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo se familiarice con la documentación de calidad e implemente las políticas y procedimientos en su trabajo.	*			*				No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.
4,2,2 e	El manual de calidad contempla el compromiso de la alta dirección del laboratorio para cumplir la norma iso 17025.	*			*				No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.2.3	Describe el manual de calidad la estructura de la documentación del sistema	*			*				No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.
4,2,3.	Existen documentos que describan los procedimientos técnicos.	*			*				No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.
	Los documentos están inmersos en una estructura documental del laboratorio.	*			*				No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.
4.2.4.	En el manual de calidad están definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del director de calidad.	*			*				No hay establecido un Sistema de Gestión de la Calidad.
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS								
4.3.1.	Ha definido el laboratorio los documentos , tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico	*			*				No existen procedimientos para control de documentos.
4.3.2.1.	Los documentos que se generan en el laboratorio son revisados y aprobados por alguien en particular.	*			*				Los documentos que se generan son revisados por el Director del Laboratorio pero no se lleva ninguna clase de control.
	Dispone de un listado maestro de documentos o un procedimiento de control de documentos.	*			*				No existen procedimientos para control de documentos.
4.3.2.2. a	Los documentos se encuentran disponibles y en un lugar apropiado al alcance del personal que lo requiere.	*			*				No existe un orden en la ubicación de los documentos pero si se encuentran al alcance de personal autorizado.
4.3.2.2. b	Los documentos son revisados y actualizados periódicamente.	*			*				Los documentos que se generan son revisados por el Director del Laboratorio pero no se lleva ninguna clase de control.
4.3.2.2. c	Durante cuanto tiempo se mantienen archivados los documentos.	*			*				No existen procedimientos para control de documentos.
4.3.2.2. d	Los documentos obsoletos retenidos para propósitos legales o de preservación del conocimiento son adecuadamente marcados.	*			*				No existen procedimientos para control de documentos.
4.3.2.3.	Los documentos generados por el laboratorio están identificados de una manera única (incluyen la fecha de revisión y actualización, numeración de páginas y autoridades que lo expidan.)	*			*				No existen procedimientos para control de documentos.
4.3.3.1.	Cuando surge algún cambio en un documento, este es revisado y aprobado por la persona encargada.	*			*				No existen procedimientos para control de documentos.

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.3.3.2.	Se colocan los cambios y se identifican en el documento cuando es modificado.	*			*				No existen procedimientos para control de documentos.
4.3.3.3.	Existen procedimientos para hacer enmiendas en los documentos y quien las realiza.	*			*				No existen procedimientos para control de documentos.
4.3.3.4.	Existen procedimientos para describir la manera como se realizan y controlan los cambios en documentos que se encuentran en sistemas computarizados.	*			*				Los sistemas computarizados cuentan con claves de acceso las cuales solo las conoce personal autorizado pero no se mantiene un procedimiento para su control
4.4	REVISION DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS								
4.4.1.	El laboratorio mantiene procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	*			*				El laboratorio no ha establecido procedimientos documentados para revisar las solicitudes ofertas y/o contratos para así poder llevar a cabo la planificación de las actividades en el laboratorio.
4.4.1. a	Se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente.	*			*	*			Aunque no se tienen documentados los requisitos de los clientes son interpretados correctamente.
4.4.1.b	El Laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios para cumplir con los requisitos de los clientes.	*			*	*			El Laboratorio cuenta con equipos, personal y recursos necesarios para cumplir con los requisitos algunos están documentados pero sin ningún orden.
4.4.1	Antes de iniciar cualquier trabajo, el laboratorio resuelva las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato.	*			*				El laboratorio no ha establecido procedimientos documentados para revisar las solicitudes ofertas y/o contratos para así poder llevar a cabo la planificación de las actividades en el laboratorio.
4.4.2.	El laboratorio mantiene registros en las modificaciones de los requisitos de los clientes.	*			*				El laboratorio no ha establecido procedimientos documentados para revisar las solicitudes ofertas y/o contratos
4.4.4.	El laboratorio se preocupa por informar al cliente en el momento en que surjan desviaciones del contrato.	*			*				El laboratorio no ha establecido procedimientos documentados para revisar las solicitudes ofertas y/o contratos
4.4.5.	Cuando se requiere enmendar un contrato luego de haber iniciado el trabajo en el laboratorio revisa el contrato y además comunica la enmienda a todo el personal autorizado	*			*				Cuando surge algún inconveniente ya sea con la muestra a ensayar o el método a utilizar el laboratorio informa al cliente pero no se deja registro alguno.
4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN								
4.5.1.	El laboratorio subcontrata personal competente para la realización del trabajo.		*						Este requisito no aplica ya que el Laboratorio no subcontrata ninguna actividad
	El subcontratista cumple con los requisitos de la norma NTC ISO IEC 17025		*						Este requisito no aplica ya que el Laboratorio no subcontrata ninguna actividad

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.5.2.	El laboratorio comunica al cliente los convenios con los subcontratistas		*						Este requisito no aplica ya que el Laboratorio no subcontrata ninguna actividad
4.5.3.	El laboratorio se responsabiliza por el trabajo realizado por el subcontratista		*						Este requisito no aplica ya que el Laboratorio no subcontrata ninguna actividad
4.5.4.	El laboratorio tiene registros de todos los subcontratos.		*						Este requisito no aplica ya que el Laboratorio no subcontrata ninguna actividad
4.6	COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS								
4.6.1	El laboratorio tiene política y procedimientos para la selección, compra, recepción y almacenamiento de suministros.	*			*				No poseen procedimientos documentados para la compra de servicios y suministros. Se deben acoger al procedimiento de compras de la Universidad.
4.6.2.	El laboratorio verifica que los suministros, los reactivos y materiales comprados cumplen con los requisitos definidos en los métodos de ensayo.	*			*				Siempre que un elemento que intervenga en la realización de la prueba, el Director del Laboratorio o los técnicos revisan su estado y se aseguran de que este sea conveniente para proceder a usar los elementos adquiridos. Estas revisiones no se registran
4.6.3.	El laboratorio revisa y aprueba el contenido técnico de los documentos de compra que contienen los datos que describen los servicios y suministros solicitados.	*			*				El personal autorizado para esto revisa el contenido técnico pero no deja registro de el.
4.6.4.	El laboratorio evalúa a los proveedores de suministros llevando registros de estas evaluaciones y un listado de los aprobados.	*			*				No se evalúan los proveedores.
4.7	SERVICIO AL CLIENTE								
	El laboratorio permite a los clientes realizar un seguimiento al desempeño con relación al trabajo realizado.	*			*				No se realizan actividades formales de servicio al cliente.
4.8	QUEJAS								
	El laboratorio tiene una política y procedimientos para la resolución de quejas recibidas de clientes u otras partes.	*			*				No se tiene definido procedimiento para la resolución de quejas.
4.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORMES								
4,9,1	Se tiene una política y procedimientos que son implementados cuando el trabajo no se desarrolla a conformidad con los procedimientos o los requisitos acordados con el cliente.	*			*	*			No cuentan con políticas ni procedimientos documentados para el control de trabajo no conforme, aunque cuando algún análisis es sometido a cualquier condición que pueda afectar su calidad, se suspende el trabajo inmediatamente y se analiza la importancia del evento y se determina la acción que se debe llevar a cabo

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.9.1. a	Se designan las responsabilidades y autoridades para la gestión de trabajo no conforme y se definen y ejecutan acciones una vez es identificado.	*			*	*			Aunque no están documentadas las responsabilidades y autoridades el trabajo no conforme es revisado y evaluado por la Dirección Técnica del Laboratorio.
4.9.1. b	Se realiza una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.	*			*	*			No se realiza formalmente pero si se toman acciones inmediatamente.
4.9.1. c	Se llevan a cabo acciones correctivas del trabajo no conforme de forma inmediata.	*			*	*			No se realiza formalmente pero si se toman acciones inmediatamente.
4.9.1. d	Si es necesario, en caso de no conformidades, se notifica al cliente y se suspende el trabajo.	*			*	*			Si afecta la calidad del resultado es notificado al cliente inmediatamente
4.9.1. e	Existe una persona responsable de autorizar la reanudación del trabajo luego de solucionar una no conformidad.	*			*				El responsable es el Director de calidad pero sus funciones no están documentadas
4,9,2	De manera oportuna se siguen los procedimientos de acción correctiva, cuando la evaluación indica que podría volver a ocurrir trabajo no conforme.	*			*	*			El Laboratorio reconoce la importancia de las acciones correctivas pero no están formalmente documentadas
4.10	ACCION CORRECTIVA								
4.10.1	Se tienen políticas y procedimientos en los cuales se designa el personal calificado para implementar acciones correctivas una vez se ha identificado trabajo no conforme o desviaciones de las políticas y procedimientos del SGC.	*			*				No ha establecido políticas ni ha documentado procedimientos para implementar acciones correctivas.
4.10.2	Si se llevan a cabo acciones correctivas, el procedimiento se inicia con una investigación para determinar las causas raíz del problema.	*			*				No ha establecido políticas ni ha documentado procedimientos para implementar acciones correctivas.
4.10.3	Si se llevan a cabo acciones correctivas, el procedimiento se inicia con una investigación para determinar las causas raíz del problema.	*			*				El laboratorio no posee procedimiento para acciones correctivas
4.10.3	Se documenta e implementa cualquier cambio resultante de investigaciones, de acciones correctivas.	*			*				El laboratorio no posee procedimiento para acciones correctivas
4.10.4	El laboratorio hace seguimiento a los resultados de las acciones correctivas para asegurar que sean efectivas.	*			*				El laboratorio no posee procedimiento para acciones correctivas
4.10.5	Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario.	*			*				El laboratorio no posee procedimiento para acciones correctivas
4.11	ACCIONES PREVENTIVAS								
4,11,1	Se identifican las necesidades de mejoramiento y las fuentes potenciales de no conformidades ya sean técnicas o relacionadas con el sistema de calidad.	*			*				No hay procedimientos para llevar a cabo acciones que permitan detectar y eliminar causas potenciales de no conformidad.

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
	Si se requieren acciones preventivas se desarrollan e implementan inmediatamente a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de los trabajos no conformes.	*			*				No hay procedimientos para llevar a cabo acciones que permitan detectar y eliminar causas potenciales de no conformidad.
4,11,2	Para acciones preventivas se aplican controles para asegurar que son efectivas.	*							No hay procedimientos para llevar a cabo acciones que permitan detectar y eliminar causas potenciales de no conformidad.
4.12	CONTROL DE REGISTROS								
4.12.1.1	El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, almacenamiento y disposición de registros de calidad y técnicos.	*			*				El laboratorio no posee procedimientos para la identificación, almacenamiento y disposición de registros de calidad y técnicos.
	Los registros de calidad incluyen informes de auditorías internas, revisiones de la dirección, acciones correctivas y preventivas.	*			*				No existen estos registros por que estas acciones no se han realizado.
4.12.1.2	Los registros son legibles, se almacenan y retienen en instalaciones donde se pueden recuperar con facilidad, evitar un daño y prevenir una pérdida.	*			*				No existe procedimiento para tal fin
4.12.1.3	Los registros son llevados de una forma segura y confidencial	*			*				No existe procedimiento para tal fin
4.12.1.4	El laboratorio cuenta con procedimientos para proteger y respaldar registros almacenados electrónicamente.	*			*				El laboratorio no tiene procedimiento para proteger y respaldar registros almacenados electrónicamente
	El laboratorio retiene registros de observaciones originales, datos derivados e información suficiente de auditorías, registros de calibración, registros de personal y una copia de cada reporte de ensayo o certificado de calibración expedido.	*			*				No existe procedimiento para tal fin
4.12.2.1	Los registros para cada ensayo o calibración contienen suficiente información con el fin de facilitar la identificación de factores que afecten la incertidumbre y permitir la repetición del ensayo o la calibración bajo condiciones cercanas a la original.	*			*				No existe procedimiento para tal fin
4.12.2.2	Se registran las observaciones, datos y cálculos en el momento en que se realizan y son identificables para la tarea específica.	*			*				Todos los datos emitidos por los equipos se transcriben inmediatamente y con estos se realizan los cálculos para análisis.
4.12.2.3	Cuando ocurren errores en los registros la persona que realiza la corrección firma o pone sus iniciales en todas las alteraciones de los registros.	*			*				No se tiene procedimiento para realizar correcciones.

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.13	AUDITORÍAS INTERNAS								
4.13.1	Conduce el laboratorio auditorías internas de sus actividades en forma periódica y de acuerdo a una programación y procedimiento predeterminado.	*			*				No se cuenta con programas ni procedimientos para llevar a cabo auditorías internas.
4.13.1	El programa de auditoría interna se dirige a todos los elementos del sistema de calidad, incluyendo las actividades de ensayo y/o calibración.	*			*				No se cuenta con programas ni procedimientos para llevar a cabo auditorías internas.
4.13.1	El director de calidad planea y organiza auditorías, de acuerdo con la programación y como lo solicite la alta dirección.	*			*				No se cuenta con programas ni procedimientos para llevar a cabo auditorías internas.
4.13.1	Las auditorías internas son realizadas por personal entrenado y calificado independiente de la actividad que se va a auditar.	*			*				No se cuenta con programas ni procedimientos para llevar a cabo auditorías internas.
4.13.2	El laboratorio emprende una acción correctiva cuando los hallazgos de la auditoría generan duda acerca de la eficiencia de las operaciones o de la correcta ejecución o validez de los resultados de ensayo o calibración.	*			*				No se cuenta con programas ni procedimientos para llevar a cabo auditorías internas.
4.13.2	Son notificados por escrito los clientes del laboratorio cuando las investigaciones muestran que los resultados del laboratorio pueden haberse afectado.	*			*				No se cuenta con programas ni procedimientos para llevar a cabo auditorías internas.
4.13.3	Se registra el área auditada, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que se desprendan de éstos.	*			*				No se cuenta con programas ni procedimientos para llevar a cabo auditorías internas.
4.13.4	Las actividades de la auditoría complementaria verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas.	*			*				No se cuenta con programas ni procedimientos para llevar a cabo auditorías internas.
4.14	REVISIONES POR DIRECCIÓN								
4.14.1	La alta dirección del laboratorio realiza de acuerdo a un programa y procedimiento predeterminado, y en forma periódica, una revisión del sistema de calidad y de las actividades de ensayo y/o calibración. dicha revisión contiene aspectos como:	*			*				No existe un procedimiento determinado para realizar revisiones por la dirección.
4.14.2	Se registran los hallazgos de las revisiones de la alta dirección y las acciones que surjan de éstos.	*			*				No existe un procedimiento determinado para realizar revisiones por la dirección.

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5	REQUISITOS TECNICOS								
5.2.1	PERSONAL								
5.2.1	El personal del laboratorio que desempeña tareas específicas es calificado, es decir, tiene la educación adecuada, el entrenamiento, la experiencia y/o demuestra las habilidades requeridas.	*			*				El laboratorio cuenta con personal especializado para las actividades que realiza, de acuerdo a los requisitos establecidos por el laboratorio (no documentados).
5.2.2	El laboratorio tiene políticas establecidas y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proporcionar dicha capacitación.	*			*				No se han formulado metas con respecto a capacitación y habilidades del personal del laboratorio.
5.2.3	El personal del laboratorio empleado o bajo contrato es supervisado y es competente, trabaja bajo el sistema de calidad del laboratorio	*			*				La Dirección del Laboratorio realiza supervisión pero no se registran los resultados.
5.2.4	Esta actualizado el manual de funciones de los cargos claves del laboratorio (directivo, técnico y de soporte)	*			*				No existe manual de funciones y responsabilidades.
5.2.5	Existen registros de la(s) autorización(es) pertinentes, competencia, calificaciones académicas y profesionales, entrenamiento, habilidades y experiencia en todo el personal técnico y contratado	*			*				No se realizan evaluaciones de desempeño al personal del Laboratorio.
INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES									
5.3.1	Las instalaciones del laboratorio, fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, facilitan el correcto desempeño de ensayo y/o calibraciones.	*			*	*			El Laboratorio cuenta con las instalaciones y condiciones ambientales necesarias para llevar a cabo los ensayos de manera eficaz.
5.3.1	Cuando se llevan a cabo muestreos y ensayos y/o calibraciones en sitios diferentes a una instalación permanente del laboratorio se tiene especial cuidado.		*						No es de aplicación al Laboratorio. Los ensayos se realizan en su totalidad dentro de las instalaciones del Laboratorio.
5.3.1	Están documentados los requisitos técnicos para instalaciones y condiciones ambientales que pueden afectar los resultados de los ensayos y calibraciones.	*			*				No están documentados los requisitos técnicos pero las condiciones ideales de temperatura y humedad.
5.3.2	El laboratorio hace seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales en la forma requerida por las especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes o cuando ellas influyen en la calidad de los resultados.	*			*				No se lleva un registro del control a las condiciones ambientales
5.3.3	Existe separación entre áreas circundantes en las cuales existen actividades incompatibles.	*			*	*			Las áreas del Laboratorio están debidamente separadas aunque no se presenta contaminación cruzada.
5.3.3	Se toman medidas a fin de evitar contaminación cruzada.	*			*	*			No se presenta contaminación cruzada.

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.3.4	Se controla el acceso y utilización de áreas que afecten la calida de los ensayos y/o calibraciones.	*			*	*			El control de ingreso al Laboratorio lo realiza inicialmente la portería de Guatiguará donde se ubica el Laboratorio, nadie puede ingresar sin autorización y conocimiento del Director del Laboratorio.
5.3.5	Se toman medidas que aseguran el cuidado adecuado en el laboratorio.	*			*	*			Si se toman medidas pero no se encuentran documentadas.
5.3.5	Existen procedimientos especiales, cuando sea necesario.	*			*				No existen procedimientos especiales.
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y VALIDEZ DE MÉTODOS								
5.4.1	El laboratorio emplea métodos y procedimientos apropiados y actualizados para todos los ensayos dentro de su alcance.	*			*	*			Los métodos y procedimientos empleados se basan en normas internacionales suministradas por la casa Linkam, pero no hay evidencia de su actualización.
5.4.1	Las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes al trabajo de laboratorio se encuentran actualizadas y el personal lo tiene a su disposición.	*			*	*			Los documentos que se requieren para el desarrollo de las pruebas se encuentran dentro del Laboratorio pero sin un orden que permita su rápida identificación.
5,4,2	El laboratorio emplea métodos de ensayo y/o calibración, métodos de muestreo, editados por normas internacionales, regionales y nacionales que cumplan con las necesidades del cliente.	*			*	*			Los métodos de ensayo que utiliza el Laboratorio se basan en normas internacionales suministradas por la casa Linkam las cuales cumplen con los requisitos del cliente, pero no se encuentran organizadas dentro del Laboratorio.
5,4,2	Existen métodos desarrollados por el laboratorio y personal calificado y equipado con los recursos adecuados.		*						El Laboratorio no desarrolla métodos.
5,4,2	Cuando el cliente no especifica el método a ser empleado, el laboratorio selecciona los métodos apropiados que hayan sido editados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas de acuerdo a las especificaciones del fabricante o equipo.	*			*				Se le informa al cliente el método a utilizar cuando éste solicita el servicio pero no queda registro alguno.
5,4,2	El laboratorio informa al cliente cuando el método propuesto por el cliente es inadecuado o desactualizado.	*			*	*			Se le informa al cliente pero no existe registro.
5.4.3	Se planea y es asignado personal calificado para la introducción de métodos de ensayo desarrollados por el laboratorio.		*						El Laboratorio no desarrolla métodos para el alcance de la acreditación.
5.4.4	Se hacen acuerdos con el cliente y se incluye especificaciones claras de los requisitos del cliente cuando se utilizan métodos no cubiertos por los normalizados.	*							Se le informa al cliente pero no queda registro.

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.4.4	Cuando se utilizan métodos no normalizados se desarrollan procedimientos antes de ejecutar los ensayos.		*						El Laboratorio no desarrolla métodos para el alcance de la acreditación.
5.4.5.2	El laboratorio valida los métodos no normalizados, métodos diseñados / desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados empleados por fuera del alcance propuesto y modificaciones de métodos normalizados a fin de confirmar que los métodos sean los apropiados para el uso propuesto.		*						El Laboratorio no valida los métodos que son del alcance de la acreditación.
5.4.5.2	Se registran resultados obtenidos, procedimientos empleados para la validación.		*						El Laboratorio no valida los métodos que son del alcance de la acreditación.
5.4.5.3	El rango y exactitud de los valores obtenibles de métodos validos (como incertidumbre de los resultados, limite de detección, selectividad del método, linealidad, limite de repetibilidad y/o reproductibilidad, robustez contra influencias externas y/o sensibilidad cruzada contra la interferencia de la matriz del objeto / ensayo) son pertinentes a las necesidades del cliente.	*			*				Se tienen establecidos rangos de exactitud pero estos no se reportan al cliente.
5.4.6.1	Se tienen y se aplican procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones.	*			*				No se tienen definidos formalmente procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición.
5.4.6.2	Se emplean métodos apropiados para calcular la incertidumbre de la medición.	*			*				No se tienen definidos formalmente procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición.
5.4.7.1	Los cálculos y transferencias de datos están sujetos a verificaciones apropiadas de manera sistemática.	*			*	*			La transferencia de datos del equipo al cuaderno donde se realizan los cálculos es de forma manual.
5.4.7.2	Se utilizan computadores o equipo automatizados para la adquisición, proceso, registro, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo.	*			*	*			En los equipos se almacén los resultados de la prueba, pero los datos que se toman para realizar los calculo se registran en un cuaderno.
5.4.7.2.a	El software del computador es documentado con detalles suficientes, y validado en forma apropiada, adecuado para su uso.	*			*	*			Los equipos cuentan con detalles suficientes en el manual de operación de manera que son adecuados para realizar análisis.
5.4.7.2.b	Poseen procedimientos para proteger datos.	*			*				No existe un procedimiento documentado para la protección de datos almacenados electrónicamente, pero se cuenta con mecanismos de seguridad que los protegen.
5.4.7.2.c	Los computadores y equipos automatizados reciben mantenimiento asegurando el adecuado funcionamiento y las condiciones ambientales y operativas necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayo y calibración.	*			*	*			Regularmente se realizan revisiones a los equipos pero no están documentadas sus actividades

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.5	EQUIPO								
5,5,1	El laboratorio cuenta con todos los elementos de muestreo, equipo de medición y ensayo requeridos para el correcto funcionamiento de los ensayos y/o calibraciones.	*			*	*			El Laboratorio cuenta con los equipos requeridos para realizar las pruebas del alcance de la acreditación.
5,5,2	El equipo y software empleado para ensayo, calibración y muestreo es capaz de alcanzar la exactitud requerida y cumple con las especificaciones pertinentes a los ensayos y/o calibraciones en cuestión.	*			*	*			Los equipos con los que realizan los análisis cumplen con las especificaciones de exactitud pertenecientes a los ensayos.
5,5,3	Los equipos de laboratorio son operados por personal autorizado.	*			*	*			Los equipos son operados por personal autorizado pero no se tiene definidas las responsabilidades para su correcto manejo.
5,5,3	Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento del equipo se encuentran fácilmente disponibles para que el personal adecuado del laboratorio las emplee.	*		*		*			Los equipos poseen manual de operaciones que están al alcance de las personas que lo requieren.
5,5,4	Cada elemento del equipo y su software empleado para ensayo y calibración es identificado de manera única cuando sea práctico.	*			*				No todos los elementos del Laboratorio se encuentran codificados.
5,5,5	Se mantienen registros de cada elemento del equipo y su software que sea importante para los ensayos y/o calibración realizados.	*			*				No se tienen registros
5,5,6	El laboratorio posee procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición.	*			*				No existe un procedimiento documentado.
5,5,7	Los equipos que se encuentren fuera de servicio son aislados o marcados como fuera de servicio hasta que se reparen.	*			*				Los equipos que se encuentran fuera de servicio, son aislados, pero no marcados hasta que exista evidencia de su reparación.
5,5,8	Es identificado con etiqueta, códigos o con otra manera, todo el equipo que esté bajo el control de laboratorio que requiere calibración.	*			*				No todos los elementos del Laboratorio se encuentran codificados.
5,5,9	Cuando el equipo sale del control directo del laboratorio este se asegura que el estado de función y calibración del equipo es verificado y muestra ser satisfactorio antes de retornarlo al servicio técnico.	*			*				Se toma nota del motivo de salida del equipo pero no se llevan registros.
5,5,10	Se tienen procedimientos definidos para las verificaciones intermedias que se realizan al equipo para mantener la confiabilidad del estado de calibración.	*			*				Para mantener las condiciones óptimas del análisis se realizan pruebas adicionales con el fin de mantener la confiabilidad del estado de calibración del equipo.
5,5,11	Cuando las calibraciones dan origen a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio tiene definido procedimientos que garanticen que estas copias son correctamente actualizadas.	*			*				No existe un procedimiento documentado.

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5,5,12	El equipo de ensayo y calibración incluyendo tanto software como hardware se encuentran salvaguardados de ajustes que puedan invalidar los resultados del ensayo y/o calibración.								Los equipos tienen una clave de acceso las cuales solo conoce el Director del Laboratorio y personal autorizado.
5.6	TRAZABILIDAD DE LA MEDICION								
5.6.1	El laboratorio tiene establecidos un programa y procedimiento para la calibración de los equipos.	*			*				No existe un procedimiento documentado.
5.6.2.1.1	El programa de calibración de equipos es diseñado y operado de forma tal que asegure que las calibraciones y mediciones realizadas por el laboratorio sean trazables con el Sistema Internacional (SI)	*			*				No existe un procedimiento documentado.
5.6.2.1.1	El laboratorio tiene establecida la Trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición con el SI por medio de una cadena interrumpida de calibraciones o comparaciones que los vinculan a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medición SI.	*			*				Los patrones utilizados para la calibración de los equipos están vinculados con los patrones primarios de las unidades del SI. Pero no se encuentran definidos mediante una lista indicando su estado actual.
5.6.2.1.1	Si utilizan servicios de calibración externos, se aseguran de la Trazabilidad de la medida por medio del uso de servicios de calibración de laboratorios que estén en capacidad de demostrar competencia, capacidad de medición y Trazabilidad.	*			*				Las calibraciones que requieran los equipos las realiza la División de Mantenimiento Tecnológico de la Universidad Industrial de Santander.
5.6.2.1.1	Los certificados de calibración que expiden, contienen los resultados de medición incluyendo la incertidumbre de la medición y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metrológica identificada.		*						No expiden certificados de calibración.
5.6.2.2.1	El equipo empleado proporciona la incertidumbre de medición necesaria.	*			*				El equipo de ensayo proporciona un rango de incertidumbre pero no se documenta.
5.6.2.2.2	Se usan materiales de referencia certificada y normas de consenso.		*						Los patrones son adquiridos tomando como referencia las indicaciones de las normas de la casa Linkam y el manual de operaciones del equipo
5.6.3.1	Se calibran los patrones de referencia antes y después de cualquier ajuste.	*			*				Durante la realización de las pruebas se pasa el patrón continuamente para verificar que las condiciones del equipo se mantengan y garanticen resultados confiables.
5.6.3.2	Se verifican los materiales de referencia internamente en la medida en que sea aplicable técnica y económicamente.		*						El laboratorio no utiliza materiales de referencia.
5.6.3.3	Se llevan a cabo las verificaciones necesarias para mantener la confiabilidad en el estado de calibración de los patrones y materiales de referencia, de acuerdo con la programación y procedimientos definidos.	*			*				Los patrones que se utilizan en el Laboratorio son sustancias que vienen con especificaciones definidas y no requieren calibración.

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.6.3.4	El laboratorio tiene procedimientos para el manejo, transporte, almacenamiento y uso de patrones y materiales con el propósito de prevenir contaminación o deterioro y para proteger su integridad.	*			*				No existe un procedimiento documentado.
5.7	MUESTREO								
5.7.1	El laboratorio tiene un plan de muestreo y procedimientos de muestreo cuando realiza muestreo de sustancias, materiales o productos para subsiguientes ensayo o calibración.		*						Las muestras las traen los clientes al laboratorio.
5.7.1	El plan de muestreo al igual que el procedimiento de muestreo debe estar disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo.		*						El Laboratorio no realiza muestreo.
5.7.2	Se registran en detalle con los datos de muestreo las desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo.		*						El Laboratorio no realiza muestreo.
5.7.3	El laboratorio tiene procedimientos para el registro de datos pertinentes y operaciones relacionadas con el muestreo que hace parte del ensayo o calibración que se lleva a cabo.		*						El Laboratorio no realiza muestreo.
5.8	MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN								
5,8,1	El laboratorio posee procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición del elemento de ensayo y/o calibración.	*			*				El laboratorio no posee procedimientos documentados para el manejo de las muestras.
5,8,2	El laboratorio posee un sistema para la identificación de los elementos de ensayo y/o calibración, garantizando que los elementos no se pueden confundir físicamente.	*			*				No se tiene un sistema establecido para la identificación pero los elementos están marcados de manera que no confunden dentro del Laboratorio.
5,8,3	En la recepción de los elementos de ensayo o calibración se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas, en la forma descrita en el método de ensayo o calibración.	*			*				No se tiene un procedimiento determinado ni se llevan registros de la recepción de los elementos de ensayo.
5,8,4	El laboratorio cuenta con procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del elemento de ensayo o calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación de estos.	*			*				No se encuentran documentadas pero el Laboratorio cuenta con las mejores instalaciones que permiten salvaguardar tanto los equipos como las muestras.
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS								
5,9	El laboratorio posee procedimientos de control de calidad para hacer seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones que se llevan a cabo.	*			*				No existen procedimientos documentados.
5.9	Se registran los datos resultantes de los ensayos y calibración.	*			*	*			Los resultados de ensayo y calibración se registran en la base de datos del equipo de ensayo pero no se llevan en forma ordenada.

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.10	REPORTE DE RESULTADOS								
5,10,1	Se reportan los resultados de cada ensayo o calibración realizada por el laboratorio de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, cumpliendo con todas las instrucciones específicas en los métodos de ensayo o calibración.	*			*	*			Los reportes de resultados de ensayo cumplen con las especificaciones de los clientes pero no se registran las condiciones de ensayo ni incertidumbre de la medida.
5,10,1	Se reportan los resultados incluyendo toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo o calibración.	*			*				Los reportes de resultados de ensayo cumplen con las especificaciones de los clientes pero no se registran las condiciones de ensayo ni incertidumbre de la medida.
5,10,2,a	Los reportes de los de los resultados ensayos y/o los certificados de calibración incluyen el título del mismo.	*			*	*			En el resultado va el nombre de la prueba que se realizo
5,10,2,b	Se reportan los resultados de los ensayos y/o certificados de calibración incluyendo información acerca de su localización (dirección).	*			*				El reporte no contiene la información del Laboratorio.
5,10,2,c	Se reportan los resultados de los ensayos y/o certificados de calibración identificando claramente cada página con un número de serie asegurando que forma parte del reporte.	*			*				No existe un formato para reportar los resultados.
5,10,2,d	Se reportan los resultados incluyendo información acerca del nombre y dirección del cliente.	*			*				El reporte no contiene la información del cliente
5,10,2,e	Se reportan los resultados de los ensayos y/o certificados de calibración indicando el método empleado para tal fin.	*			*				No se identifica el método utilizado para la realización del ensayo.
5,10,2,f	Se reportan los resultados realizando una descripción e identificación inequívoca de (los) elemento(s) ensayados o calibrados.	*			*				No existe un formato para reportar los resultados.
5,10,2,g	Se reportan los resultados con la información de las fechas de realización del ensayo y/o calibración, además de la fecha de recibo de los elementos de ensayo y/o calibración, cuando se requiere para la validez y aplicación de los resultados.	*			*				No existe un formato para reportar los resultados.
5,10,2,h	Se reportan los resultados referenciado el plan de muestreo y procedimientos empleados por el laboratorio, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados.		*						No es de aplicación al Laboratorio.
5,10,2,i	Se reportan los resultados con las unidades de medición.	*			*	*			Se reportan en unidades de acuerdo con las normas internacionales.
5,10,2,j	Se reportan los resultados incluyendo información acerca de nombres, funciones, firmas o identificación equivalente de personas que autorizan el repote del ensayo o el certificado de calibración.	*			*				No se realiza, el Director del Laboratorio firma el contenido del análisis.

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5,10,2,k	Se reportan los resultados incluyendo un enunciado a efecto de que los resultados se relacionen únicamente con los elementos ensayados o calibrados.	*			*				No se realiza.
5,10,3,1, a	Se reportan los resultados indicando información acerca de las condiciones específicas de ensayo tales como el entorno ambiental.	*			*				No se realiza.
5,10,3,1, b	Se reportan los resultados incluyendo un enunciado del cumplimiento/incumplimiento de los requisitos y/o especificaciones.	*			*				No se realiza.
5,10,3,1, c	Se reportan los resultados incluyendo un enunciado de la incertidumbre estimada de la medición, cuando ésta es relevante para la validez o aplicación de los resultados del ensayo, cuando el cliente lo requiera	*			*				No se realiza.
5,10,3,1, d	Se reportan los resultados opiniones e interpretaciones siempre que sea apropiado, necesario o requerido.	*			*				No se realiza.
5,10,4,3	Se reportan los resultados de calibración antes y después del ajuste o reparaciones de los instrumentos utilizados.	*			*				No se realiza.
5,10,6	Se reportan los resultados de ensayo o calibración por escrito o en forma electrónica por parte de los subcontratistas.		*						No es de aplicación al Laboratorio.
5,10,8	El formato de reportes y certificados están diseñados de modo tal que se acomoden con cada tipo de ensayo o calibración realizada, con el fin de minimizar la posibilidad de malentendidos o mal usos.	*			*				No existe un formato para reportar los resultados.
5,10,9	Las enmendaduras físicas de reportes de ensayos o certificados de calibración son expedidas en forma de documento adicional.	*			*				No se realizan.

5.3. RESULTADOS DEL DIAGNOSTICO

Se utilizaron tablas para verificar el nivel de cumplimiento inicial de requisitos administrativos y técnicos que obtuvo el Laboratorio con respecto a los requisitos establecidos en la Norma ISO 17025.

Tabla 1. No conformidades con respecto a los requisitos administrativos de la Norma NTC ISO 17025.

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS	Numeral Norma	Número de Requisitos por cumplir	Cantidad de NC
Organización	4.1	13	13
Sistema de calidad	4.2	10	10
Control de documentos	4.3	12	12
Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	4.4	8	8
Subcontratación	4.5	5	0
Compra de servicios y suministros	4.6	4	4
Servicio al cliente	4.7	1	1
Quejas	4.8	2	2
Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes	4.9	7	7
Acción correctiva	4.10	5	5
Acción preventiva	4.11	3	3
Control de registros	4.12	9	9
Auditorías internas	4.13	8	8
Revisiones por la alta dirección	4.14	2	2
TOTAL DE NO CONFORMIDADES		90	84

FIGURA 6. Requisitos Administrativos No Cumplidos En El Laboratorio

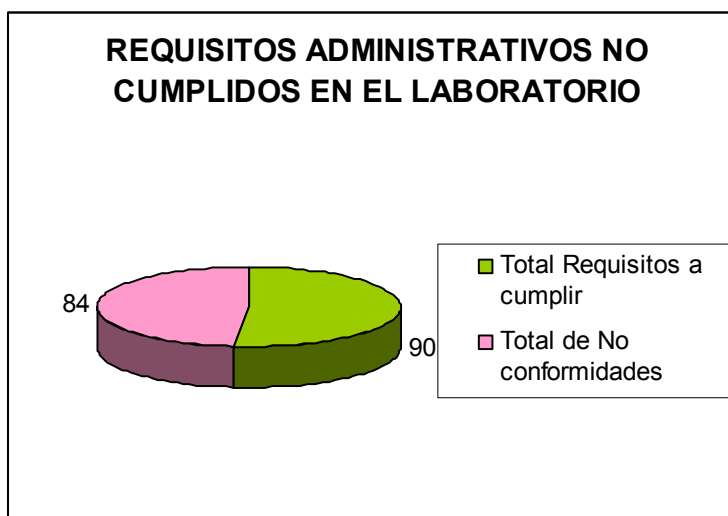
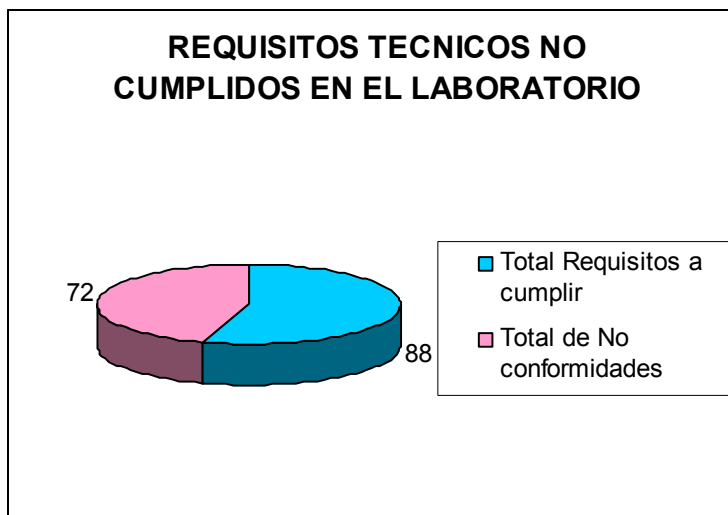


Tabla 2. No conformidades con respecto a los requisitos técnicos de la Norma NTC ISO 17025.

REQUISITOS TECNICOS	Numeral Norma	Número de Requisitos por cumplir	Cantidad de NC
Generalidades	5.1	1	1
Personal	5.2	5	5
Instalaciones y condiciones ambientales	5.3	9	8
Métodos de ensayo y/o calibración y validación de métodos	5.4	19	15
Equipo	5.5	12	10
Trazabilidad de las mediciones	5.6	12	9
Muestreo	5.7	4	0
Manejo de los elementos de ensayo y calibración	5.8	4	4
Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	5.9	2	2
Informes de resultados	5.10	20	18
TOTAL DE NO CONFORMIDADES		88	72

FIGURA 7. Requisitos Técnicos No Cumplidos En El Laboratorio



5.3.1 Requisitos Administrativos

Se aplicó un indicador de cumplimiento total, tanto para requisitos técnicos y administrativos, permitiendo evaluar cuantitativamente el estado en el que se encuentra el laboratorio respecto a cada uno de los requisitos.

El indicador se define como:

$$\text{INDICE DE NO CUMPLIMIENTO} = \frac{(\# \text{ de requisitos NC})}{(\# \text{ de requisitos Obligatorios})} * 100$$

$$\text{INDICE DE NO CUMPLIMIENTO} = \frac{84}{90} * 100 = 93.33\%$$

Por lo tanto podemos concluir, que en el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas, los requisitos administrativos exigidos por la Norma NTC ISO 17025 no se cumplen en un 93.33%.

5.3.2 Requisitos Técnicos

Se aplicó un indicador de cumplimiento total, tanto para requisitos técnicos y administrativos, permitiendo evaluar cuantitativamente el estado en el que se encuentra el laboratorio respecto a cada uno de los requisitos.

El indicador se define como:

$$\text{INDICE DE NO CUMPLIMIENTO} = \frac{(\# \text{ de requisitos NC})}{(\# \text{ de requisitos Obligatorios})} * 100$$

$$\text{INDICE DE NO CUMPLIMIENTO} = \frac{72}{88} * 100 = 81.81\%$$

Por lo tanto podemos concluir, que en el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas, los requisitos Técnicos exigidos por la Norma NTC ISO 17025 no se cumplen en un 81.81%.

5.3.3. Conclusiones del Diagnóstico

Los resultados de la aplicación de la lista de chequeo permitieron concluir lo siguiente:

- En sus actividades diarias se dan cumplimiento a algunos de los requisitos de la Norma, pero no se encuentran en lo absoluto documentados, por lo tanto esos requisitos se deben documentar.
- La mayoría de los requisitos establecidos por la Norma ISO 17025 no se cumplen en el laboratorio.
- El laboratorio actualmente no posee documentado ni definido un Sistema de Gestión de Calidad, esto se evidencia en la ausencia de la identificación clara de sus procesos, su relación y de políticas, objetivos, procedimientos y registros suficientes que apoyen y demuestren control a los procesos que hacen parte del laboratorio.

- El Laboratorio por estar dentro de una organización mayor es más compleja la implementación de aspectos relacionados con inversión para adecuación de la planta física, para lograr el objetivo principal que es la Acreditación del Laboratorio por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio.
- La aplicación de esta forma de Diagnostico permitió priorizar las actividades a seguir para dar cumplimiento a todos los requisitos de la norma, determinar cuales requisitos se debían documentar, cuales deben ser mejorados y los que deben ser diseñados para su posterior implementación durante el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad.

5.3.4 Recomendaciones para la implementación de la Norma ISO 17025

Como se puede contemplar en el análisis anterior y en la lista de chequeo, la mayoría de los numerales de la norma ISO – IEC 17025 que aplican en el Laboratorio, no se han implementado ni documentado, lo cual indica que el nivel de cumplimiento es muy bajo y faltan elementos claves para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio, como son las políticas y objetivos que orientarán este sistema hacia la satisfacción del cliente.

La necesidad de documentación es evidente, por lo tanto se considera que todo el personal implicado en las actividades relacionadas con la prueba de Microtermometría en Inclusiones Fluidas, debe participar activamente, involucrándose en el desarrollo de la documentación, y más aún teniendo en cuenta la complejidad de la prueba a acreditar, por lo que no es recomendable dejarlo a interpretación del autor del presente libro.

6. CAPACITACION DE LA NORMA ISO 17025

6.1. PROGRAMACION DE LA CAPACITACION

El ciclo de seminarios se distribuyó de la siguiente forma:

Tabla 3. Ciclo de seminarios en acreditación de laboratorios según la norma NTC ISO 17025.

NOMBRE DEL MÓDULO	DOCENTE	INTENSIDAD HORARIA	FECHA DE REALIZACIÓN
Módulo 1: Introducción a la Norma ISO 17025.	Alba Luz Quintero	8 h	Marzo 26 y 27
Módulo 2: Documentación	Oscar Jaime Arias	8 h	Marzo 31 y Abril 1
Módulo 3: Auditorías Internas.	Álvaro López Arciniégas	8 h	Abril 16 y 17
Módulo 4: Competencia de Auditores ISO-IEC 17025.	Álvaro López Arciniégas	8 h	Abril 23 y 24
Módulo 5: Aseguramiento Metrológico, Estimación de Incertidumbre, y Validación de Métodos Analíticos.	Álvaro Bermúdez Coronel	8 h	Mayo 7 y 8
Módulo 6: Proceso de Acreditación.	Alba Luz Quintero	8 h	Mayo 14 y 15

La Universidad Industrial de Santander mediante la Escuela de Química gestionó con la Superintendencia de Industria y Comercio un ciclo de seminarios.

La capacitación se llevó a cabo a través de seis seminarios con una intensidad de diez horas cada uno dictado en horas fuera de las laborales, sobre Formación en Gestión de Calidad y Acreditación de Laboratorios, en la cual los conferencistas, realizaron una completa presentación del marco teórico y complementaron el seminario con la ejecución de talleres, mesas redondas y evaluaciones a los participantes.

A cada seminario, asistieron el Director y los Auxiliares de laboratorio, de manera que cada uno recibió la formación adecuada para dar cumplimiento a los requisitos de la Norma concernientes al proceso que van a desarrollar. El Director de Laboratorio Luis Carlos Mantilla recibió el Diploma de Asistencia y el Diploma de Auditor Interno. Los auxiliares de laboratorio sólo recibieron el Diploma de Asistencia.

La aplicación del diagnóstico evidenció los elementos necesarios para implementar un Sistema de Gestión de Calidad. Así mismo demostró que en el laboratorio se hacen algunas actividades correctamente pero no están debidamente documentadas. Este diagnóstico sirve para establecer lineamientos a las etapas posteriores a este paso.

6.2. CONTENIDO DEL SEMINARIO

6.2.1 Módulo 1: Introducción a la Norma ISO 17025

Este ciclo se realizó el marzo 26 y 27 de 2004 dirigido por la Dra. Alba Luz Quintero, consultora y auditora líder de la Superintendencia de Industria Y Comercio.

Durante el desarrollo de este seminario se describió en forma global todos los numerales de la norma, para tener un concepto muy general de las implicaciones de entrar en un proceso de Acreditación y las responsabilidades que esto traería para el Laboratorio y la Institución. También se dio a conocer el vocabulario que desde ese momento se iba a empezar a manejar para interpretar de forma correcta la aplicación de todos los requisitos de la norma según la naturaleza de cada Laboratorio.

6.2.2 Módulo 2: Documentación

Este ciclo se realizó los días 31 de Marzo y 1 de Abril de 2004 dirigidos por el Ingeniero Oscar Jaime Arias Aguirre especialista en Administración de la Calidad, Asesor y Consultor de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Este seminario tenía como objetivos los siguientes:

- Presentar de forma general y mediante la realización de talleres, los conceptos correspondientes a la documentación del Sistema de Gestión de Calidad de los Laboratorio de acuerdo a la norma NTC ISO/IEC 17025.
- Hacer énfasis en la estrategia para la elaboración del Manual de Calidad, los procedimientos y formatos.
- Hacer la presentación de los numerales y los conceptos generales de 4.2 (Sistema de Gestión de Calidad), 4.3 (control de documentos), 4.12 (Control de registros), de la norma NTC ISO-IEC 17025, los cuales hacen referencia a los requisitos que sobre documentación se deben cumplir.

6.2.3 Módulo 3 y 4: Auditorías Internas

Este ciclo se realizó los días 16, 17 y 23, 24 de Abril de 2004 dirigido por el Auditor Líder de la Superintendencia de Industria y Comercio Doctor Álvaro López Arciniégas. Este seminario tenía como objetivos los siguientes:

- Principios de Auditoría: Comprender que la auditoría es una herramienta eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión y que proporciona información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño.
- La formulación de unos objetivos: Dichos objetivos deben ser una descripción final de lo deseado, entendible y unívoco, exigente pero alcanzable y de acuerdo con todos los miembros de la organización.
- Generación de los hallazgos: una auditoría se soporta sobre la evidencia objetiva que es un método racional para alcanzar conclusiones fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático.
- Conclusiones de la Auditoría: Preparación de un informe de acuerdo a los objetivos, dichas conclusiones pueden tratar aspectos tales como grado de cumplimiento del sistema, eficaz implementación, Mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad.

6.2.4 Módulo 5: Aseguramiento Metrológico. Estimación de Incertidumbre de la Medición y Validación de Métodos Analíticos.

Este ciclo se realizó durante los días 7 y 8 de Mayo de 2004 dirigido por el Ingeniero Álvaro Bermúdez Coronel especialista en Metrología de la Superintendencia de Industria y Comercio.

➤ **Aseguramiento Metrológico**

Durante el desarrollo de este seminario se presentaron las bondades del aseguramiento Metrológico entre las que se encontraban:

- Disminución de pérdidas por rechazos.
- Control de materias primas e insumos.
- Mayor confiabilidad de los ensayos.
- Uso adecuado y durabilidad en los instrumentos.

Dichas bondades se obtienen a través de:

- Técnicas-normas
- El conocimiento y uso de los Instrumentos.
- La calibración de los equipos.
- La trazabilidad de los equipos

La metrología lleva al desarrollo tecnológico, provee un soporte invisible y universal a la investigación científica y académica pero para llegar a conseguir estas ventajas se requiere de mediciones de alta exactitud que los laboratorios de la universidad están en condiciones de cumplir para garantizar que:

- Servicios cumpliendo con específicos.
- Facilidad en la fabricación siguiendo normas.
- Control de calidad oportuno.
- Se eliminan barreras comerciales, se tiene un lenguaje universal.

➤ **Incertidumbre de la Medición**

La incertidumbre de la medición se define como parámetro, asociado al resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mensurando. En general el módulo de incertidumbre tenía como objetivo mostrar que el resultado de una medición es solo una aproximación o estimado de la cantidad específica que se está midiendo. Por lo tanto, el resultado de medición únicamente se considera completo si va acompañado de una expresión cuantitativa de su incertidumbre.

➤ **Validación de Métodos Analíticos**

Un proceso de validación puede incluir la siguiente estructura:

1. Necesidad Analítica.
2. Método
3. Borrador del Procedimiento.
4. Puesta a punto de las variables que influyen en el método.
5. Elección de los parámetros de validación.
6. Fijación de objetivos para los parámetros de Validación.
7. Diseño experimental y estadístico.
8. Realización de los ensayos diseñados.
9. Tratamiento estadístico de los datos obtenidos.
10. Hacer declaración de método validado.

Este es un proceso que para el Caso del Laboratorio Microtermometría en Inclusiones Fluidas no aplica debido a la forma como realizan los procedimientos técnicos y a las normas internacionales con las cuales se rigen.

6.2.5 Módulo 6: Proceso de Acreditación

Este ciclo se realizó el día Mayo 14 y 15 de 2004 dirigido por la Dra. Alba Luz Quintero, consultora y auditora líder de la Superintendencia de Industria Y Comercio.

Durante el desarrollo de este seminario se describió en forma global todos los numerales de la norma, para tener un concepto muy general de las implicaciones de entrar en un proceso de Acreditación y las responsabilidades que esto traería para el Laboratorio y la Institución.

7. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO

Inicialmente se designó al Coordinador de Calidad, quien es el mismo Director de Laboratorio, y se le asignaron las funciones y responsabilidades en el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio que se pueden observar en el Manual de Funciones y Responsabilidades LMIF-MFR-001. Posteriormente se definió el comité de calidad al cual pertenece el Director de Laboratorio, Personal Técnico y Estudiante en Práctica. Con la participación del comité de calidad se inició el proceso de documentación con la identificación de las actividades que hacen parte del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio.

Posteriormente se realizó una reunión con el comité de calidad definido, en donde se otorgó la libertad al auxiliar del sistema de Gestión de Calidad, nombre que se le dio a la estudiante que realizaba la práctica en el Laboratorio, para que diseñara todos los procedimientos de acuerdo a los requisitos exigidos por la norma NTC-ISO-IEC 17025:2001 y a la forma como se desarrollaban las actividades dentro del Laboratorio, este trabajo se realizó con la colaboración de los miembros del Laboratorio pues eran ellos las personas más indicadas para explicar el funcionamiento técnico y administrativo del Laboratorio. En este sentido se diseñó la forma como se documentarían todos los documentos necesarios para calidad en donde se especifica el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio.

Mediante el Diagnóstico inicial realizado se pudo evidenciar las No conformidades del Laboratorio con respecto a la Norma ISO 17025. Pudiendo así determinar los requisitos que hacen falta por cumplir, la documentación necesaria que se debe elaborar y los programas necesarios para la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

7.1. DISEÑO DE LA METODOLOGIA PARA LA DOCUMENTACION

Se establecieron las actividades y elementos a tener en cuenta para la documentación, ya que estos deben flexibilizar los procesos y simplificar los trámites, deben servir como elemento unificador en el laboratorio y lograr la eficiencia y eficacia de los procesos

Para desarrollar esta actividad se tuvieron en cuenta los siguientes pasos:

1. Con los resultados obtenidos en el Diagnóstico Inicial realizado en el laboratorio se definió el orden de la documentación a elaborar, teniendo en cuenta la importancia de los procesos y priorizando aquellos procesos que se llevaban a cabo pero que no estaban escritos.
2. Se definieron los procesos, su secuencia e interacción para establecer, implementar y mejorar el sistema de gestión de calidad, gestionando las actividades y recursos como un proceso. Este enfoque permite que los resultados de estos procesos se documenten y así poder realizar su seguimiento para lograr el cumplimiento de los objetivos del laboratorio. Ver Figura 8 página 89 de este Libro.
3. Así mismo se procedió a elaborar la Política y Objetivos de Calidad necesarios para darle el enfoque al Sistema de Gestión de Calidad.
4. Definición de la jerarquía de documentos: se determinó la importancia y el orden de los documentos a elaborar, pero ahora teniendo en cuenta la Norma ISO 17025, ver Figura 9, Página 96 de este Libro.
5. Para iniciar la elaboración de la documentación se procedió a buscar la disponibilidad de información y recursos de las diferentes actividades de trabajo del Laboratorio, encontrando poca o ninguna información acerca de las actividades de cada una, siendo esto necesario para apoyar la operación y seguimiento de los procesos definidos.
6. Entrevista con personal del laboratorio: se realizaron entrevistas con el personal que forma parte del Laboratorio, con el propósito de obtener la información necesaria

para la elaboración de los procedimientos y que de esta manera sirvieran de base para el aseguramiento de los procesos del área. Para el desarrollo de esta actividad, se contó con el apoyo de todo el personal del Laboratorio.

7. Se procedió a elaborar la documentación definida, inicialmente la Política y los objetivos de Calidad y luego los procedimientos, instructivos y registros obligatorios definidos en la Norma ISO 17025.

A continuación se explica detalladamente cada uno de los pasos enunciados anteriormente.

7.1.1. ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Para establecer, implementar y mejorar un sistema de gestión de calidad, es necesario gestionar las actividades y recursos como un proceso. Este enfoque permite que los resultados de estos procesos se documenten y así poder realizar su seguimiento para lograr el cumplimiento de los objetivos del laboratorio.

Dentro de cada uno de los procesos identificados en el Laboratorio, se desarrolló el ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) el cual permite el mantenimiento y la mejora continua de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

El ciclo PHVA aplica a los procesos de la siguiente manera:

- Planificar: establecer los objetivos y los procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: implementar los procesos.
- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

Dentro de los procesos identificados en el laboratorio se encuentran los relacionados directamente con la elaboración del producto (resultado de la prueba), los procesos de gestión y los de seguimiento y medición, los cuales se interrelacionan para contribuir así a la eficiencia y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

La interrelación de los procesos consiste en que generalmente la salida (el resultado) de un proceso constituye la entrada de otro proceso.

Dentro de los procesos identificados en el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas de la Universidad Industrial de Santander, encontramos:

➤ **Procesos de Dirección.** Estos procesos orientan al laboratorio hacia una mejor gestión de sus actividades. Entre los procesos de dirección se incluye:

- Planificación del Sistema de Gestión de Calidad
- Revisión por la dirección (4.14)

➤ **Procesos Técnicos.** Estos procesos contribuyen directamente en la provisión del servicio. Entre los procesos técnicos se incluye:

- Recepción de muestras (4.4)
- Programación del servicio (4.4)
- Realización de las pruebas (5.4 - 5.6)
- Análisis y reporte de resultados (5.10)
- Entrega de Resultados (5.10)

➤ **Procesos de Soporte.** Estos procesos brindan soporte a los demás procesos para lograr la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad. Entre los procesos de apoyo se incluye:

- Compras (4.6)
- Enfoque al cliente (4.7 – 4.8)
- Mantenimiento (5.5 – 5.8)
- Recursos humanos (4.1 – 5.2)
- Recursos físicos (5)

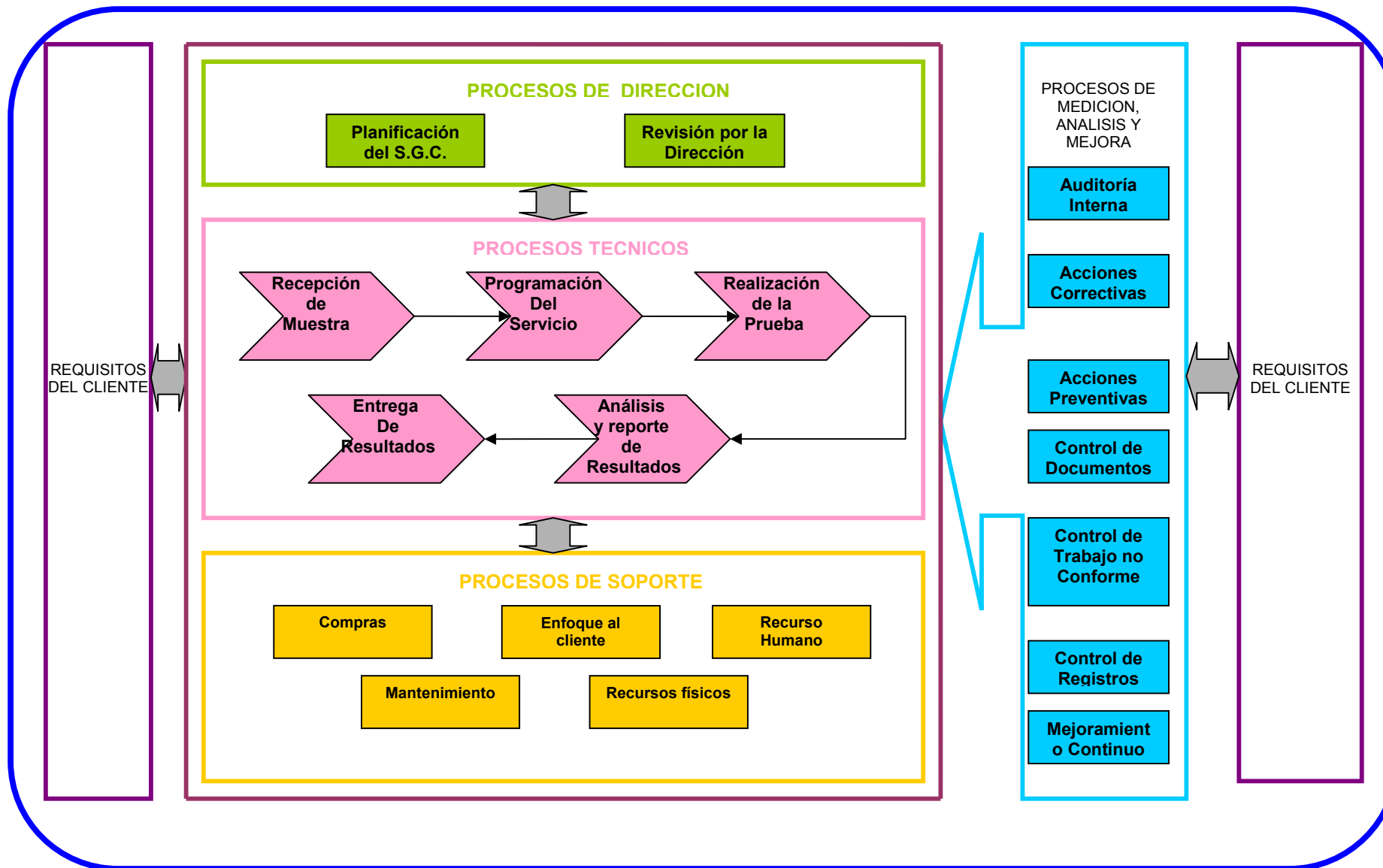
➤ **Procesos de Medición Análisis y Mejora.** Estos procesos son los que me generan información sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad. Entre los procesos de medición análisis y mejora se incluye:

- Auditoría interna (4.13)
- Acciones correctivas (4.10)
- Acciones preventivas (4.11)
- Control de documentos (4.3)
- Control de registros (4.12)
- Control de trabajo no conforme (4.9)
- Mejoramiento continuo (5.9)

En los procesos que hacen parte del sistema de gestión de calidad del Laboratorio se evidencia la importancia del cliente, tanto en la atención a sus requisitos como en la percepción que tienen de la organización, para poder determinar el grado de satisfacción con el servicio recibido, el cual es un elemento de información clave para la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.

En la Figura 8 se presenta el gráfico de los procesos identificados dentro del Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas de la Universidad Industrial de Santander:

FIGURA 8. Mapa de Procesos del Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas



7.1.2. DEFINICION DE POLITICA, OBJETIVOS E INDICADORES DE CALIDAD

7.1.2.1 POLITICA DE CALIDAD

La elaboración de la Política se llevó a cabo en una reunión entre el Director de laboratorio, los auxiliares y la estudiante en práctica, teniendo en cuenta la misión, la visión, los requerimientos del cliente y del laboratorio.

Teniendo en cuenta que la Política de Calidad debe ser adecuada al propósito del Laboratorio, debe incluir un compromiso de cumplir requisitos de la mejora continua, y debe estar orientada a satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes; la Política de Calidad fue definida de la siguiente manera:

- **Política de Calidad**

“El Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas de la Universidad Industrial de Santander tiene como política de calidad satisfacer las necesidades de sus clientes por medio del mejoramiento continuo de sus procesos, garantizando resultados totalmente confiables en las pruebas realizadas, y total reserva de la información suministrada por ellos.

Para ello cuenta con personal idóneo, calificado y comprometido, tecnología de punta e infraestructura adecuada para garantizar pruebas confiables. Y se encuentra atento a las sugerencias de sus clientes para buscar el mejoramiento continuo del Sistema de gestión de calidad”

7.1.2.2 OBJETIVOS DE CALIDAD

Una vez definida la Política de Calidad, se plantearon y aprobaron los objetivos de calidad en base a esta política, y posteriormente se programó dentro de las actividades de

sensibilización y capacitación la divulgación necesaria para aplicar la Política y los Objetivos a la organización.

Los objetivos de calidad establecidos son medibles y coherentes con la política de Calidad, por tal motivo se establecen Indicadores de Calidad, que son enunciados más adelante. Los objetivos de calidad son los siguientes:

1. Brindarle al cliente un alto nivel de satisfacción en el servicio que solicita para establecer una relación mutuamente beneficiosa.
2. Garantizar la competencia técnica del Laboratorio fomentando la capacitación permanente del personal del Laboratorio
3. Garantizar que los servicios que presta el laboratorio cumplan con todas las exigencias de los clientes expresadas en los contratos.
4. Retroalimentar las opiniones y sugerencias de los clientes internos y externos del laboratorio y tomar las acciones correspondientes para cada una de ellas.
5. Ofrecer un servicio calificado, que permitan la obtención de resultados de acuerdo con los requisitos establecidos.
6. Revisar y actualizar periódicamente la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

A continuación se establecerán los indicadores de calidad para cada objetivo planteado:

7.1.2.3 INDICADORES PARA EL SEGUIMIENTO AL LOGRO DE LOS OBJETIVOS DE LA CALIDAD.

Se realizaron varias sesiones para construir los indicadores que medirían el logro de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad, ya que son de gran importancia puesto que

permiten conocer en qué medida se realiza una gestión efectiva para el logro de los objetivos de calidad y dan elementos para el análisis y toma de decisiones en la revisión por la dirección.

Se definieron dos categorías de indicadores para medición de cumplimiento de los objetivos de la calidad:

- **Indicadores de seguimiento**

Se utilizan para monitorear la gestión del proceso, mediante análisis comparativos a través del tiempo. El análisis de las causas de sus variaciones involucra tanto aspectos de gestión interna de los procesos, como aspectos estratégicos del entorno del laboratorio.

- **Indicadores meta**

Se utiliza para establecer el grado de proximidad de los resultados de la gestión del proceso a la meta establecida por la organización, con el fin de direccionar su desempeño hacia el óptimo deseado.

A continuación se presentan los indicadores que se implementaron para el establecimiento del Sistema de Gestión de Calidad:

- **OBJETIVO N° 1**

OBJETIVO N° 1	Brindarle al cliente un alto nivel de satisfacción en el servicio que solicita para establecer una relación mutuamente beneficiosa.
INDICADOR	Satisfacción del cliente en el servicio que solicita.
DEFINICIÓN	Mide la eficacia del laboratorio en la prestación de sus servicios.
CALCULO	$\frac{\text{Clientes satisfechos}}{\text{Total de clientes}} \times 100$
META	Lograr un 90% De Clientes Satisfechos
RESPONSABLE	Director de Laboratorio
PERIODICIDAD	Mensual
RECOLECCION DE DATOS	Registros de la NTC 17025, requisitos del cliente, formatos de quejas y reclamos.

- **OBJETIVO N° 2**

OBJETIVO N° 2	Garantizar la competencia técnica del Laboratorio fomentando la capacitación permanente del personal del Laboratorio
INDICADOR	% de implementación programa de capacitación
DEFINICIÓN	Mide el número de capacitaciones que se brinda al recurso humano de la organización
CALCULO	$\frac{\text{Hrs. Capacitación realizadas}}{\text{Hrs. Capacitación Programadas}} \times 100$
META	Lograr un 80% de la implementación del programa de Capacitación.
RESPONSABLE	Director de Laboratorio
PERIODICIDAD	Mensual
RECOLECCION DE DATOS	Registros de la NTC 17025, Registros de capacitación del laboratorio

- **OBJETIVO N° 3**

OBJETIVO N° 3	Garantizar que los servicios que presta el laboratorio cumplan con todas las exigencias de los clientes expresadas en los contratos.
INDICADOR	% de clientes que presentan quejas por incumplimiento del contrato establecido
DEFINICIÓN	Mide el número de capacitaciones que se brinda al recurso humano de la organización
CALCULO	$\frac{\text{Total de Quejas por incumplimiento de contrato}}{\text{Total de Quejas}} \times 100$
META	Lograr un 1% de quejas por incumplimiento de contratos
RESPONSABLE	Director de Laboratorio
PERIODICIDAD	Mensual
RECOLECCION DE DATOS	Registros de la NTC 17025, Registros de quejas y sugerencias

- **OBJETIVO N° 4**

OBJETIVO N° 4	Retroalimentar las opiniones y sugerencias de los clientes internos y externos del laboratorio y tomar las acciones correspondientes para cada una de ellas.
INDICADOR	Atención y trámite de quejas
CALCULO	$\frac{\text{Quejas resueltas} \times 100}{\text{Total de quejas}}$
META	Solucionar el 100% de las quejas y reclamos de los clientes
RESPONSABLE	Director de Laboratorio
PERIODICIDAD	Mensual
RECOLECCION DE DATOS	Registros de la NTC 17025, Registros de quejas y sugerencias

- **OBJETIVO N° 5**

OBJETIVO N° 5	Ofrecer un servicio calificado, que permitan la obtención de resultados de acuerdo con los requisitos establecidos.
INDICADOR	% de inconformidades en el servicio prestado
CALCULO	$\frac{\text{Total de reclamaciones por inconformidad de resultados}}{\text{Total resultados entregados}} \times 100$
META	Lograr solo un 0.5% de reclamos por inconformidad de resultados
RESPONSABLE	Director de Laboratorio.
PERIODICIDAD	Mensual
RECOLECCION DE DATOS	Registros de la NTC 17025, Registros de no conformidades, registro de quejas

- **OBJETIVO N° 6**

OBJETIVO N° 6	Revisar y actualizar periódicamente la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.
INDICADOR	% de No conformidades encontradas
CALCULO	$\frac{\text{Total de No conformidades encontradas}}{\text{Total de requisitos a cumplir}} \times 100$
META	Lograr un 1% de NO conformidades
RESPONSABLE	Director de Laboratorio
PERIODICIDAD	Mensual
RECOLECCION DE DATOS	Registros de la NTC 17025, Registros de N o conformidades

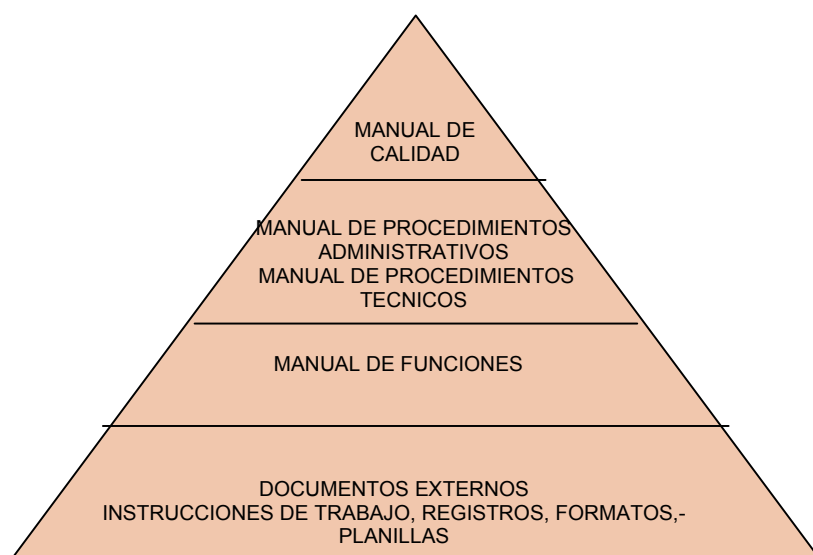
7.1.3. ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Para implantar el Sistema de Calidad en el laboratorio, se definieron los procesos de la empresa. Los procesos y actividades se reflejan en documentos que constituirán el sistema documental. Estos documentos describirán los métodos de trabajo del laboratorio. La documentación se realizó de forma ordenada y sistemática para garantizar su correcta comprensión, y cumplen con lo siguiente:

- Están identificados
- Contiene el responsable de su elaboración, revisión y aprobación, así como fecha y firma
- Están en vigor
- Están distribuidos y disponibles para sus usuarios

El sistema documental se realizó mediante una estructura jerárquica de documentos se definieron tres niveles de documentación:

FIGURA 9. Estructura Documental del Sistema de Gestión de Calidad



De acuerdo a los documentos pilares se detectó la documentación que se necesitaba actualizar y realizar y se enuncian a continuación:

7.1.3.1 MANUAL DE CALIDAD

El objeto del Manual de Calidad es describir de manera general el Sistema de Calidad que regula y define todas las actividades del laboratorio. Debe incluir básicamente:

- Información relativa al laboratorio
- Política y objetivos de calidad
- Organigrama y responsabilidades
- Elementos del sistema de calidad

Dentro de los documentos del sistema de gestión de calidad está el manual de calidad, el cual constituye el principal documento que plantea, demuestra y describe el sistema de calidad y la política de calidad de una organización, a través de un bosquejo estructurado

del mismo. Este documento es fundamental para la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad dentro del Laboratorio.

En el Laboratorio no existía un documento que especificara el Sistema de Gestión de Calidad por lo que se elaboró el Manual de Calidad dando conformidad a cada uno de los requisitos de la norma NTC-ISO 17025 y de acuerdo a las actividades desempeñadas en el Laboratorio.

El Manual de Calidad LMIF-MCL-002, está dividido en varios capítulos los cuales contienen mínimo una descripción del laboratorio (misión, visión, estructura organizacional, políticas, objetivos entre otros). Y la forma como se cumplen cada uno de los capítulos de la norma NTC-ISO17025.

En el manual de Calidad se encuentra expresada las intenciones globales del laboratorio respecto a la Calidad y la forma como se le lleva seguimiento, a través de unos objetivos medidos con unos indicadores de eficacia.

7.1.3.1.1 Proceso de elaboración del Manual de calidad

- Responsable de elaboración y revisión:

Inicialmente el Director de Laboratorio designó al responsable en cuanto a la Elaboración del Manual de Calidad, quien fue la estudiante en práctica. Y la responsabilidad de la revisión y aprobación es el Director de Laboratorio. Esto está definido en el Manual de Calidad LMIF-MCL-002.

- Exactitud y adecuación:

Se aseguró que el esquema de Manual de Calidad fuera exacto y completo, y que la continuidad y el contenido del mismo sean adecuados.

- Revisión y aprobación final:

Se procedió a la revisión del documento por el Director de laboratorio, para asegurar la claridad, la exactitud, la adecuación y la estructura apropiada. La emisión de este manual

fue aprobado por el Director y cada copia de este debe llevar una evidencia de su autorización.

- **Distribución del Manual:**

Se definió el método de distribución para proporcionar la seguridad de que todos los usuarios tengan acceso apropiado al documento. La distribución es facilitada mediante la codificación de copias. Ver Procedimiento Control de documentos LMIF-PCD-002.

- **Incorporación de Cambios:**

Se diseñó un procedimiento para proveer la propuesta, elaboración, revisión, control e incorporación de cambios en el manual. Ver Procedimiento de Control de Documentos LMIF-PCD-002.

- **Control de la Emisión y de los Cambios:**

El control de la emisión y de los cambios del documento es esencial para asegurar que el contenido del manual está autorizado adecuadamente. Se definió un procedimiento para facilitar el proceso físico de la realización de los cambios. En cuanto a la actualización de cada manual se diseñó un procedimiento para tener la seguridad de que cada poseedor del manual reciba los cambios y los incluya en su copia. Ver procedimiento de Control de documentos LMIF-PCD-002.

- **Copias no Controladas:**

Se identificó claramente como copias no controladas todos aquellos manuales distribuidos fuera del sitio por parte del cliente y otra distribución del manual en donde no se prevea el control de los cambios. Ver procedimiento control de documentos LMIF-PCD-002.

7.1.3.1.2 Esquema del contenido del manual de la calidad

- a. El título, el alcance y el campo de aplicación.
- b. La tabla de Contenido.
- c. Las paginas introductorias acerca de la organización y del manual
- d. Definiciones

- e. Descripción de la estructura de la organización, las responsabilidades y autoridades
- f. La política y los objetivos de la calidad.
- g. Descripción de los elementos del sistema de la calidad.

a. Título, Alcance y Campo de Aplicación:

El título y el alcance del manual de la calidad definen la organización a la cual se aplica el manual. En esta sección también se define la aplicación de los elementos del sistema de la calidad.

b. Tabla de Contenido:

Esta se presentan los títulos de las secciones incluidas y como se pueden encontrar. La numeración de las secciones, páginas, figuras, ilustraciones, diagramas, tablas, etc., es clara y lógica.

c. Páginas Introdutorias:

Estas suministran información general acerca de la organización y del manual de calidad.

d. Definiciones:

Esta sección contiene las definiciones de los términos y conceptos que se utilizan únicamente dentro del manual de la calidad. Las definiciones suministran una comprensión completa, uniforme e inequívoca del contenido del manual de la calidad.

e. Administración del Manual:

Incluye una breve descripción de cómo se revisa y se mantiene actualizado el manual de calidad, quien es el responsable de controlarlo y en donde se encuentra ubicado el Manual.

f. Descripción de la Organización, las Responsabilidades y las Autoridades:

Esta sección suministra una descripción de la estructura del laboratorio, incluyendo un organigrama del laboratorio que indica la responsabilidad, la autoridad y la estructura

de las interrelaciones. Igualmente se da a conocer la misión y visión de la organización.

g. Política y Objetivos de la Calidad:

En esta sección del manual de calidad se formuló la política y los objetivos de la calidad de la organización. Aquí se presenta el compromiso de la organización con respecto a la calidad.

h. Elementos del Sistema de Calidad:

En el resto del manual se describen todos los elementos aplicables del sistema de la calidad. Esto se puede hacer incluyendo procedimientos documentados del sistema de la calidad.

La organización determinó los elementos del sistema de calidad que son aplicables, y basados en los requisitos de la Norma ISO 17025, la organización definió como aplicar, alcanzar y controlar cada uno de los elementos seleccionados.

7.1.3.2 PROCEDIMIENTOS.

Los procedimientos establecen, documentan y mantienen el Sistema de Calidad. De manera general los procedimientos tienen un estilo literario llano, de forma que sean accesibles para el personal y serán en la medida de lo posible de diseño y concepción homogénea.

Aquellos documentos requeridos por la norma NTC-ISO IEC 17025:2001 que son de obligatorio cumplimiento durante el desarrollo de un sistema de la Gestión de Calidad (SGC)) los cuales, se dividen en Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos:

➤ REQUISITOS DE GESTION

- Control de Documentos
- Revisión de Solicitudes, ofertas y Contratos
- Subcontratación de Ensayos

- Compras
- Servicio al cliente
- Quejas y reclamos
- Control de trabajos no conformes
- Acciones Correctivas
- Acciones Preventivas
- Control de Registros.
- Auditorias internas
- Revisiones por la dirección

➤ REQUISITOS TÉCNICOS

- Procedimientos de realización de prueba
- Capacitación de Personal
- Evaluación de desempeño
- Control de Condiciones ambientales
- Validación de Métodos
- Calculo de la Incertidumbre
- Calibración de Equipos
- Mantenimiento de equipos
- Muestreo
- Almacenamiento y manejo de muestras y patrones
- Aseguramiento de la calidad de los resultados
- Asegurar calidad de los resultados
- Informe de resultados

En el *Anexo 3* Listado Maestro de documentos, se presenta los procedimientos generados en el Sistema de gestión de calidad del laboratorio. Y en la sección 7.1.3.6 se especifica brevemente los procedimientos elaborados.

7.1.3.3 INSTRUCTIVOS

Son documentos de menor rango, habitualmente pautas técnicas concretas, que se desprenden de los diferentes Procedimientos;

Este tipo de documento es opcional en el se describe en forma detallada las actividades que surgen de los documentos y que por su grado de complejidad o por facilidad de comprensión requieren su aclaración.

7.1.3.4 REGISTROS

Este es un documento preestablecido impreso donde se registra información relacionada con una actividad o proceso.

En el *Anexo 4* Listado Maestro de Registros se presenta los procedimientos generados en el Sistema de gestión de calidad del laboratorio.

7.1.3.5 MANUAL DE FUNCIONES

Con el fin de dejar evidencia de la existencia de mecanismos de aseguramiento de la competencia del personal para desarrollar sus funciones, se elaboró una propuesta de Manual de funciones y Responsabilidades LMIF-MFR-001 en el que se incluyen requisitos de educación, formación, habilidades, experiencia y las funciones correspondientes, se establecieron las competencias de los cargos responsables de cada uno de los procesos identificados y que influyan directamente en la calidad del servicio o satisfacción del cliente.

El proceso de elaboración del Manual de funciones se inició con la recopilación de la información necesaria para realizar el análisis de las competencias que requería el cargo de acuerdo a sus funciones, mediante la utilización de un cuestionario y de entrevistas con los ocupantes del cargo y los jefes directos de los mismos.

El laboratorio no tenía definidas las funciones y responsabilidades del personal del Laboratorio, por lo tanto se crearon los procedimientos y formatos necesarios para llevar los registros adecuados de personal. El diseño de este manual inició con la aplicación de un Formulario de Análisis Ocupacional *Anexo 5*.

El análisis del cargo se realizó a través del diseño del Formulario de Análisis Ocupacional, el cual fue entregado a cada una de las personas que forman parte del Laboratorio. Seguidamente, se elaboró la descripción de los cargos partiendo del análisis del formulario, los cuales se analizaron junto con el Director del Laboratorio.

7.1.3.6 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

El manual constituye una guía sobre cómo para llevar a cabo la realización de los diferentes procesos, permitiendo la estandarización de la ejecución de las tareas, lo cual contribuye considerablemente a la mejora de la calidad del servicio ofrecido por el laboratorio.

Se establecieron dos Manuales en el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio:

- Manual de Procesos Administrativos: que incluye todos los procedimientos, formatos y demás documentos correspondientes al numeral 4 “Requisitos de Gestión” de la Norma ISO 17025
- Manual de procesos Técnicos: que incluye todos los procedimientos, formatos y demás documentos correspondientes al numeral 5 “Requisitos Técnicos” de la Norma ISO 17025

El Manual de procedimientos recopila los procedimientos del sistema de Gestión de Calidad que se han establecido para satisfacer las necesidades y requisitos legales del laboratorio; además contiene los registros de calidad que son necesarios para el cumplimiento de este sistema.

Tiene una codificación que facilita su identificación, así mismo, la estructura de cada procedimiento describe el procedimiento, los recursos y los formatos correspondientes para esta actividad.

Para elaborar este manual, inicialmente se identificaron los procedimientos a documentar, de acuerdo a los requerimientos de la Organización y a los requisitos legales y se realizó la descripción de cada uno de los procedimientos, manejando un lenguaje sencillo para su lectura. Posteriormente, se definió el formato para organizar la información del procedimiento y los responsables de cada uno de estos. Luego con la información recopilada se analizaron los procedimientos y se realizaron las mejoras convenientes o que eran necesarias para dar cumplimiento a los requisitos de la norma.

Todos los procedimientos tienen el mismo formato, esto con el fin de estandarizar la forma de documentar las actividades administrativas y técnicas del Laboratorio para esto se elaboró una Guía para la elaboración de los documentos LMIF-GED-001, incluida dentro del Manual de Procedimientos Administrativos LMIF-MPA-003.

Posteriormente se documentaron los procedimientos y se presentaron al responsable del proceso para que los revisara e hiciera las recomendaciones pertinentes para la mejora. Estas recomendaciones se implementaron y finalmente se documentaron los procedimientos finales, los cuales se presentaron ante Director de laboratorio para su aprobación.

La elaboración de los procedimientos permitió definir que otros documentos soportes eran necesarios para estandarizar los procesos y para dar cumplimiento a la Norma.

7.1.3.6.1 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Los procedimientos administrativos o de Gestión son los requisitos pertenecientes al numeral cuatro de la norma NTC-ISO-IEC 17025:2001 “Requerimientos Administrativos” que fueron diseñados y documentados para el Laboratorio de acuerdo a los requisitos de la norma y a las actividades que se desarrollan dentro del normal funcionamiento técnico y administrativo del Laboratorio de acuerdo a las disposiciones generales de la

Universidad y a sus políticas de servicios. Los procedimientos que se mencionan a continuación fueron los desarrollados durante el proceso de consolidación del Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas.

Para cada procedimiento se diseñaron los documentos específicos como instrucciones de trabajo, planos, especificaciones, formatos, registros, etc. Los documentos administrativos que forman parte de este manual son los siguientes:

➤ **Procedimiento Información confidencial**

Este procedimiento identificado con el código LMIF-PIC-001, establece los lineamientos generales a las que deben sujetarse los empleados del laboratorio, para asegurar la confidencialidad de la información proporcionada y recolectada durante el desarrollo del contrato, evitando así la divulgación que podría causar daños o perjuicios a sus clientes.

➤ **Procedimiento para Control de documentos**

Este procedimiento identificado con el código LMIF-PCD-002, describe la forma como se van a controlar los documentos, su aprobación y edición, la revisión periódica de los documentos, la validez de los documentos, los cambios en los documentos y la forma como se realizan y controlan los cambios en documentos mantenidos en sistemas computarizados. La versión preliminar fue revisada por el Director del laboratorio.

Así mismo se elaboró una Guía para Elaboración de Documentos LMIF-GED-001, incluida también en el Manual de Procedimientos Administrativos. En esta guía se observa la estructura que deben tener todos los documentos necesarios para el Sistema de Gestión de calidad del laboratorio.

➤ **Procedimiento para Control de Acceso al Laboratorio.**

Este procedimiento identificado con el código LMIF-PCA-006, busca proporcionar los requisitos indispensables para el manejo de la entrada del personal al Laboratorio, permitiendo así un mayor control y cuidado para los equipos y muestras utilizadas en este, generando una atmósfera de seguridad y confidencialidad, necesarias para asegurar

el Sistema de Calidad y consolidar la confidencialidad requerida por el Laboratorio y sus Clientes.

➤ **Procedimiento Revisión de Solicitudes, ofertas y Contratos.**

Este procedimiento identificado con el código LMIF-PRS-003, establece los lineamientos para revisar las solicitudes, ofertas y contratos con el fin de asegurar que los requerimientos de los clientes están definidos, documentados y entendidos adecuadamente.

➤ **Procedimiento de Compras.**

Este procedimiento identificado con el código LMIF-PCS-004, establece los lineamientos para la selección y compra de servicios, suministros y equipos requeridos por el laboratorio, de acuerdo a las normas y procedimientos establecidos por la Universidad Industrial de Santander.

➤ **Procedimiento de Servicio al Cliente**

Este procedimiento identificado con el código LMIF-PSC-005, establece los lineamientos generales para garantizar que el servicio ofrecido por el laboratorio satisface las necesidades y requerimientos del cliente, mediante la retroalimentación de las sugerencias de sus clientes y proveedores.

➤ **Procedimiento de Quejas y Reclamos de clientes**

Este procedimiento identificado con el código LMIF-PQR-007, establece los lineamientos generales para garantizar una adecuada gestión en el manejo y solución de quejas y reclamos recibidas de los clientes o de otras partes en el laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas.

➤ **Procedimiento de Control de Trabajo no Conforme.**

Este procedimiento identificado con el código LMIF-PCN-008, establece los lineamientos generales para detectar las no conformidades en el trabajo realizado y llevar a cabo acciones encaminadas a la reducción del impacto producido, así como la puesta en práctica de las correspondientes acciones correctivas y preventivas.

➤ **Procedimiento para Acciones Correctivas y Preventivas.**

Este procedimiento identificado con el código LMIF-PCP-009, establece los lineamientos generales para identificar, analizar y eliminar las causas de las no conformidades reales y potenciales del Sistema de gestión de calidad del laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas de la Universidad Industrial de Santander.

➤ **Procedimiento de Control de Registros.**

Este procedimiento identificado con el código LMIF-PCR-010, establece los lineamientos generales para la identificación, recolección, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros técnicos y de calidad que proporcionen evidencia, así como la operación del sistema de gestión de calidad del laboratorio.

➤ **Procedimiento de Auditorías internas.**

Este procedimiento identificado con el código LMIF-PAI-011, establece las responsabilidades y requisitos necesarios para la planificación y realización de auditorías internas al Sistema de gestión de la calidad del laboratorio de Microtermometría en Inclusiones fluidas, así como para informar sus resultados y mantener los registros de calidad que se deriven de su aplicación.

➤ **Procedimiento de Revisión por la Dirección.**

Este procedimiento identificado con el código LMIF-PRD-012, establece los lineamientos generales para llevar a cabo las revisiones, evaluaciones y mejoras al Sistema de Gestión de la Calidad, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continua.

Este documento se establece con el fin de desarrollar la actividad de revisión por la dirección, más allá de la verificación de la eficacia y eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad, a fin de convertirla en un proceso que se extienda a la totalidad de la organización y que evalúe también la eficiencia del Sistema. Mediante su liderazgo, la dirección estimula el intercambio de nuevas ideas con discusiones abiertas y evaluación de la información, durante las revisiones por la dirección.

7.1.3.6.2 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TECNICOS

Los procedimientos Técnicos se elaboraron teniendo en cuenta los requisitos de la Norma Internacional NTC-ISO-IEC-17025, según el numeral 5 “Requisitos Técnicos”, siguiendo su secuencia y estructura. Todos los procedimientos tienen el mismo formato, esto con el fin de estandarizar la forma de documentar las actividades de carácter técnico del Laboratorio. Para la elaboración de este manual, los procedimientos técnicos por prueba existían pero no se encontraban disponibles para el personal que lo requería en el Laboratorio.

Para cada procedimiento se diseñaron los documentos específicos como instrucciones de trabajo, planos, especificaciones, formatos, registros, etc. Los documentos que forman parte de este manual son los siguientes:

➤ **Procedimiento de Capacitación.**

Este procedimiento identificado con el código LMIF-PCP-014, establece los lineamientos generales para atender las necesidades de capacitación del personal del laboratorio, con el fin de impulsar su formación que les permita mejorar su calidad y nivel de vida, para

proporcionar un mejor servicio a nuestros clientes así como propiciar un ambiente laboral agradable.

Para la elaboración de este procedimiento se tuvo en cuenta que la universidad tiene establecidas para todas las clasificaciones existentes de los cargos una política de capacitación(reglamento de personal capítulo VIII “ De la capacitación, adiestramiento y perfeccionamiento” en los artículos 134,135, 136, 137,138), que dichas políticas aplicarán para los empleados de planta como lo es el director del laboratorio, dicha política menciona un plan de capacitación elaborado por cada una de las escuelas para sus profesores de planta y se programa para cuatro años. Como el personal que trabaja dentro del Laboratorio está contratado por prestación de servicios rubro principal del sistema financiero, es obligación del laboratorio mantener un programa de capacitación de acuerdo a su disponibilidad de recursos y necesidades encontradas durante el desarrollo de las actividades ya que los análisis realizados en el Laboratorio requieren de una actualización constante de las técnicas y del marco legal; también de los resultados emitidos por las evaluaciones de desempeño hechas a los miembros del laboratorio, de acuerdo con esto se planteó un procedimiento para identificar las necesidades de capacitación, programarlas y ejecutarlas. Diseñado y elaborado en conjunto con los empleados del laboratorio.

➤ **Procedimiento de Evaluación de Desempeño.**

Este procedimiento identificado con el código LMIF-PED-013, establece los lineamientos generales para evaluar el desempeño del personal de una manera objetiva, tomado no solo como un instrumento para asegurar que la persona es capaz de cumplir determinadas actividades, sino también para asegurar que en la organización existan procesos de aprendizaje continuo, orientados a lograr los objetivos de la organización y del personal.

➤ **Procedimiento de control de las Condiciones Ambientales**

Este procedimiento identificado con el código LMIF-PCA-015, establece los lineamientos generales para el monitoreo y control de las condiciones ambientales, para asegurar la

calidad de las actividades realizadas en el laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas, ya que la norma exige unas condiciones muy especiales que garanticen que las condiciones ambientales no invaliden los resultados emitidos por el laboratorio.

➤ **Procedimiento de calibración de Equipos:**

Este procedimiento identificado con el código LMIF-PCE-016, establece los lineamientos generales para la realización de calibraciones en equipos de medición y ensayo, del Laboratorio.

Así mismo, se elaboró un instructivo para la Calibración de Equipos LMIF-ICE-001.

➤ **Procedimiento de Cálculo de la Incertidumbre.**

Este procedimiento identificado con el código LMIF-PCI-017, establece los principios y los requisitos para la estimación, evaluación y expresión de la incertidumbre de medida en los ensayos que el Laboratorio realiza.

➤ **Procedimiento de Mantenimiento de Equipos.**

Este procedimiento identificado con el código LMIF-PME-018, establece los lineamientos generales para la planeación del mantenimiento de los equipos utilizados para la prueba de microtermometría en Inclusiones fluidas, para asegurar el correcto funcionamiento de ellos y la calidad de los resultados.

➤ **Procedimiento para Asegurar Correcta Utilización de Equipos.**

Este procedimiento identificado con el código LMIF-PUE-019, establece los lineamientos generales para asegurar que los equipos que utiliza el laboratorio en la realización de las pruebas de ensayo son los apropiados y están en perfectas condiciones de

funcionamiento suficientes para satisfacer los requisitos de la norma NTC-ISO 17025:2001.

➤ **Procedimiento para Almacenamiento y manejo de insumos, muestras y Patrones.**

Este procedimiento identificado con el código LMIF-PAM-020, establece los lineamientos generales para la recepción, almacenamiento y manejo de muestras para ensayo e insumos en el laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas de la Escuela de Geología.

➤ **Procedimiento para Asegurar Calidad de los Resultados.**

Este procedimiento identificado con el código LMIF-PCR-021, establece los lineamientos generales para describir los mecanismos a utilizar para asegurar la calidad de los resultados emitidos por el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas.

En este procedimiento se hizo un resumen de todas las variables que maneja el laboratorio y que de acuerdo a la norma influyen en la calidad de los resultados haciéndose énfasis en su cumplimiento de acuerdo a los procedimientos anteriores.

➤ **Procedimiento de Reporte de Ensayo.**

Este procedimiento identificado con el código LMIF-PRE-022, se diseñó para darle cumplimiento a la norma en especial al formato que se tenía para el reporte de resultados, pues siguiendo los lineamientos de la norma no se ajustaba a ella, se le hicieron los cambios necesarios según propuesta presentaba y aprobada por el director del Laboratorio.

➤ **Procedimiento Realización de prueba**

Este procedimiento identificado con el código LMIF-PRP-023, corresponde al ensayo que está dentro del proceso de acreditación, de la prueba de Microtermometría en inclusiones fluidas, y utilizan los lineamientos de la Norma Internacional suministrada por la Casa Linkam.

8. IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Esta etapa estuvo encaminada a orientar al personal en la correcta aplicación, tratamiento, almacenamiento y conservación de los diferentes documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, con el propósito de evidenciar la planificación, seguimiento, control, mejora continua, interrelación de los procesos, medición y demás características exigidas por la NTC-ISO 17025.

8.1. METODOLOGÍA DE IMPLEMENTACIÓN

Esta etapa fue la parte central del proceso de establecimiento del sistema de gestión de calidad. Para lograr el objetivo propuesto se requirió de la participación y el compromiso de todo el personal de la organización.

La aplicación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio implicó un importante proceso de cambio en la cultura organizacional, debido a que el personal estaba acostumbrado a realizar las actividades de una forma diferente a la requerida por el nuevo sistema.

Como parte de la implementación, se establecieron los objetivos de calidad y su respectiva forma de medición a través de los indicadores de desempeño del sistema. De esta forma fue posible medir los efectos de la implementación del sistema.

Así mismo se enfatizó en la toma acciones correctivas para analizar las causas de los problemas y establecer soluciones que eviten la repetición de los mismos, garantizando el mejoramiento continuo de los procesos. Esta tarea fue responsabilidad del Estudiante en práctica.

La implementación fue un proceso que se inició desde el momento que se iban diseñando los documentos hasta cuando se requiera de su uso, y fue de gran importancia el compromiso del personal de Laboratorio para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad

8.2. PASOS A SEGUIR EN EL PROCESO DE IMPLEMENTACION

Durante el establecimiento de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio, se desarrollaron las siguientes actividades:

- **Establecimiento del Comité de Calidad.**

Se creó el comité de calidad en el laboratorio con el fin de adoptar por parte de todo el personal una filosofía de trabajo en equipo orientada a la calidad, ya que gracias a la colaboración de todos los miembros de la organización establecer el sistema de gestión de calidad fue posible. El comité de Calidad se conformó por el Director de Calidad, Auxiliares y estudiante en práctica (Auxiliar del S.G.C)

En la reunión de celebración de la implementación del sistema de calidad se dió un consolidado y a la vez una retroalimentación sobre el total de los documentos del sistema de gestión de calidad, la importancia de su actualización, su utilización y su ubicación dentro del Laboratorio (Acta de implementación Anexo 6).

- **Elaboración del organigrama, la misión y la visión del laboratorio.**

La elaboración del organigrama del laboratorio la misión y visión del laboratorio se realizó con la participación de los funcionarios que pertenecen al comité de calidad del laboratorio. Esto se encuentra en la sección 3.3 de este Libro.

Aquí se definieron los niveles de autoridad y se realizó la identificación del propósito fundamental del laboratorio y de los logros que el laboratorio quiere alcanzar para realizar excelentemente su misión.

- **Identificación e interrelación de procesos.**

Con la participación del comité de calidad se determinaron los procesos que pertenecen al Laboratorio. Durante el desarrollo de esta actividad, se identificaron procesos que en el laboratorio no se habían contemplado anteriormente y que son de vital importancia para ofrecer resultados confiables. Ver Capítulo 7 de este Libro.

- **Elaboración e implementación de la Política y los Objetivos de Calidad.**

Se elaboró la política de calidad relacionada a la misión y visión del laboratorio y enfocada a la satisfacción del cliente y la mejora continua. Se determinaron los objetivos para evaluar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad. Se determinaron las metas para cada uno de estos objetivos con el fin de establecer estrategias para lograrlas.

La política y objetivos se difundieron en toda la organización del laboratorio y se publicaron en las instalaciones del laboratorio. Ver Capítulo 7 de este libro.

- **Elaboración del Manual de Funciones.**

Se elaboró el manual de funciones con respecto a las actividades que desempeña cada cargo y se definieron en este las responsabilidades de los funcionarios dentro del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, describiendo también el perfil para cada uno de los ocupantes al cargo. Este manual sirve de apoyo al director de calidad para realizar seguimiento al correcto desempeño de los funcionarios del laboratorio. Ver el Manual de Funciones y Responsabilidades identificado con código LMIF-MFR-001.

- **Elaboración del Manual de Procedimientos**

Los procedimientos que se documentaron para el establecimiento del sistema de gestión de calidad integran el manual de procedimientos. Se creó el manual de procedimiento Administrativo y el Manual de Procedimientos Técnicos. Se recopiló información de cada funcionario del laboratorio según las actividades que realiza dando cumplimiento a los

requisitos de la norma y a las leyes que rigen al laboratorio. Posteriormente estos procedimientos se revisaron en las reuniones administrativas en donde el director de calidad hacía la revisión final y el director del laboratorio aprobaba la documentación. Ver Manual de Procedimientos Administrativos LMIF-MPA-003, Y Manual de Procedimientos Técnicos LMIF-MPT-004.

- **Elaboración del Manual de Calidad**

Una vez elaborados todos los procedimientos que dan cumplimiento a la norma, se elaboró el Manual de Calidad en donde se presenta una breve descripción del laboratorio, su misión su visión, la política de calidad, los objetivos de calidad, los indicadores para los objetivos, los procesos del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio y su interrelación. Ver Manual de Calidad identificado con código LMIF-MCL-002.

➤ **IMPLEMENTACION:**

Luego de haber documentado los procesos del Sistema de Calidad, se procedió a la implementación de este Sistema, el cual consistió en:

- Distribuir la documentación a todos los implicados.

La documentación aprobada se distribuyó al personal autorizado del laboratorio en la medida en que iban siendo aprobadas, con el fin de que los conocieran y aseguren el diligenciamiento correcto y oportuno de los documentos que le aplican a sus actividades.

- Implantación de documentos

Se garantizó que el personal que afecta la calidad del servicio, realice las actividades tal cual se documentó en los procedimientos e instructivos de trabajo.

- Registro de actividades

Se garantizó que el personal que afecta la calidad del servicio, diligencie los formatos y registros donde se evidencia la operación de cada documento.

- Revisiones periódicas

Se efectuaron revisiones periódicas de los formatos y registros diligenciados con el fin de cumplir lo siguiente:

- Comprobar su correcto diligenciamiento.
- Evidenciar el seguimiento y control de los procesos
- Detectar la conformidad de los procesos
- Corroborar que las no conformidades tengan seguimiento, lo que implica que se tomen las acciones respectivas.
- Confirmar que los registros y formatos sean almacenados correctamente.
- Elaborar informes de la revisión de formatos y registros, especificando detalladamente los hallazgos encontrados y las respectivas observaciones y recomendaciones.

- Evaluación de la Implementación

Como parte de la evaluación del sistema de gestión de calidad en el Laboratorio, se llevó a cabo la retroalimentación de los funcionarios del laboratorio con respecto a la política de calidad, objetivo de calidad y algunos de los documentos del laboratorio y así determinar el grado de conocimiento que se tiene del Sistema de Calidad implementado.

Posteriormente se evaluó todo el sistema de Gestión de Calidad siguiendo el procedimiento de Auditorías Internas (Ver LMIF-PAI-011) y que se describe en detalle en el siguiente capítulo.

9. AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LA NTC ISO 17025.

9.1. AUDITORIA INTERNA

9.1.1 Definición de Auditoría.

La auditoría es una actividad sistemática realizada para verificar, mediante el examen y evaluación de evidencias objetivas, que los elementos aplicables del programa de calidad son apropiados y han sido desarrollados, documentados e implantados de acuerdo con los requisitos especificados.

9.1.2 Principios de Auditoría.

En el desarrollo de la auditoría se deben destacar en los auditores los siguientes principios:

- **Conducta Ética:** En la auditoría son esenciales la confianza, la integridad, la confidencialidad y la discreción.
- **Presentación ecuánime:** Los hallazgos, conclusiones y reportes de la auditoría reflejan con veracidad y exactitud las actividades de auditoría. Se reportan los obstáculos significativos, los aspectos no resueltos o las opiniones divergentes entre el equipo auditor y el auditado.
- **Debido cuidado profesional:** Los auditores proceden con el debido cuidado de acuerdo con la importancia de la tarea que desempeñan y la confianza depositada en ellos por los clientes de la auditoría y las partes interesadas. Un factor importante es tener la competencia necesaria.

Los principios que siguen se refieren a la auditoría, la cual es por definición independiente y sistemática.

- **Independencia:** Los auditores son independientes de la actividad que es auditada y están libres de sesgo y conflicto de intereses. Los auditores mantienen una actitud objetiva a lo largo del proceso de auditoría para asegurarse de los hallazgos y conclusiones de la auditoría basados sólo en la evidencia de la auditoría.
- **Enfoque basado en la evidencia:** La evidencia de la auditoría es verificable. Está basada en muestras de la información disponible, ya que una auditoría se lleva a cabo durante un período de tiempo delimitado y con recursos finitos. El uso apropiado del muestreo está estrechamente relacionado con la confianza que puede depositarse en las conclusiones de la auditoría.

9.1.3 Programa de Auditoría

Es el conjunto de una o más auditorías planificadas par un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico. Un programa de auditoría también incluye todas las actividades necesarias para planificar y organizar el número y tipo de auditorías, y para proporcionar los recursos para llevarlos a cabo de forma eficaz y eficiente dentro de los plazos establecidos. (Programa de Auditoría *Anexo 7*)

9.1.4 Objetivos de un Programa de Auditoria.

Se establecen los objetivos para dirigir la planeación y realización de las auditorías. Los objetivos pueden basarse en:

- Prioridades de la dirección
- Exigencias de un cliente
- Requisitos del Sistema de Calidad propio.
- Requisitos reglamentarios, legales y contractuales.
- Riesgos potenciales de la organización.

9.1.5 Amplitud del Programa de Auditorías.

La amplitud del programa de auditoría puede variar y está influenciada por el tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización que se audite, así como por lo siguiente:

- a) El alcance, el objetivo, y la duración de cada auditoría que se realice
- b) La frecuencia de las auditorías que se realicen
- c) Las normas, requisitos legales, reglamentarios y contractuales
- d) La necesidad de acreditación o de certificación
- e) Cambios significativos en la organización o en sus operaciones

9.1.6 Responsabilidades del programa de auditoría.

La responsabilidad de la gestión de un programa de auditoría se debe asignar a una o mas personas con conocimientos generales de los principios de auditoría, de la competencia de los auditores y de la aplicación de las técnicas de auditoría. Estas personas deben tener habilidades para la gestión, así como conocimientos técnicos y del negocio pertinente para las actividades que van a auditarse. Las personas a las cuales se asigna la responsabilidad de gestionar el programa de auditorías deben:

- Establecer los objetivos y amplitud del programa de auditoría
- Establecer las responsabilidades y los procedimientos, y asegurarse de que se proporcionan recursos
- Asegurarse de la implementación del programa de auditoría
- Asegurarse de que se mantienen los registros pertinentes del programa de auditoría
- Realizar seguimiento, revisar y mejorar el programa de auditoría

9.1.7 Recursos del programa de auditoría.

Cuando se identifican los recursos del programa debe considerarse:

- Los recursos financieros necesarios para desarrollar, implementar, dirigir y mejorar las actividades de la auditoría
- Las técnicas de auditoría
- Los procesos para alcanzar y mantener la competencia de los auditores, y para mejorar su desempeño
- La disponibilidad de auditores y expertos técnicos que tengan la competencia apropiada para los objetivos particulares del programa de auditoría
- La amplitud del programa de auditoría
- El tiempo de viaje, alojamiento y otras necesidades de la auditoría

9.1.8. Implementación del programa da auditoría

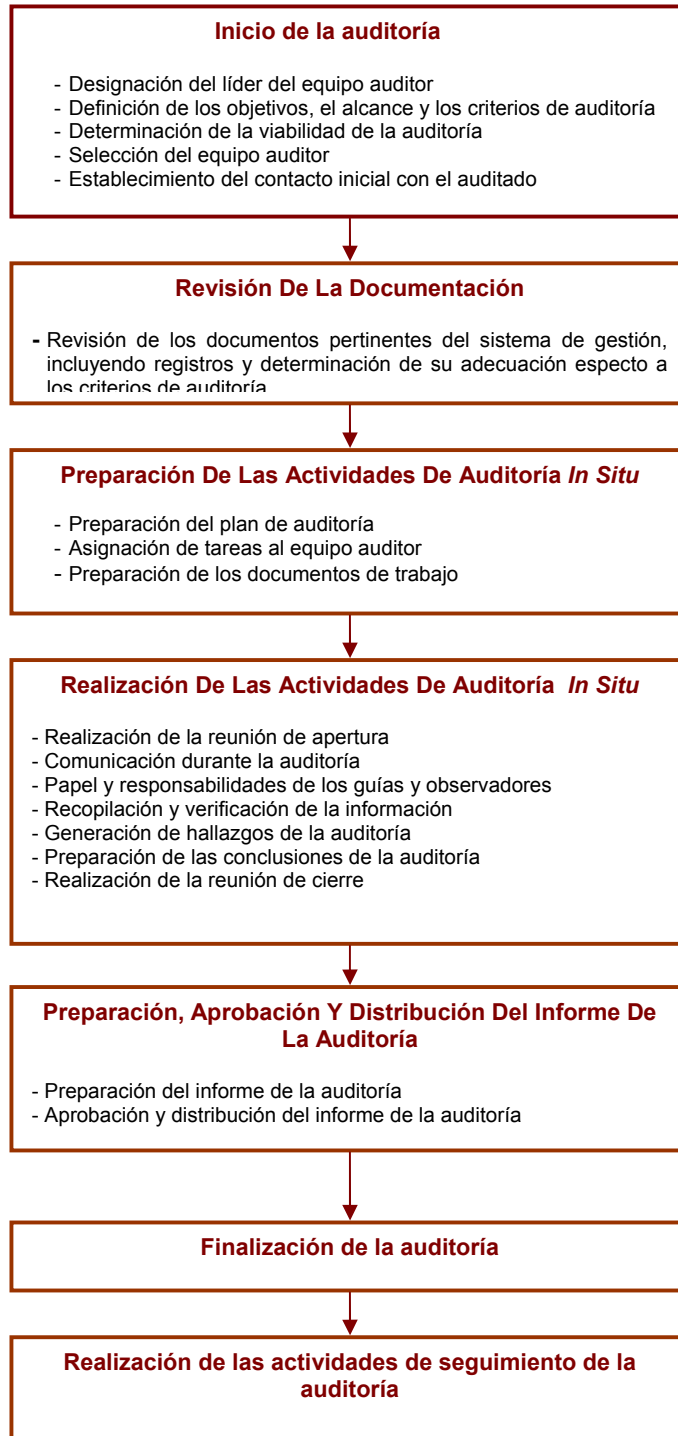
La implementación del programa da auditoría debe tratar lo siguiente:

- La comunicación del programa de auditoría a las partes pertinentes.
- La coordinación y elaboración del calendario de auditorías y otras actividades relativas al programa de calidad.
- El establecimiento y mantenimiento de un proceso para la evaluación de los auditores y su continuo desarrollo profesional.
- Asegurarse de la selección de los equipos auditores
- La provisión de los recursos necesarios para los equipos auditores
- Asegurarse de la realización de las auditorías de acuerdo al programa de calidad
- Asegurarse del control de registro de las actividades de auditoría
- Asegurarse de la revisión y aprobación de los informes de auditoría.
- Asegurarse del seguimiento de la auditoría.

9.1.9 Proceso de la Realización de la Auditoria.

Se debe planificar las actividades que se llevarán a cabo en una auditoría, teniendo en cuenta el alcance y complejidad de la auditoría a realizar. En la Figura 10 se muestra un flujograma de las actividades a realizar antes y durante de una auditoría.

Figura 10. Actividades de auditoría



9.2. ACTIVIDAD DE AUDITORIA INTERNA

Como parte de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio de Microtermometría en inclusiones Fluidas de la Universidad Industrial de Santander, se llevó a cabo la Auditoría Interna para verificar que los documentos elaborados, se utilicen en su totalidad adecuadamente por todo el personal del laboratorio, verificando el cumplimiento de las actividades descritas en los procedimientos y su adecuación a los requisitos de la NTC ISO-IEC 17025.

La Auditoría se llevó a cabo siguiendo el modelo descrito por el Procedimiento de Auditoría Interna LMIF-PAI-011 del Laboratorio de Microtermometría en inclusiones Fluidas y con base en la introducción a las auditorias mencionada anteriormente en el presente capítulo.

La evaluación se realizó de acuerdo a unos objetivos planeados inicialmente y los cuales fueron el propósito de la revisión, estos objetivos fueron los siguientes:

- Realizar una revisión de la Documentación.
- Evaluar la efectividad de los Registros Implementados.
- Conocer la aptitud de los miembros del Laboratorio por la mejora continua
- Conocer si los registros implementados se diligenciaron correctamente.

La Auditoria o revisión la realizó una persona externa al laboratorio el Ingeniero Mario García, Auditor Interno del Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025, quien trabaja en el mismo campo que maneja el laboratorio y tiene conocimientos en acreditación de Laboratorios. El auditor pertenece al Grupo de Investigación en Geología de Hidrocarburos y del carbón, de la Escuela de Geología.

9.2.1 Designación del líder del equipo auditor:

Para dar cumplimiento a esta actividad, se contacto al Director del Laboratorio de Petrografía Doctor Mario García, ya que esta persona recibió la capacitación de la Norma ISO 17025, realizada por la Universidad y recibió el Diploma de Auditor Interno. Esta persona cuenta con los conocimientos técnicos y de la Norma necesarios para realizar la auditoría al laboratorio.

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

Los objetivos, criterios y alcance de la auditoría se establecieron en el Programa de Auditorías (*Anexo 7*). En este Programa de Auditorías fue elaborado en conjunto con el Director del Laboratorio y la Estudiante en Práctica donde se determinaron los objetivos de la auditoría definiendo qué es lo que se va a lograr con esta evaluación del sistema. El alcance de la auditoría describe la extensión, los límites, las actividades y procedimientos que van a ser auditados, así como el período de tiempo cubierto por la auditoría. Los criterios se utilizan como una referencia frente a la cual se determina la conformidad, incluye procedimientos, normas, leyes, reglamentos y requisitos del sistema de gestión que plantea la Norma Internacional NTC-ISO-IEC 17025.

9.2.3 Determinación de la viabilidad de la auditoría.

La viabilidad de la auditoría se determinó teniendo en consideración los siguientes factores:

- La información suficiente y apropiada para planificar la auditoría
- La cooperación adecuada del personal del Laboratorio
- El tiempo y los recursos adecuados
- El interés del Laboratorio por evaluar su sistema de gestión de calidad

9.2.4 Selección del equipo auditor.

Se designó la persona encargada de la ejecución de la auditoría para el Laboratorio contando para esta actividad con el Director del Laboratorio de Petrografía el Doctor Mario García, como auditor líder, acompañado por la estudiante en práctica quien sería parte del proceso como observador.

9.2.5 Establecimiento del contacto inicial con el auditado.

El contacto inicial con el personal del Laboratorio se realizó a manera informal con el propósito de establecer canales de comunicación, proporcionar información sobre la fecha y duración del proceso de auditoría, solicitar acceso a los documentos pertinentes, incluyendo registros, determinar las reglas de seguridad aplicables al Laboratorio y hacer preparativos para la auditoría.

9.2.6 Revisión de la documentación.

Antes de realizar las actividades de auditoría *in situ*, se envió la documentación del Laboratorio al auditor líder (5 días antes) con el fin de que bajo su criterio y formación como auditor interno, determinara la conformidad inicial del sistema, según la documentación, con los criterios de auditoría.

En la documentación enviada, se incluyó el Manual de Calidad del Laboratorio el cual contiene en forma general la estructura documental de la cual se basa el laboratorio para desarrollar sus actividades. También el Manual de Procedimientos Administrativos y Técnicos. Una vez el auditor líder estudió los Manuales encontró que la documentación resultó adecuada con los objetivos y el alcance de la auditoría, comunicando al Laboratorio informalmente su punto de vista, con lo que el director del Laboratorio dio continuidad al proceso de Auditoría interna.

9.2.7 Preparación del Plan de Auditoría

El auditor líder junto con la estudiante en práctica prepararon el Plan de Auditoría (Anexo 8) con cual incluye los objetivos de la auditoría, alcance de la auditoría, áreas a auditar, criterios, documentos de referencia, participantes en la auditoría, actividades a desarrollar y las condiciones bajo las cuales se entrega el informe final de auditoría.

9.2.8 Asignación de tareas al equipo auditor.

Las funciones del auditor líder se encuentran en el plan de auditoría (Ver Anexo 8 de este libro), donde se describe la agenda con las actividades que tiene que desarrollar.

9.2.9 Preparación de los documentos de trabajo.

Durante esta actividad se prepararon los documentos de trabajo necesarios como referencia y registro del desarrollo de la auditoría. Se realizó una lista de chequeo donde se presenta un cuestionario de evaluación con el fin de que el Laboratorio obtenga una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que son evaluados de acuerdo con los requisitos de la Norma NTC-ISO IEC- 17025. En cada pregunta se indica el apartado de la norma al que se refiere, responsable de dar cumplimiento a dicho requisito.

9.2.10 Realización de la reunión de apertura.

La reunión de apertura se llevó a cabo según lo establecido en el Plan de Auditoría con el fin de confirmar el plan de auditoría, proporcionar un breve resumen de las actividades a desarrollar, confirmar los canales de comunicación y proporcionar al personal auditado la oportunidad de realizar preguntas. Inicialmente se presentó al auditor líder encargado de la actividad, incluyendo una descripción general de sus funciones adicionalmente se consideraron los siguientes puntos:

- Se confirmaron los objetivos, alcance y criterios de la auditoría

- Se confirmó de la agenda como la fecha y hora de las actividades
- Se explico también la forma como se recogería la información en cada actividad
- Se aclaró que se mantendrá la confidencialidad de la información que se recolecte
- También en esta reunión se definió la fecha de entrega del informe final, estableciéndose el plazo máximo.

9.2.11 Papel y responsabilidades de observadores.

La estudiante en práctica acompañó al auditor líder como observador, pero de ningún modo formó parte del equipo auditor.

9.2.12 Recopilación y verificación de la información.

Utilizando las herramientas que se destinaron para esta actividad como la lista de chequeo y los distintos formatos para registro de hallazgos, se dio inicio a la recopilación y verificación de la documentación, identificando inicialmente las fuentes de información según los documentos de referencia expresos en el Plan de Auditoría empleando un muestreo apropiado y teniendo siempre en cuenta los objetivos, el alcance y los criterios del Plan de Auditoría. Los métodos empleados para recopilar la información fueron principalmente entrevistas en el lugar de trabajo, observación de actividades y revisión de los documentos que forman parte del sistema de gestión del Laboratorio.

9.2.13 Generación de hallazgos de la auditoría.

Una vez se dio origen a los hallazgos que se pueden identificar como oportunidades de mejora u observaciones, se registraron en su respectivo formato teniendo en cuenta que la evidencia de la auditoría y los criterios de la misma constituyen el hallazgo, lo que da origen a la conformidad o no conformidad de la situación encontrada.

9.2.14 Preparación de las conclusiones de la auditoría.

Una vez finalizada la actividad de campo, el auditor líder realizó un resumen de lo que fue la actividad antes de continuar con la reunión de cierre. Donde hubo lugar a conclusiones relacionadas al grado de conformidad del sistema de gestión con los criterios de la auditoría así como el nivel de implementación del sistema.

9.2.15 Realización de la reunión de cierre.

La reunión de cierre se dio inicio a la hora prevista en el Plan de Auditoría, la cual fue presidida por el auditor líder, quien presentó los hallazgos y conclusiones de la auditoría de tal manera que fueron comprendidos y reconocidos por el personal auditado, donde se generaron inmediatamente las acciones correctivas y compromisos pertinentes a las no conformidades detectadas, adicionalmente, se estableció la entrega del informe final y sus respectivas observaciones.

9.2.16 Preparación del informe de auditoría.

El auditor líder se encargó de la preparación y el contenido del informe de la auditoría en el cual se indica el objetivo y alcance de la auditoría, las áreas que fueron auditadas, el balance de los hallazgos, observaciones, anexos respectivos y planes de acción acordados (*Anexo 9 Informe Final de Auditoría*).

9.2.17 Aprobación y distribución del informe de la auditoría.

El informe final de auditoría se emitió en la fecha establecida por parte de la Dirección del Laboratorio, el cual fue fechado, revisado y aprobado de acuerdo con el procedimiento de Auditorías del Laboratorio.

9.2.18 Seguimiento y plan de mejora.

Una vez se recibió dicho informe el Laboratorio tomo las medidas correctivas necesarias para dar solución a las no conformidades encontradas en el sistema mediante un Plan de Mejora (*Anexo 12*), donde se especifica la descripción de las acciones a tomar, los responsables, las fechas establecidas para su implementación y una acción de seguimiento para asegurar que las acciones tomadas sean eficaces.

9.2.19 Finalización de la auditoría.

Una vez concluidas todas las actividades relacionadas en el Plan de Auditorías y el informe de la auditoría aprobado se da por finalizada la actividad de auditoría. Los documentos pertenecientes a esta actividad se archivaron de acuerdo con el procedimiento de control de documentos y control de registros establecido en el Laboratorio, con el fin de que sea tenido en cuenta para el seguimiento de las acciones tomadas, y futuras revisiones por la dirección.

9.3. RESULTADOS DE AUDITORIA

Los resultados de la Evaluación de Implementación se evidencian en el Informe de Auditorías *Anexo 9*.

Se plantearon tareas para ajustes y un Plan de Mejora (*Anexo 12*) al Sistema de Gestión de la Calidad, las cuales se originaron en la auditoría y de inmediato se dio solución a los no conformidades encontradas, sujetas a el seguimiento correspondiente.

Se realizó una Lista de Chequeo Final (*Anexo 10*), el cual indica el grado de cumplimiento alcanzado por el Laboratorio frente a la Norma Internacional NTC-ISO-IEC- 17025.

9.4. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS EN EL LABORATORIO

Como resultado de la actividad de evaluación de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad con respecto a los requisitos de la NTC ISO-IEC 17025, se encontraron Hallazgos, los cuales se registran en la Lista de Chequeo Final (*Anexo 10*).

Y con esta Lista de chequeo se procedió a realizar un análisis, para determinar el nivel de cumplimiento alcanzado por el laboratorio luego del diseño del Sistema de Gestión de Calidad con respecto a los requisitos tanto técnicos como administrativos que plantea la Norma NTC ISO-IEC 17025, mediante las siguientes tablas

TABLA 4. Conformidades con respecto a los requisitos administrativos de la Norma NTC ISO 17025.

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS	Numeral Norma	Total de Requisitos por cumplir	Cantidad de Requisitos Conformes
Organización	4.1	13	13
Sistema de calidad	4.2	10	10
Control de documentos	4.3	12	11
Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	4.4	8	8
Subcontratación	4.5	No aplica	No aplica
Compra de servicios y suministros	4.6	4	4
Servicio al cliente	4.7	1	0
Quejas	4.8	2	2
Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes	4.9	7	7
Acción correctiva	4.10	5	5
Acción preventiva	4.11	3	3
Control de registros	4.12	9	9
Auditorías internas	4.13	8	8
Revisiones por la alta dirección	4.14	2	2
TOTAL DE CONFORMIDADES		85	83

FIGURA 11. Requisitos Administrativos Cumplidos En El Laboratorio

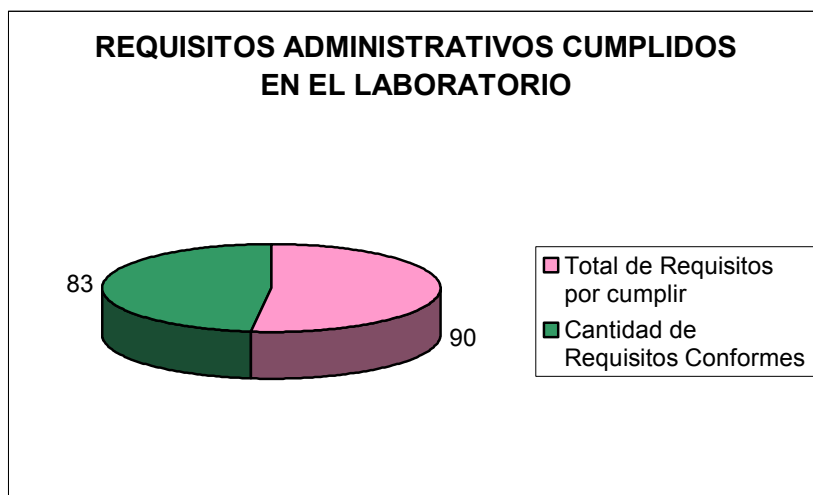
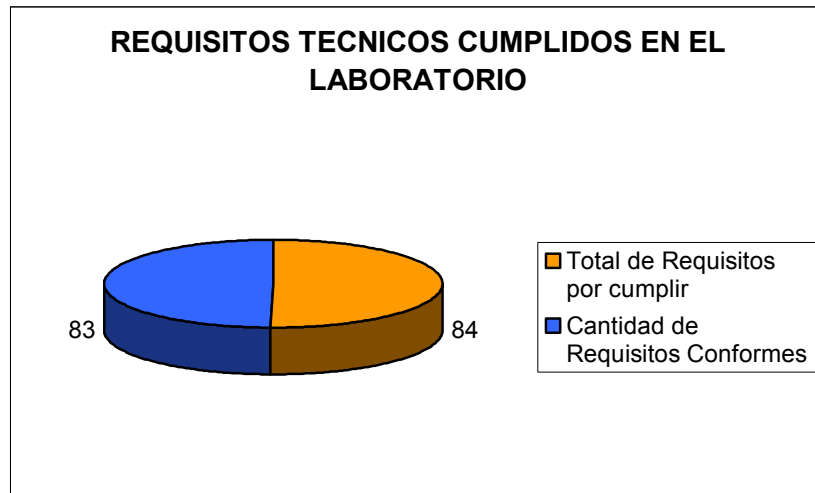


TABLA 5. Conformidades con respecto a los requisitos técnicos de la Norma NTC ISO 17025.

REQUISITOS TECNICOS	Numeral Norma	Total de Requisitos por cumplir	Cantidad de Requisitos Conformes
Generalidades	5.1	1	1
Personal	5.2	5	4
Instalaciones y condiciones ambientales	5.3	9	9
Métodos de ensayo y/o calibración y validación de métodos	5.4	19	19
Equipo	5.5	12	12
Trazabilidad de las mediciones	5.6	12	12
Muestreo	5.7	No aplica	No aplica
Manejo de los elementos de ensayo y calibración	5.8	4	4
Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	5.9	2	2
Informes de resultados	5.10	20	20
TOTAL DE CONFORMIDADES		84	83

FIGURA 12. Requisitos Técnicos Cumplidos En El Laboratorio



9.4.1 Conclusión de cumplimiento de Requisitos Administrativos

Se aplicó un indicador de cumplimiento total, tanto para requisitos técnicos y administrativos, permitiendo evaluar cuantitativamente el estado en el que se encuentra actualmente el laboratorio respecto a cada uno de los requisitos.

El indicador se define como:

$$\text{INDICE DE CUMPLIMIENTO} = \frac{(\# \text{ de requisitos Conformes})}{(\# \text{ de requisitos aplicables en el laboratorio})} * 100$$

$$\text{INDICE DE CUMPLIMIENTO} = \frac{83}{85} * 100 = 97.64\%$$

Por lo tanto podemos concluir, que en el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas el nivel de cumplimiento alcanzado por el laboratorio luego del diseño del Sistema de Gestión de Calidad con respecto a los requisitos administrativos que plantea la Norma

NTC ISO-IEC 17025, es de un 97.64%. Es decir el porcentaje de cumplimiento de requisitos administrativos con respecto al Diagnóstico Inicial del laboratorio aumentó aproximadamente casi en un 91%.

9.4.2 Conclusión de cumplimiento de Requisitos Técnicos

Se aplicó un indicador de cumplimiento total, tanto para requisitos técnicos y administrativos, permitiendo evaluar cuantitativamente el estado en el que se encuentra el laboratorio respecto a cada uno de los requisitos.

El indicador se define como:

$$\text{INDICE DE CUMPLIMIENTO} = \frac{(\# \text{ de requisitos Conformes})}{(\# \text{ de requisitos aplicables en el laboratorio})} * 100$$

$$\text{INDICE DE CUMPLIMIENTO} = \frac{83}{84} * 100 = 98.5\%$$

Por lo tanto podemos concluir, que en el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas el nivel de cumplimiento alcanzado por el laboratorio luego del diseño del Sistema de Gestión de Calidad con respecto a los requisitos Técnicos que plantea la Norma NTC ISO-IEC 17025, es de un 98.5%. Es decir el porcentaje de cumplimiento de requisitos técnicos con respecto al Diagnóstico Inicial del laboratorio aumentó aproximadamente casi en un 80%.

9.5. CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS PLANTEADOS PARA EL DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO.

Luego de finalizado el Diseño, Documentación e Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio, se realizó un análisis del nivel de cumplimiento de los objetivos planteados inicialmente para este proyecto.

1. Objetivo: Vincular al personal del Laboratorio en el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad, por medio de la sensibilización y capacitación en la implementación del mismo, la creación y apropiación de una cultura de la calidad.

- *Sensibilización*

Mediante el acuerdo No. 015 de abril 11 de 2000 del Consejo Superior se aprobó el Proyecto Institucional de la Universidad Industrial de Santander, mediante el cual se establece este como una guía y principal orientador del desarrollo de la Universidad Industrial de Santander, para las próximas décadas en sus componentes académicos, de investigación y de proyección a la comunidad.

Este trabajo de acreditación Institucional esta destinado a toda la comunidad universitaria asumiendo que la Universidad es un patrimonio social cuya responsabilidad y cuidado inmediato corresponde a todos los miembros de la comunidad que dará testimonio de su responsabilidad social y política con la región y con el país.

Para actuar en este sentido la universidad toma la iniciativa de desarrollar un proceso de acreditación de los Laboratorios que le prestan servicios a la comunidad, bajo estas condiciones se establece un comité de acreditación de Laboratorios que actúa de acuerdo a las directrices de la vicerrectoría académica con la participación de las dependencias directamente relacionadas con la prestación de servicios de cada uno de los Laboratorios y algunos directores de Laboratorios, además de personal docente de la Escuela de Estudios Industriales y Empresariales como personal de apoyo idóneo para este proceso.

- *Capacitación*

La Universidad a través de la Gestión de la Escuela de Química se vio en la obligación de contratar con la Superintendencia de Industria y Comercio un ciclo de seminarios.

La capacitación se llevó a cabo a través de seis seminarios con una intensidad de diez horas cada uno dictado en horas fuera de las laborales, sobre Formación en Gestión de Calidad y Acreditación de Laboratorios, en la cual los conferencistas, realizaron una completa presentación del marco teórico y complementaron el seminario con la ejecución de talleres, mesas redondas y evaluaciones a los participantes.

A cada seminario, asistieron el Director y los Auxiliares de laboratorio, de manera que cada uno recibió la formación adecuada para dar cumplimiento a los requisitos de la Norma concernientes al proceso que van a desarrollar.

2. Objetivo: Realizar un diagnóstico de la situación actual del Laboratorio mediante la aplicación de un cuestionario, utilizando los resultados del mismo como base para iniciar este proceso de acreditación.

- *Planeación y ejecución:*

Este diagnóstico se realizó, con el fin de obtener una orientación en el desarrollo de la práctica para determinar las falencias y superarlas.

El proceso de diagnóstico inició con la comprensión de la norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO / IEC 17025, se estudió cada punto de la Norma para determinar en qué grado se cumplía cada requisito para así poder llevar a cabo un análisis eficaz y acorde a la realidad del Laboratorio.

Una vez analizada la norma se definió una lista de chequeo que incluyera todos los numerales de la norma NTC-ISO –IEC17025: 2001, y así poder realizar el diagnóstico al laboratorio.

Para llevar a cabo la aplicación de esta lista de chequeo, se contó con la participación de todos los miembros del laboratorio, Director de Laboratorio Luis Carlos Mantilla Figueroa, y los Auxiliares de Laboratorio Isaid Quintero y David Prada.

Para dar culminación a la aplicación de la lista se hizo necesario detectar aspectos positivos y negativos que pudieran influir en la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad mediante la visualización del desarrollo diario de las actividades del Laboratorio.

3. Objetivo: Diseñar y documentar el Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas en la prueba de Inclusiones Fluidas.

Con la participación del Director y auxiliares de laboratorio se realizó el proceso de documentación, mediante la identificación de las actividades que hacen parte del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio y su relación, se elaboró la Política y los objetivos de Calidad y finalmente se llevo a cabo el diseño de la documentación como el manual de funciones y el manual de procedimientos administrativos y técnicos, adecuándolos a los requisitos que la norma ISO 17025 exige y de acuerdo a los parámetros establecidos en el Laboratorio.

Se establecieron las actividades y elementos a tener en cuenta para la documentación, ya que estos deben flexibilizar los procesos y simplificar los trámites, deben servir como elemento unificador en el laboratorio y lograr la eficiencia y eficacia de los procesos

Para desarrollar esta actividad se tuvieron en cuenta los siguientes pasos.

- Revisión inicial.
- Documentación teórica.
- Definición de la jerarquía de documentos.
- Entrevista con personal del laboratorio.
- Definir estructura del Manual de Calidad.
- Determinar los procesos que se deben documentar.

- 4. Objetivo:** Implementar el Sistema de Gestión de Calidad, con la participación de los directores y técnicos del Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones fluidas, con el fin de dar una aplicación correcta a los documentos que forman parte del SGC, y evidenciar el cumplimiento de todos los requisitos exigidos por la NTC-ISO-IEC 17025.

Esta etapa estuvo encaminada a orientar al personal en la correcta aplicación, tratamiento, almacenamiento y conservación de los diferentes documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, con el propósito de evidenciar la planificación, seguimiento, control, mejora continua, interrelación de los procesos, medición y demás características exigidas por la NTC-ISO 17025.

Para desarrollar esta actividad se tuvieron en cuenta los siguientes pasos:

- Distribuir la documentación a todos los implicados.
- Implantación de documentos
- Registro de actividades
- Revisiones periódicas
- Evaluación de la Implementación

- 5. Objetivo:** Realizar las auditorias correspondientes en el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas, con el fin de controlar y verificar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad, efectuando los ajustes necesarios para garantizar la eficacia y eficiencia del diseño, documentación e implementación del sistema.

Como parte de la revisión del Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio de Microtermometría en inclusiones Fluidas de la Universidad Industrial de Santander, se llevó a cabo la evaluación de la implementación del Sistema para verificar que los documentos elaborados, se utilicen en su totalidad adecuadamente por todo el personal del laboratorio, verificando el cumplimiento de las actividades descritas en los procedimientos y su adecuación a los requisitos de la NTC ISO-IEC 17025.

La evaluación se llevó a cabo siguiendo el modelo descrito por el Procedimiento de Auditoría Interna del Laboratorio de Microtermometría en inclusiones Fluidas y con base en la introducción a las auditorías mencionada anteriormente.

La evaluación se realizó de acuerdo a unos objetivos planeados inicialmente y los cuales fueron el propósito de la revisión, estos objetivos fueron los siguientes:

- Realizar una revisión de la Documentación.
- Evaluar la efectividad de los Registros Implementados.
- Conocer la aptitud de los miembros del Laboratorio por la mejora continua
- Conocer si los registros implementados se diligenciaron correctamente.

La Auditoria o revisión la realizó una persona externa al laboratorio el Ingeniero Mario García, Auditor Interno del Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025, quien trabaja en el mismo campo que maneja el laboratorio y tiene conocimientos en acreditación de Laboratorios. El auditor pertenece al Grupo de Investigación en Geología de Hidrocarburos y del carbón, de la Escuela de Geología.

Como resultado de esta primera auditoría se detectaron las no conformidades del sistema para las cuales se generaron los ajustes respectivos junto con el Plan de Mejora de acciones correctivas. En dichos planes se especificaron las actividades a desarrollar con lugar y fecha, su duración, los recursos que se necesitaron para invertir y los resultados alcanzados.

CONCLUSIONES

- La adopción del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 17025 fue una decisión acertada por parte del Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas pues gracias a este modelo se establecen los mecanismos para asegurar la calidad de sus servicios, evaluar su desempeño y mejorar continuamente sus procesos, contribuyendo al incremento de la satisfacción de sus clientes y al desarrollo de ventajas competitivas que le permitan acceder y posicionarse en este mercado tan competido hoy en día.
- Lograr el compromiso total de la Dirección no sólo es un requisito de la Norma ISO 17025, es una gran parte de la clave del éxito tanto en la configuración como en la implementación del sistema. Durante este trabajo se logró alcanzar el compromiso total del director de laboratorio no sólo como un certificado sino como una herramienta hacia el mejoramiento continuo. Este compromiso se reflejó especialmente en su participación permanente y colaboración incondicional.
- Gracias al análisis de la situación actual del laboratorio, efectuado a partir de un diagnóstico del mismo -en relación con elementos específicos de la norma- se detectaron los problemas más recurrentes y se identificaron las principales necesidades de mejoramiento con el fin de dar cumplimiento a los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- La capacitación sobre la Norma ISO 17025 fue fundamental en un proceso de Implementación de un S.G.C. En este sentido, con el proyecto de acreditación institucional, se logró el compromiso por parte de la Universidad y se capacitó al personal que estaba directamente relacionado este proyecto logrando difundir el conocimiento, la comprensión y aplicación de los criterios y elementos a tener en cuenta en el desarrollo del sistema de gestión de calidad e infundir la adopción de la

calidad como un hábito personal, un elemento de competitividad y una filosofía empresarial.

- Se pudo diseñar y elaborar todos los documentos requeridos para dar cumplimiento a la Norma ISO 17025, por lo tanto puede considerarse que se dio cumplimiento al objetivo principal de este trabajo. Los documentos elaborados, además de establecer los métodos de operación del laboratorio, permitirán evidenciar la planificación de dicho sistema en el momento en que se efectúen las auditorías correspondientes, para la acreditación.
- El equipo humano y físico con el que cuenta el Laboratorio y la aplicación de los métodos internacionalmente validados, hacen de éste, un Laboratorio competente y con un alto grado de confiabilidad en los resultados que emiten para el tipo de servicio que se ofrece.
- Gracias a la realización de esta práctica se logró adquirir una experiencia muy valiosa al participar activamente de la vida laboral del laboratorio y se obtuvo la satisfacción de haber contribuido, por lo menos en parte, a mejorar el desempeño de la misma.

RECOMENDACIONES

- Aún cuando la estrategia de adoptar un Sistema de Gestión de la Calidad fue impulsada por la Universidad Industrial de Santander y seguida por el laboratorio, los cuales han apoyado y aprobado decididamente el proceso de mejoramiento realizado hasta el momento, mediante la provisión de recursos y espacios para la ejecución de las tareas asignadas, se requiere un mayor compromiso de su parte para llevar a cabo la fase de implementación de manera efectiva, pues sólo así se dará conformidad al mismo con respecto a los requisitos de la norma ISO 17025.
- Así mismo, es necesario el Director de Laboratorio, asuma el liderazgo en todo el proceso de desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad, para de esta forma motivar aún más la participación de todo el personal involucrado e incentivar el logro de las metas propuestas.
- Durante la implementación, seguimiento y mejora del sistema, el laboratorio deberá continuar con una capacitación permanente en los fundamentos de la norma ISO 9000 e ISO 17025 y en la formación permanente de su personal para cumplir con el perfil requerido en los diferentes cargos.
- Para que el Sistema de Gestión de Calidad resulte realmente eficaz y se evidencie una mejora continua, es necesario continuar con los procesos de sensibilización de todo el personal, es necesario una participación activa y compromiso total de todos los integrantes de la empresa.
- La etapa de implementación del sistema no debe descuidar ninguno de los aspectos considerados en la configuración, como el compromiso del Director Dirección y la participación de todo el personal; debe continuarse permanente mente con un enfoque

hacia la mejora continua y ver en el sistema una herramienta para lograr la excelencia del laboratorio.

- Se aconseja realizar un seguimiento permanente a los procesos implementados o mejorados, para verificar que éstos se efectúen correctamente o, en caso contrario, para analizar cuáles son sus fallas, de tal forma que se puedan realizar los ajustes necesarios y así garantizar el mejoramiento continuo de los mismos.

BIBLIOGRAFÍA

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-.ISO-IEC 17025 “REQUISITOS GENERALES DE COMPETENCIA DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN”.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario. Santa Fé de Bogotá: ICONTEC, 2000. 29 p. (NTC ISO 9000)

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos. Santa Fé de Bogotá: ICONTEC, 2000. 28 p. (NTC ISO 9001)

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para la mejora del desempeño. Santa Fé de Bogotá: ICONTEC, 2000. 67 p. (NTC ISO 9004)

www.cenam.mx. Guía para Estimar la Incertidumbre de la Medición. Mayo de 2000

www.infobol.com/oba. Publicación Informativa Acreditación versus Certificación ISO 9000. Junio de 2001

www.prevenycalidad.en.eresmas.com/iso9000.htm. Normas de Calidad UNE-EN-ISO 9000:2000. Enero de 2003

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

www.quimica.urv.es. La nueva norma europea EN ISO/IEC 17025

ANEXOS



**ANEXO 1.
SOLICITUD DE ACREDITACION DE LABORATORIOS DE ENSAYO
SEGÚN FORMATO 3020-F04**

Superintendencia de Industria y Comercio

Solicitud de acreditación de laboratorios de ensayos

Formato 3020-F04

**Delegatura para la Protección del Consumidor
División de Normas Técnicas**

*Carrera 13 No. 27 - 00, Pisos 5, 7 y 10
Transversal 40A No, 38 - 50
Conmutador: (+57) (1) 3820840 - Fax: 350 52 20
Web: www.s/c.floy.cp
E-mail: info@sic.gov.co
Bogotá, D.C. – Colombia*



Doctor(a)
[Superintendente Delegado para la Protección al Consumidor]
Carrera 13 No. 27 - 00, Mezanine
Bogotá, D.C.

Asunto: Trámite 314
Evento 045
Actuación 411

Estimado Doctor(a):

Yo, mayor de edad, identificado con la cédula de ciudadanía No. de , en calidad de representante legal debidamente autorizado del laboratorio situado ende la ciudad de , solicito que se evalúe la capacidad del laboratorio de ensayo en referencia, para efectuar los ensayos que se relacionan en el Formato 1 de esta solicitud, para obtener su acreditación dentro del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología.

Declaro conocer los derechos y deberes de este tipo de laboratorios dentro del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, descrito en el Decreto 2269 de 1993 y en la Resolución 08728 de 2001, expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio, comprometiéndome a cumplir con todos los requisitos legales, técnicos y administrativos exigidos para su acreditación y funcionamiento.

Así mismo declaro que los datos indicados en esta solicitud y en el cuestionario de evaluación adjunto son ciertos.

Igualmente me comprometo a cubrir todos los gastos del proceso de evaluación, como también todos los costos que genere la acreditación y el mantenimiento de la misma; a cumplir con los criterios de acreditación establecidos para los laboratorios de ensayo y a respetar el procedimiento de acreditación establecido por la Superintendencia de Industria y Comercio.

Atentamente,

Firma y Sello



Toda la información proporcionada por el solicitante en esta solicitud será tratada a todos los efectos como CONFIDENCIAL.

No se considerará aquella solicitud que no haya sido diligenciada completamente o no incluya los anexos que se solicitan.

Si necesita aclaración a alguna de las cuestiones aquí planteadas no dude en consultar con el personal técnico de la Superintendencia de Industria y Comercio (División de Normas Técnicas)

Antes de radicar la información consulte en la página de Internet www.sic.gov.co si ésta es la edición vigente del formulario de solicitud.

Indique para cada una de las cuestiones que se plantean a continuación, el apartado del Manual de Calidad, del manual de procedimientos o de cualquier otro documento que contiene la información solicitada.

1. IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO

Nombre o Razón Social:
Dirección :
Ciudad: NIT:
Teléfono : Fax:

En caso de que la acreditación no se solicite para la totalidad del laboratorio indique la denominación de la/s unidad/es técnica/s objeto de la acreditación.

Nota: Los datos anteriores deben permitir el contacto directo entre la Superintendencia de Industria y Comercio y el Jefe de Laboratorio. La correspondencia será dirigida, en general, al laboratorio y no al domicilio social de la entidad propietaria o administradora.

2. IDENTIFICACIÓN DE LA ENTIDAD DE QUIEN DEPENDE

Si el laboratorio no es una persona jurídica independiente, diligencie este punto.
Nombre o Razón Social: Dirección :
Ciudad: NIT
Teléfono : Fax:

3. GRUPO DE DIRECCIÓN DEL LABORATORIO

3.1 Nombres y cargos del grupo de dirección del laboratorio.
Nombre Cargo
1.
2.
3.
4.

3.2 Nombre y cargo del responsable de la Gestión de Calidad en el laboratorio.
Nombre Cargo
Responsable: Sustituto:



3.3 Si el laboratorio hace parte de una entidad jurídica mayor, relacione los nombres y cargos de la alta dirección de esa entidad.

Nombre	Cargo
1.	
2.	
3.	
4.	

3.4 Nombre y cargo de la persona autorizada por ese laboratorio o la entidad jurídica superior, para representarla ante esta Superintendencia.

Nombre	Cargo
--------	-------

Principal: Sustituto:

3.5 ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

Relacione los diferentes ensayos para los cuales solicita acreditación en el Formato 1 de esta solicitud.

4. DATOS COMPLEMENTARIOS

4.1 Anexar organigrama del laboratorio en donde se muestren dependencias, cargos y responsabilidades. Adicionalmente un organigrama general de la entidad propietaria o administradora, que permite situar al Jefe de Laboratorio en el conjunto de los niveles de decisión de la misma.

4.2 Anexar Manual de Calidad del Laboratorio.

4.3 Anexar Manual de Procedimientos administrativos y de ensayo.

4.4 Anexar formatos, instructivos, guías, etc.

4.5 Anexar Tabla de Tarifas de los servicios de ensayo para los que se desea la acreditación.

4.6 Anexar registros de la última revisión del sistema de calidad (revisiones gerenciales, auditoría interna, etc.).

4.7 Anexar certificados de calibración de los equipos utilizados para el alcance que pretender acreditar (calibración interna y externa).

4.8 Anexar el plano del laboratorio en donde se muestre la distribución de los equipos, los sitios de trabajo, las instalaciones eléctricas, hidráulicas, neumáticas, etc.

4.9 Anexar lista del personal relacionado con la acreditación del laboratorio con su calificación, experiencia, títulos y funciones.

4.10 Anexar la hoja de vida del jefe de laboratorio.

4.11 Anexar listado de equipos, patrones y materiales de referencia disponibles.

4.12 Anexar programa de calibración de los equipos (calibración interna y externa).



- 4.13 Anexar procedimientos de calibración interna.
- 4.14 Anexar los valores numéricos de temperatura y humedad relativa controlada y su tolerancia.
- 4.15 Anexar copia de los documentos donde se justifique la incertidumbre declarada.
- 4.16 Anexar modelo de informe de ensayo.
- 4.17 Anexar listado de los documentos del Sistema de Calidad.
- 4.18 Anexar copia de las normas técnicas o especificaciones utilizadas para realizar los ensayos
- 4.19 Anexar listado de intercomparaciones en que ha participado.
- 4.20 Anexar tabla cruzada de ISO/IEC 17025 contra los documentos del sistema del laboratorio de acuerdo con el Formato 2.
- 4.21 Anexar documento (Certificado de Cámara de Comercio, Decreto, Resolución, etc.) donde se demuestre que la entidad está legalmente constituida.

5. ACTIVIDADES DEL SOLICITANTE

- 5.1 Indicar las actividades realizadas por el solicitante, diferentes a las de ensayos.
- 5.2 Indicar los nexos que se tienen con otros organismos y las actividades por éstos desarrolladas, en especial las relativas a la consultoría y el entrenamiento.

6. SUBCONTRATACION

- 6.1 Si el laboratorio subcontrata alguna de las actividades de ensayo (ensayo, muestreo, etc.), diligenciar el Formato 3.

7. PREPARACIÓN PARA LA EVALUACIÓN

- 7.1 A partir de qué fecha estará listo el laboratorio de ensayo para la evaluación por parte del grupo evaluador de esta Superintendencia?
- 7.2 Que razones motivan a la alta dirección del laboratorio para buscar la acreditación?



ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	TIPO DE ENSAYO PROPIEDADES MEDIBLES RANGO DE MEDIDA	ESPECIFICACIÓN, NORMA O TECNICA UTILIZADA	INCERTIDUMBRE



LISTA CRUZADA DE ISO/IEC 17025 CONTRA DOCUMENTACIÓN DEL LABORATORIO

REQUISITOS DE LA NORMA ISO-IEC 17025:1999	CUMPLIMIENTO			REFERENCIA
	SI	NO	N/A	
4. REQUISITOS DE GESTIÓN				
4.1 Organización				
4.1.1				
4.1.2				
4.1.3				
4.1.4				
4.1.5 (a)				
4.1.5 (b)				
4.1.5 (c)				
4.1.5 (d)				
4.1.5 (e)				
4.1.5 (f)				
4.1.5 (g)				
4.1.5 (h)				
4.1.5 (i)				
4.1.5 (j)				
4.2 Sistema de Calidad				
4.2.1				
4.2.2				
4.2.2 (a)				
4.2.2 (b)				
4.2.2 (c)				
4.2.2 (d)				
4.2.2 (e)				
4.2.3				
4.2.4				
4.3 Control de Documentos				
4.3.1				
4.3.2.1				
4.3.2.2 (a)				
4 3 2.2 (b)				
4 3 2.2 (c)				
4 3 2.2 (d)				
4.3.2.3				
4.3.3.1				
4.3.3.2				
4.3.3.3				
4.3.3.4				
4.4 Revisión de Solicitud, Ofertas y Contratos				
4.4.1				
4.4.1 (a)				
4.4 1 (b)				
4.4.1 (c)				
4.4.2				
4.4.3				



REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:1999	CUMPLIMIENTO			REFERENCIA
	SI	NO	N/A	
4.4.4				
4.4.5				
4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones				
4.5.1				
4.5.2				
4.5.3				
4.5.4				
4.6 Compra de servicios y suministros				
4.6.1				
4.6.2				
4.6.3				
4.6.4				
4.7 Servicio al cliente				
4.8 Quejas				
4.9 Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes				
4.9.1				
4.9.1 (a)				
4.9.1 (b)				
4.9.1 (c)				
4.9.1 (d)				
4.9.1 (e)				
4.9.2				
4.10 Acción correctiva				
4.10.1				
4.10.2				
4.10.3				
4.10.4				
4.10.5				
4.11 Acción preventiva				
4.11.1				
4.11.2				
4.12 Control de registros				
4.12.1.1				
4.12.1.2				
4.12.1.3				
4.12.1.4				
4.12.2.1				
4.12.2.2				
4.12.2.3				
4.13 Auditorías internas				
4.13.1				
4.13.2				
4.13.3				
4.13.4				
4.14 Revisiones por la alta dirección				
4.14.1				
4.14.2				
5. REQUISITOS TÉCNICOS				
5.1 Generalidades				
5.1.2				
5.2 Personal				
5.2.1				
5.2.2				



REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:1999	CUMPLIMIENTO			REFERENCIA
	SI	NO	N/A	
5.2.3				
5.2.4				
5.2.5				
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales				
5.3.1				
5.3.2				
5.3.3				
5.3.4				
5.3.5				
5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos				
5.4.1				
5.4.2				
5.4.3				
5.4.4				
5.4.5.1				
5.4.5.2				
5.4.5.3				
5.4.6.1				
5.4.6.2				
5.4.6.3				
5.4.7.1				
5.4.7.2 (a)				
5.4.7.2 (b)				
5.4.7.2 (c)				
5.5 Equipo				
5.5.1				
5.5.2				
5.5.3				
5.5.4				
5.5.5				
5.5.5 (a)				
5.5.5 (b)				
5.5.5 (c)				
5.5.5 (d)				
5.5.5 (e)				
5.5.5 (f)				
5.5.5 (g)				
5.5.5 (h)				
5.5.6				
5.5.7				
5.5.8				
5.5.9				
5.5.10				
5.5.11				
5.5.12				
5.6 Trazabilidad de la medición				
5.6.1				
5.6.2.2.1				
5.6.2.2.2				



REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:1999	CUMPLIMIENTO			REFERENCIA
	SI	NO	N/A	
5.6.3.1				
5.6.3.2				
5.6.3.3				
5.6.3.4				
5.7 Muestreo				
5.7.1				
5.7.2				
5.7.3				
5.8 Manejo de elementos de ensayo y calibración				
5.8.1				
5.8.2				
5.8.3				
5.8.4				
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración				
5.9 (a)				
5.9 (b)				
5.9 (c)				
5.9 (d)				
5.9 (e)				
5.10 Reporte de resultados				
5.10.1				
5.10.2 (a)				
5.10.2 (b)				
5.10.2(c)				
5.10.2 (d)				
5.10.2 (e)				
5.10.2 (f)				
5.10.2(g)				
5.10.2 (h)				
5.10.2 (i)				
5.10.2 (j)				
5.10.2 (k)				
5.10.3.1 (a)				
5.10.3.1 (b)				
5.10.3.1 (c)				
5.10.3.1 (d)				
5.10.3.1 (e)				
5.10.3.2 (a)				
5.10.3.2 (b)				
5.10.3.2 (c)				
5.10.3.2 (d)				
5.10.3.2(e)				
5.10.3.2 (f)				
5.10.5				
5.10.6				
5.10.7				
5.10.8				
5.10.9				

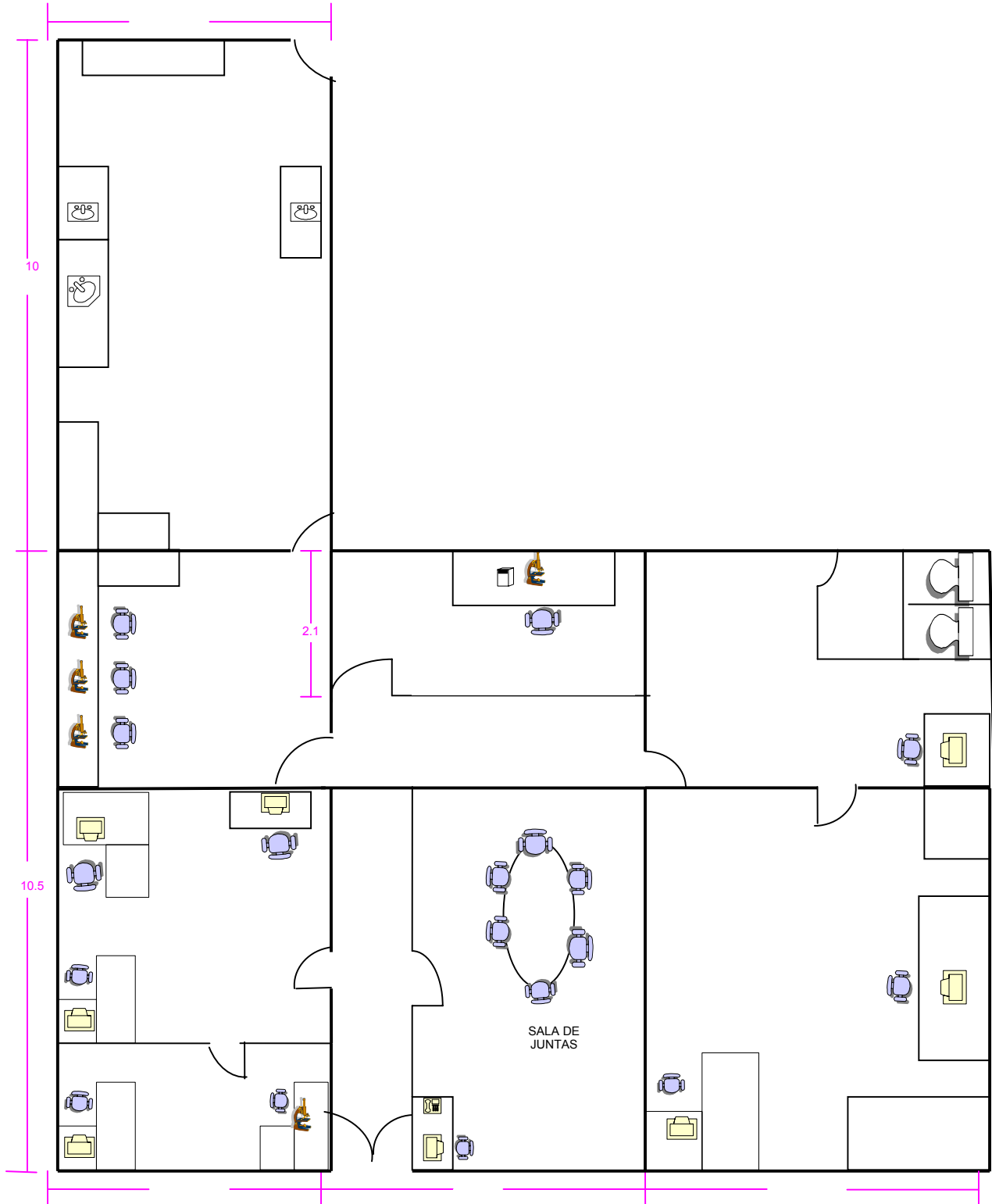


SUBCONTRATACIONES

ENTIDAD	TIPO DE EVALUACIÓN REALIZADA



ANEXO 2. PLANO DEL LABORATORIO DE MICROTERMOMETRIA EN INCLUSIONES FLUIDAS





ANEXO 3. LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS

CODIGO DEL DOCUMENTO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSION	COPIA CONTROLADA	FECHA DE ACTUALIZACION
LMIF-PIC-001	Procedimiento Información Confidencial	1	SI	9 Julio/04
LMIF-PCD-002	Procedimiento Control de Documentos	1	SI	6 Julio/04
LMIF-PRS-003	Procedimiento de Revisión de Solicitudes, Ofertas y contratos	1	SI	24 Julio/04
LMIF-PCS-004	Procedimiento de compras y Suministros	1	SI	27 Julio/04
LMIF-PSC-005	Procedimiento de Servicio al Cliente	1	SI	3 Agosto/04
LMIF-PCA-006	Procedimiento de Control de Acceso al laboratorio	1	SI	10 Agosto/04
LMIF-PQR-007	Procedimiento de Quejas y Reclamos de Clientes	1	SI	31 Julio/04
LMIF-PCN-008	Procedimiento de Control de Trabajo No Conforme	1	SI	13 Agosto/04
LMIF-PCP-009	Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas	1	SI	30 Julio/04
LMIF-PCR-010	Procedimiento de Control de Registros	1	SI	8 Julio/04
LMIF-PAI-011	Procedimiento de Auditorías Internas	1	SI	28 Agosto/04
LMIF-PRD-012	Procedimiento de Revisión por la Dirección	1	SI	23 Agosto/04
LMIF-PED-013	Procedimiento de Evaluación de Desempeño	1	SI	22 Julio/04
LMIF-PCP-014	Procedimiento de Capacitación del personal	1	SI	21 Julio/04
LMIF-PCA-015	Procedimiento de Control de las Condiciones Ambientales	1	SI	4 Agosto/04
LMIF-PCE-016	Procedimiento de Calibración de Equipos	1	SI	2 Agosto/04
LMIF-PCI-017	Procedimiento de Cálculo de Incertidumbre	1	SI	21 Agosto/04
LMIF-PME-018	Procedimiento de Mantenimiento de Equipos	1	SI	11 Agosto/04
LMIF-PUE-019	Procedimiento para Asegurar Correcta Utilización de Equipos	1	SI	14 Agosto/04
LMIF-PAM-020	Procedimiento para Almacenamiento y manejo	1	SI	16 Agosto/04



	de Insumos, Muestras y Patrones.			
LMIF-PCR-021	Procedimiento para Asegurar Calidad de los resultados	1	SI	18 Agosto/04
LMIF-PRE-022	Procedimiento de Reporte de ensayo	1	SI	20 Agosto/04
LMIF-PRP-023	Procedimiento Realización de Prueba	1	SI	2 Julio/04
LMIF-MFR-001	Manual de Funciones y Responsabilidades	1	SI	19 Julio/04
LMIF-MCL-002	Manual de Calidad	1	NO	31 Agosto/04
LMIF-MPA-003	Manual de Procedimientos Administrativos	1	SI	29 Agosto/04
LMIF-MPT-004	Manual de Procedimientos Técnicos	1	SI	1 Septiembre/04
LMIF-MHE-005	Manual de Hojas de vida de equipos	1	SI	1 Septiembre/04
LMIF-GED-001	Guía para Elaboración de Documentos	1	SI	7 Julio/04
LMIF-GAI-002	Guía Evaluación de Competencias Auditor Interno	1	SI	28 Agosto/04
LMIF-GPM-003	Guía de Preparación de Muestras por el cliente	1	SI	16 Agosto/04
LMIF-ICE-001	Instructivo para Calibración de Equipos	1	SI	2 Agosto/04
LMIF-PLL-001	Plano del laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas	1	SI	2 Julio /04



**ANEXO 4.
LISTADO MAESTRO DE REGISTROS**

CODIGO DEL DOCUMENTO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSION	COPIA CONTROLADA	FECHA DE ACTUALIZACIÓN
LMIF-FSE-001	Solicitud de Elaboración o Modificación de Documentos	1	SI	6 Julio/04
LMIF-FLD-002	Listado Maestro de Documentos	1	NO	6 Julio/04
LMIF-FCD-003	Control de Documentos	1	SI	6 Julio/04
LMIF-FSS-004	Revisión de Solicitud de Servicio	1	SI	24 Julio/04
LMIF-FCM-005	Registro de Condiciones de Muestreo			24 Julio/04
LMIF-FOC-006	Orden de Compra	1	SI	27 Julio/04
LMIF-FLP-007	Listado General de Proveedores	1	SI	27 Julio/04
LMIF-FEP-008	Evaluación y selección de Proveedores	1	SI	27 Julio/04
LMIF-FSC-009	Sugerencias del Cliente	1	NO	3 Agosto/04
LMIF-FES-010	Encuesta Satisfacción del Cliente	1	NO	3 Agosto/04
LMIF-FIS-011	Información de Seguridad para Visitantes	1	NO	10 Agosto/04
LMIF-FCA-012	Registro de Control de Acceso de Personal	1	SI	10 Agosto/04
LMIF-FQR-013	Registro de Quejas y Reclamos de Clientes	1	SI	31 Julio/04
LMIF-FIN-014	Informe de No Conformidad	1	SI	13 Agosto/04
LMIF-FCP-015	Registro de Acciones Correctivas y Preventivas	1	SI	30 Julio/04
LMIF-FCP-016	Plan de Acciones Correctivas y Preventivas	1	SI	30 Julio/04
LMIF-FLR-017	Listado Maestro de Registros	1	NO	8 Julio/04
LMIF-FCR-018	Control de Registros	1	SI	8 Julio/04
LMIF-FIA-019	Informe Final de Auditorías	1	SI	28 Agosto/04
LMIF-FAI-020	Plan de Auditoría	1	SI	28 Agosto/04
LMIF-FAI-021	Programa de Auditoría	1	SI	28 Agosto/04
LMIF-FIR-022	Informe de Reunión	1	SI	23 Agosto/04



	Revisión por Dirección			
LMIF-FOD-023	Orden de Día Reunión Revisión por dirección	1	SI	23 Agosto/04
LMIF-FRD-024	Programa para Reunión Revisión por dirección	1	SI	23 Agosto/04
LMIF-FRD-025	Convocatoria a Reunión Revisión por dirección	1	SI	23 Agosto/04
LMIF-FED-026	Registro Evaluación del Desempeño	1	SI	22 Julio/04
LMIF-FED-027	Programa Evaluación del Desempeño	1	SI	22 Julio/04
LMIF-FSC-028	Solicitud de Capacitación	1	SI	21 Julio/04
LMIF-FAC-029	Registro de Asistencia a Capacitación	1	SI	21 Julio/04
LMIF-FCE-030	Programa de Capacitación y Entrenamiento	1	SI	21 Julio/04
LMIF-FEC-031	Evaluación de la capacitación	1	SI	21 Julio/04
LMIF-FMA-032	Mantenimiento de Orden y aseo en al laboratorio	1	SI	4 Agosto/04
LMIF-FCA-033	Registro de las Condiciones Ambientales	1	SI	4 Agosto/04
LMIF-FIC-034	Registro de Intervalos de Calibración	1	SI	2 Agosto/04
LMIF-FCE-035	Registro de Calibración del Equipo	1	SI	2 Agosto/04
LMIF-FCE-036	Programa de Calibración del Equipo	1	SI	2 Agosto/04
LMIF-FIM-037	Evaluación de Incertidumbre de la Medición	1	SI	21 Agosto/04
LMIF-FVE-038	Verificación de equipos de Ensayo	1	SI	11 Agosto/04
LMIF-FSM-039	Solicitud de Mantenimiento de Equipos de Ensayo	1	SI	11 Agosto/04
LMIF-FRE-040	Registro Retiro de Equipos de Ensayo	1	SI	11 Agosto/04
LMIF-FST-041	Solicitud de Traslado, mantenimiento y calibración de Equipos	1	SI	11 Agosto/04
LMIF-FHV-042	Hojas de Vida de Equipos	1	SI	11 Agosto/04
LMIF-FRM-043	Recepción de Insumos, Muestras y Patrones	1	SI	16 Agosto/04
LMIF-FRM-044	Registro Muestra de Ensayo	1	SI	16 Agosto/04
LMIF-FLM-045	Listado de Insumos, Muestras y Patrones	1	SI	16 Agosto/04



LMIF-FIL-046	Constancia de Intercomparación con Laboratorios	1	SI	18 Agosto/04
LMIF-FRE-047	Registro de Reporte de Ensayo	1	SI	20 Agosto/04
LMIF-FTD-048	Toma de datos de Ensayo	1	SI	20 Agosto/04
LMIF-FCC-049	Carta de Confidencialidad	1	SI	9 Julio/04
LMIF-FAO-050	Formulario Análisis Ocupacional	1	SI	19 Julio/04
LMIF-FAI-051	Acta de implementación del Sistema de Gestión de Calidad	1	SI	19 Julio/04
LMIF-FLC-052	Lista de chequeo final	1	SI	28 Agosto/04
LMIF-FPM-053	Plan de mejora	1	SI	28 Agosto/04



ANEXO 5. FORMULARIO DE ANALISIS OCUPACIONAL

I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

Nombre del cargo:	Nombre del empleado
Fecha:	División:
Facultad:	Sección:
Cargo jefe inmediato:	Cargos que supervisa:

OBJETIVO GENERAL DEL PUESTO DE TRABAJO: (Razón de ser del puesto de trabajo, el propósito fundamental de su existencia).

II. FUNCIONES QUE COMPONEN EL CARGO

Describa las funciones que se ejecutan en el curso normal del trabajo indicando la periodicidad de la ejecución: Diaria (D), Semanal (S), Quincenal (Q), Mensual (M).

	D	S	Q	M
1. Funciones principales				
2. Funciones secundarias				
3. Funciones ocasionales				



--	--	--	--	--

III. EXIGENCIAS DEL CARGO

Defina los requisitos para cumplir a cabalidad las funciones del cargo. Antes de contestar lea cuidadosamente todas las respuestas que se proponen eligiendo aquella que mejor se identifique el cargo en mención:

1. EDUCACIÓN:

Indica la educación previa necesaria para desempeñar el puesto:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> No requiere educación formal | <input type="checkbox"/> Comercial |
| <input type="checkbox"/> Primaria | <input type="checkbox"/> Técnico |
| <input type="checkbox"/> Bachillerato | <input type="checkbox"/> Universitarios |
| <input type="checkbox"/> Académico | <input type="checkbox"/> Tecnólogo |
| <input type="checkbox"/> Otros. Especifique _____ | |

2. INICIATIVA:

Mide la capacidad de actuar solo y la toma de decisiones. De los tipos de ejecución que se determinan a continuación señale el que mejor defina la manera de desarrollarse en las funciones del puesto. Marque con una X la columna correspondiente:

- A. Sigue instrucciones definidas y exactas.
- B. Toma pequeñas decisiones.
- C. Toma decisiones importantes bajo el control del superior.
- D. Toma decisiones importantes sin el control superior.

	Rara Vez	Con Frecuencia	Siempre
A			
B			
C			
D			

3. EXPERIENCIA:

Indica el tiempo promedio necesario para el desempeño del cargo:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Ninguna | <input type="checkbox"/> De 6 meses a un año |
| <input type="checkbox"/> No requiere experiencia | <input type="checkbox"/> Hasta 24 meses de experiencia |
| <input type="checkbox"/> Menos de un mes | <input type="checkbox"/> Más de 24 meses |
| <input type="checkbox"/> De un mes a 6 meses de experiencia | |



4. ADIESTRAMIENTO:

Indica el tipo de adiestramiento previo necesario para desempeñar las funciones del puesto. Señalar con una X la casilla correspondiente.

- Ninguna
- Menos de un mes
- De un mes a seis meses
- De seis meses a un año
- Más de un año

5. HABILIDADES:

Detalle el tipo de habilidad requerida para efectuar la cantidad y calidad de trabajo exigido para desempeñar el cargo:

Habilidad requerida	Grado de habilidad		
	Bajo	Normal	Alto
Habilidad manual			
Habilidad visual			
Habilidad verbal			
Habilidad visomotriz			
Habilidad auditiva			
Habilidad mental e iniciativa			
Memoria inmediata			

6. ESFUERZO FÍSICO:

Determine el grado de esfuerzo físico que debe realizarse en la ejecución de las labores del cargo en las siguientes descripciones.

- Se requiere un esfuerzo físico ligero. Se manejan objetos de poco peso, es necesario adoptar posiciones incómodas esporádicamente.
 - Se requiere un esfuerzo físico mediano. Se manejan objetos de peso mediano (30 Kg.), es necesario adoptar posiciones incómodas intermitentemente.
 - Se requiere un esfuerzo físico moderadamente grande. Se manejan objetos pesados (50 Kg.),
 - Se adoptan posiciones incómodas frecuentemente, peso aproximado 100 Kg.
 - Se requiere un esfuerzo físico extremadamente grande. Se manejan objetos muy pesados (más de 100Kg.), es necesario adoptar posiciones incómodas y muy fatigosas.
- ¿Cuáles son las otras actividades que exigen mayor esfuerzo físico?



7. ESFUERZO MENTAL

Si para la ejecución de las labores de este puesto debe emplearse la concentración hasta el punto de producir cansancio, determine la intensidad del esfuerzo.

- Antes de iniciar las tareas diarias debe aplicar su criterio para planear su línea de acción por un tiempo aproximado de 2 horas.
- Durante toda la jornada ejecuta tareas que requieren de esfuerzo mental.

8. ESFUERZO VISUAL

Si para la ejecución de las labores de este puesto debe emplearse la vista o aplicar la agudeza visual hasta el punto de producir cansancio, determine la intensidad del esfuerzo que debe realizarse y el intervalo de tiempo durante el cual se ejerce el esfuerzo.

- Labores del cargo exigen baja atención visual
- Labores del cargo exigen mediana atención visual.
- Debe atender pequeños detalles en la ejecución diaria de la tarea que demandan de un esfuerzo visual permanente.

9. RESPONSABILIDAD POR CONTACTOS:

Mide el manejo de las relaciones necesarias en el desempeño del cargo:

- Contactos sin importancia y/o rutinarios con personas de una misma dependencia.
- Contactos de moderada importancia y/o frecuentes con otros departamentos.
- Contactos importantes y frecuentes.
- Contacto frecuentes con personas externas a la empresa.

10. RESPONSABILIDAD POR INFORMACIÓN RESERVADA:

Se refiere al empleo de datos, informaciones y noticias reservadas que llegan en el desempeño de las tareas.

- No acceso a información reservada.
- De acceso en forma indirecta a información reservada.
- De acceso en forma directa a información reservada.

11. RESPONSABILIDAD POR EL MANEJO DE MAQUINARIA, EQUIPOS Y VALORES:

Mide el grado de importancia en la custodia y manejo de bienes y/o valores relacionados con el cargo:



Elementos del cargo	Descripción	Valor aproximado
Muebles y enseres		
Equipos de oficina		
Equipo de Laboratorio		
Valores		
Material Bibliográfico		
Materias primas		
Otros		

12. RESPONSABILIDAD POR SUPERVISION

¿El puesto exige supervisar a varias personas en el desarrollo de las tareas? Sí _____. No _____. Identifique el tipo de supervisión que le corresponde ejercer al cargo y el número de personas supervisadas, señalando con una X.

Clase de supervisión ejercida	Nº de personas		
	1 a 5	5 a 10	10 o más
Cargos que supervisa			
Supervisión técnica			
Asigna, instruye y comprueba el trabajo			
Personas que realizan labores sencillas			
Personas que realizan labores especiales			
Personas que supervisan a otros			

IV. CONDICIONES DE TRABAJO

Determina los factores ambientales y los riesgos bajo los cuales se ejecuta el trabajo.

1. RIESGOS DEL CARGO

Valora el peligro de accidentes y los riesgos bajo los cuales se ejecuta el trabajo.

- No presenta condiciones de peligro
- Reducidas condiciones de peligro con normas de seguridad
- Apreciables condiciones de peligro y/o expuestos a agentes externos
- Importantes condiciones de peligro que requieran de permanentes medios protectores y la aplicación de normas de seguridad.
- Otros, especifique:



ANEXO 6. ACTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. INTEGRANTES:

Nombre	Cargo
Luis Carlos Mantilla	Director del Laboratorio
Isaid Quintero Arévalo	Auxiliar del Laboratorio
David Prada	Auxiliar del Laboratorio
Yamile Palacios Veloza	Estudiante en Práctica

Como divulgación de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y como introducción al mejoramiento continuo de los servicios que presta el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas de la Universidad Industrial de Santander, se reunió el personal en la sala de reuniones del Laboratorio, donde se expuso el siguiente temario:

2. ORDEN DEL DÍA

- a. Declaración “Compromiso del Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas de la Universidad Industrial de Santander con la calidad y mejora de los servicios que presta”.
- b. Presentación del Comité de Calidad y sus responsabilidades ante el personal el Laboratorio.
- c. Presentación del Representante por la Dirección para manejo del sistema de gestión de calidad al igual que sus responsabilidades, ante el personal del Laboratorio.
- d. Presentación al personal de laboratorio de la Política y objetivos de Calidad, indispensables para la implementación del sistema de gestión de calidad.
- e. Presentación de los documentos generados para el aseguramiento de los procesos de servicios del Laboratorio, su ubicación, aprovechamiento, mantenimiento y mejora.
- f. Cierre y terminación de la reunión.



3. DESARROLLO

a. Declaración “Compromiso del Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas de la Universidad Industrial de Santander con la calidad y mejora de los servicios que presta”.

El Director del Laboratorio en su exposición al personal dejó claro su compromiso con la mejora continua de los servicios que presta el Laboratorio en materia de servicios y beneficios, resaltando como herramienta principal, la implementación de sistemas de gestión de calidad diseñada para este fin, y su interés por mejorar cada día los servicios prestados a través de la mejora del sistema de gestión.

Finalmente exclamó que el proceso de cambio es parte de todos los integrantes del Laboratorio y que todo esfuerzo por mejorar sin su apoyo, es en vano.

b. Presentación del Comité de Calidad y sus responsabilidades ante el personal el Laboratorio.

El Director del Laboratorio nombró a cada uno de los integrantes del equipo de trabajo que conforma el comité de calidad. Nombró a las siguientes personas:

- Director del Laboratorio: Luis Carlos Mantilla.
- Estudiante en Práctica: Yamile Palacios Veloza.

De la misma manera enunció ante el personal del Laboratorio el objetivo y las funciones de ese comité, las cuales serán la guía de su accionar.

- **Objetivo:**

Promover, implementar, actualizar y verificar la ejecución del Sistema de Gestión de Calidad según los requisitos de la Norma NTC-ISO-IEC 17025 y así mismo satisfacer las necesidades de los clientes y organizaciones que otorgan reconocimiento.



• **Funciones:**

Estas funciones son complementarias a las exigidas por la organización.

- Definir y mantener la Política de Calidad.
- Revisar y aprobar el Manual de Calidad.
- Revisar permanentemente el proceso de implementación del Sistema de Calidad.
- Determinar el número de Auditorías internas al año para el sistema de calidad.
- Revisar y aprobar los controles establecidos para el sistema de calidad.
- Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el servicio, el proceso y el Sistema de Gestión de Calidad.
- Identificar y registrar cualquier no conformidad relacionada con el otorgamiento del servicio, el proceso y el Sistema de Gestión de Calidad.
- Verificar la implementación de acciones correctivas y preventivas.
- Controlar el proceso posterior hasta que la no conformidad se haya corregido.
- Las demás funciones definidas internamente por el comité de calidad.

El Director, señaló que este equipo de trabajo cuenta con las facultades para la toma de decisiones a favor del mejoramiento de los servicios del Laboratorio.

c. Presentación del Representante por la Dirección para manejo del sistema de gestión de calidad al igual que sus responsabilidades, ante el personal del Laboratorio.

Por decisión del comité de calidad y dando cumplimiento a lo establecido en la norma NTC-ISO-IEC 17025, el Director del Laboratorio se presentó como representante del Comité de Calidad, por tratarse de un Laboratorio con poco personal. De esta manera asumió con independencia de otras responsabilidades y autoridades, las siguientes responsabilidades:

- Formular estrategias para cumplir con los Objetivos de Calidad.
- Verificar el cumplimiento de las Políticas establecidas en el Laboratorio.
- Sugerir a la Dirección aspectos que mejoren el Sistema de Gestión de Calidad.
- Verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma NTC-ISO-IEC 17025.



- Controlar la calidad de los trabajos, exigiendo el cumplimiento de las normas, especificaciones y demás actividades que afecten la calidad del servicio.
- Comprometerse y velar porque se actúe de buena fe en todas las actividades.

Como parte fundamental de la mejora del SGC se debe controlar la documentación que demuestra conformidad con lo implementado y realizado, además del cumplimiento de los requisitos del servicio prestado, de los exigidos por el cliente y de lo dispuesto en la norma NTC-ISO-IEC 17025.

Para ello el Director del Laboratorio ejercerá las funciones principales del administrador de documentos, sus funciones son las siguientes:

- Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- Hacer seguimiento para revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- Asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos dentro del Laboratorio.
- Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- Asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- Asegurar que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

El Director del Laboratorio, Luis Carlos Mantilla, aceptó el compromiso adquirido dentro del sistema de gestión de calidad.

d. Presentación al personal de laboratorio de la Política y objetivos de Calidad, indispensables para la implementación del sistema de gestión de calidad.

El Director de laboratorio dio a conocer la Política y Objetivos de Calidad al personal de laboratorio,



e. Presentación de los documentos generados para el aseguramiento de los procesos de servicios del Laboratorio, su ubicación, aprovechamiento, mantenimiento y mejora.

El Director del Laboratorio dio a conocer la ubicación de los nuevos documentos que aseguran la conformidad del sistema de gestión de calidad.

Se recordó la importancia de su actualización y del mantenimiento de los documentos, como estrategia para la estandarización y mejoramientos de los procedimientos. Además indicó la manera de acceder a ellos y la forma como estos fólderes están organizados para su mayor provecho.

f. Cierre y terminación de la reunión.

El Director dio por terminada la reunión, y en este punto el personal expresó su conformidad y aceptación de lo expuesto.

En conformidad y de acuerdo a lo expuesto en la reunión y resumido en esta acta firman:

**Director del Laboratorio de
Microtermometría en Inclusiones Fluidas**

Estudiante en Práctica

Auxiliar de Laboratorio

Auxiliar del Laboratorio



ANEXO 7. PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA

OBJETIVO DEL PROGRAMA			
Realizar Auditorías Internas con el fin determinar si el Sistema de Gestión de Calidad es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la Norma Internacional NTC-ISO-IEC 17025 y con los requisitos establecidos por el Laboratorio.			
ALCANCE DEL PROGRAMA			
Las Auditorías Internas serán aplicadas a todas las actividades que se desarrollan en el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas y de acuerdo con la planificación del Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de evaluar la infraestructura técnica, humana y procedimientos de aseguramiento de Calidad, de conformidad con los documentos de referencia con los que se llevan a cabo los servicios de ensayo para los cuales el Laboratorio busca la acreditación.			
RECURSOS		FECHA DE ACTUALIZACIÓN	
Tiempo auditores y auditados, financieros, competencia de auditores		Enero 17 de 2005	
DOCUMENTOS DE REFERENCIA			
Manual de Calidad, Manual de Procedimientos Técnicos y Administrativos, Manual de Operación de Equipos, Manual de Funciones y Responsabilidades, instrucciones de trabajo, Registros, Formatos, y en general todos aquellos documentos que formen parte de la estructura documental del Laboratorio y que se relacionen con actividades que afecten la realización de los ensayos para los cuales se busca la acreditación.			
AREAS A AUDITAR	FECHA / CRONOGRAMA	RESPONSABLE	
		AUDITOR	AUDITADO
Programación de los Servicios de Laboratorio			
Recepción de muestras			
Realización de Pruebas			
Estructura Documental	Enero 20, 21 de 2005	Mario García González	Luis Carlos Mantilla
Servicio al Cliente			
OBSERVACIONES			
La evaluación de los manuales será por medio de entrevistas y observación directa con el personal que participa en los diferentes procedimientos. El informe de la auditoria será presentado al Director del Laboratorio.			

ELABORÓ: _____

REVISÓ: _____



ANEXO 8. PLAN DE AUDITORIA

NOMBRE AUDITOR INTERNO: Mario García			
PROCESO A AUDITAR: Serán auditadas todas las áreas que intervengan en la realización de los ensayos de la prueba de Microtermometría en Inclusiones Fluidas.			
FECHA DE REALIZACIÓN:	LUGAR DE REALIZACION:	FECHA REUNION APERTURA:	FECHA REUNION CIERRE:
Enero 20, 21 de 2005	Instalaciones del Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas	Enero 20 de 2005	Enero 21 de 2005
OBJETIVO DE LA AUDITORIA		ALCANCE DE AUDITORIA	
Determinar si el Sistema de Gestión de Calidad es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la Norma Internacional NTC-ISO-IEC 17025 y con los requisitos establecidos por el Laboratorio y documentos de referencia.		Será aplicada a todas las actividades que se desarrollan en el Laboratorio y de acuerdo con la planificación del Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de evaluar la infraestructura técnica, humana, procedimientos administrativos y técnicos de aseguramiento de Calidad, de conformidad con los documentos de referencia con los que se llevan a cabo los servicios de ensayo para los cuales el Laboratorio busca la acreditación.	
DOCUMENTACION A UTILIZAR EN EL PROCESO DE AUDITORIA			
<ul style="list-style-type: none"> • Manual de Calidad • Manual de Procedimientos Técnicos y Administrativos • Manual de Operación de Equipos, Manual de Funciones y Responsabilidades • instrucciones de trabajo • Registros • Formatos • Y los documentos que formen parte de la estructura documental del Laboratorio y que se relacionen con actividades que afecten la realización de los ensayos de la prueba de Microtermometría en Inclusiones Fluidas. 			
PARTICIPANTES EN LA AUDITORIA			
NOMBRE DEL INTEGRANTE	CARGO	FIRMA	
AUDITORES			
1. Mario García	Auditor Líder		



AUDITADOS			
1.	Luis Carlos Mantilla	Director de laboratorio	
2.	David Prada	Auxiliar de laboratorio	
3.	Isaid Quintero Arévalo	Auxiliar de laboratorio	
LISTA DE ACTIVIDADES			
Nº	ACTIVIDAD	FECHA	HORA
1	Preparación de la auditoría	20 Enero/05	8:00 a.m.
2	Reunión de Apertura	21 Enero/05	8:00 a.m.
3	Ejecución de la auditoria	21 Enero/05	9:00 a.m.
4	Consolidación de hallazgos	21 Enero/05	4:00 p.m.
5	Reunión de cierre	21 Enero/05	5:00 p.m.
6	Elaboración del Informe Final	22 Enero/05	6:00 p.m.
INFORME FINAL DE AUDITORIAS			
<p>El auditor entregará el informe final de la auditoria antes del : 22 de Enero de 2004, a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director de Laboratorio (Luis Carlos Mantilla) • Estudiante en práctica (Yamile Palacios Veloza) 			
OBSERVACIONES:			
<p>AUDITOR LIDER _____</p>			



ANEXO 9. INFORME FINAL DE AUDITORIAS

<p>PROCESO AUDITADO: Fueron auditadas todas las áreas que intervienen en la realización de los ensayos de la prueba de Microtermometría en Inclusiones Fluidas.</p>			
<p>AUDITOR LIDER: Mario García</p>			
<p>FECHA DE AUDITORIA: Enero 20, 21 de 2005.</p>			
ALCANCE DE LA AUDITORIA			
<p>Aplica a todas las actividades que se desarrollan en el Laboratorio y de acuerdo con la planificación del Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de evaluar la infraestructura técnica, humana y procedimientos de aseguramiento de Calidad, de conformidad con los documentos de referencia con los que se llevan a cabo los servicios de ensayo para los cuales el Laboratorio busca la acreditación.</p>			
OBJETIVO DE LA AUDITORIA			
<p>Determinar si el Sistema de Gestión de Calidad es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la Norma Internacional NTC-ISO-IEC 17025 y con los requisitos establecidos por el Laboratorio y documentos de referencia.</p>			
FECHAS Y LUGARES DONDE SE REALIZARON ACTIVIDADES			
Nº	ACTIVIDAD	FECHA	LUGAR
1	Preparación de la auditoría	20 Enero/05	Instalaciones del laboratorio
2	Reunión de Apertura	21 Enero/05	Instalaciones del laboratorio
3	Ejecución de la auditoria	21 Enero/05	Instalaciones del laboratorio
4	Consolidación de hallazgos	21 Enero/05	Instalaciones del laboratorio
5	Reunión de cierre	21 Enero/05	Instalaciones del laboratorio
6	Elaboración del Informe Final	22 Enero/05	Instalaciones del laboratorio
DOCUMENTACIÓN ANALIZADA			
<ul style="list-style-type: none"> • Manual de Calidad • Manual de Procedimientos Técnicos y Administrativos • Manual de Operación de Equipos, Manual de Funciones y Responsabilidades • instrucciones de trabajo • Registros • Formatos • Y los documentos que formen parte de la estructura documental del Laboratorio y que se relacionen con actividades que afecten la realización de los ensayos de la prueba de Microtermometría en Inclusiones Fluidas. 			



BALANCE DE NO CONFORMIDADES					
NÚMERO DE NO CONFORMIDADES CRÍTICAS		NÚMERO DE NO CONFORMIDADES MAYORES		NÚMERO DE NO CONFORMIDADES MENORES	
				2	
NO CONFORMIDADES ENCONTRADAS					
N ^o	NO CONFORMIDADES	Punto de la Norma 17025 que afecta	EXPLICACIÓN		
1	Los documentos identificados como "obsoletos" no se han retirado del área de uso y algunos aún continúan en funcionamiento	4.3.2.2	Debido a que en el laboratorio no existía un Sistema de Gestión de Calidad, el personal de laboratorio aún se encuentra en proceso de adaptación a la Norma 17025, por eso se presentan Documentos obsoletos en el área de uso.		
2	Existe un procedimiento para evaluación de desempeño., aunque las metas de desempeño definidas no evidencian cumplir satisfactoriamente los requisitos exigidos por la norma.	5.2.5	El laboratorio cuenta con personal calificado, con la educación apropiada, entrenamiento, experiencia y/o habilidades necesarias para desempeñar su cargo, evidenciadas en el Manual de Funciones. Aunque existe Procedimiento de Evaluación de desempeño, las metas que se definieron para su implementación no aseguran la competencia del personal.		
ANEXOS					
Se adjunta la Lista de Chequeo, y el Informe de No conformidades de la Auditoria.					
FIRMA AUDITOR: _____			FIRMA		
AUDITADO: _____					



Continuación del ANEXO 9:

OBSERVACIONES GENERALES DE LA EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD REALIZADO EN EL LABORATORIO DE MICROTERMOMETRIA EN INCLUSIONES FLUIDAS

- Se auditaron los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de los cuales se auditó el contenido de esto y las actividades inherentes a cada procedimiento.
- Las no conformidades encontradas fueron pocas y se visualizan en los numerales 4.3 y 5.2 de la Norma NTC ISO-IEC 17025.
- Se excluyeron los siguientes numerales, ya que no aplican en el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio:
 - Subcontratación de ensayos y calibraciones (4.5).
 - Validación de los métodos (5.4.5).
 - Muestreo (5.7).
- El compromiso de todo el personal del laboratorio se evidenció durante todo el proceso reflejando el compromiso y el sentido de pertenencia con el mejoramiento de su organización.
- Se recomienda realizar una mejor difusión de la documentación existente entre los funcionarios que no pertenecen al comité de calidad del laboratorio, ya que ellos también son parte esencial para el buen funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad.
- La auditoría demostró que el Sistema de Gestión de Calidad implementado en el Laboratorio está funcionando adecuadamente, ya que los documentos y formatos elaborados fueron prácticos para su uso y adecuados para demostrar el cumplimiento de sus actividades.

Firma _____
Mario García
Auditor Líder



ANEXO 10. LISTA DE CHEQUEO FINAL

Como resultado de la actividad de evaluación de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad con respecto a los requisitos de la NTC ISO-IEC 17025, se encontraron Hallazgos, los cuales se registran en esta Lista de Chequeo Final. Estos son

Se definieron los siguientes aspectos en la Lista de chequeo para cada requisito a observar:

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



Continuación Anexo 10: LISTA DE CHEQUEO FINAL

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4	REQUISITOS DE GESTIÓN								
4,1	ORGANIZACIÓN								
4,1,1	Existe un representante legal del laboratorio.	*		*		*			El Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas pertenece al Grupo de Investigación en Mineralogía, Petrología y Geoquímica (MINPETGEO), de la Universidad Industrial de Santander, el cual fue creado en el año 2000 a través de un proyecto de investigación reconocido por Colciencias.
4,1.1	Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación.. etc.) que definan la identidad del laboratorio	*		*		*			El Grupo de Investigaciones posee el acta de constitución del Laboratorio
4,1,2	Cómo evidencia el laboratorio la responsabilidad de los ensayos desarrollados en este.	*		*		*			El Laboratorio conoce y aplica las normas técnicas internacionales de la Casa Linkam con las que desarrolla las pruebas, pero no aplica las normas de calidad en este caso la NTC-ISO-IEC-17025.
4,1,3	El laboratorio monitorea la calidad de las pruebas que subcontrata.		*						El laboratorio no subcontrata.
4,1.4	Se han adaptado las mediadas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados.	*		*		*			El Laboratorio conoce y aplica los términos de confidencialidad que el cliente requiere para esto cuenta con un acta de confidencialidad la cual es firmada por el personal del Laboratorio, para las visitas de clientes existe un formato donde se especifica el grado de confidencialidad y seguridad de la información para todos los clientes.
4,1,5 a	Se han definido las funciones y responsabilidades del personal clave de la organización que forma parte o ejerza alguna influencia sobre las actividades de calibración y/o ensayos y cómo se evidencia que el personal operativo y técnico lleva a cabo sus funciones (manual de funciones, organigrama, ...)	*		*		*			Se tiene el Manual de Funciones y Responsabilidades el cual posee las descripciones de todo el personal que forma parte del Laboratorio.
4,1,5,b	Qué mecanismos existen para garantizar idoneidad en las pruebas (que el personal se encuentre libre de cualquier presión indebida interna y externa que afecte la calidad de su trabajo).	*		*		*			El Laboratorio entiende y concede confiabilidad a sus clientes en las pruebas que se realizan pero no existe un compromiso formal escrito.
4,1,5,c	Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas.	*		*		*			El Laboratorio conoce y aplica los términos de confidencialidad que el cliente requiere para esto cuenta con un procedimiento y acta de confidencialidad la cual es firmada por el personal del Laboratorio, para las visitas de clientes o personas ajenas al Laboratorio.



Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4,1,5,e	Se tiene definida una jerarquía organizacional para la de gestión del laboratorio y las relaciones entre gestión de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo.	*		*		*			El Laboratorio tiene definida una estructura organizacional donde se especifican el nivel de los cargos que forman parte del Laboratorio para el personal administrativo y técnico.
4,1,5,f	Se tienen establecidas las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal que afecte la calidad de los ensayos.	*		*		*			Se tiene el Manual de Funciones y Responsabilidades el cual posee las descripciones de todo el personal que forma parte del Laboratorio y que afectan la calidad de los resultados de ensayo.
4,1,5,g	Mediante que mecanismos se garantiza la supervisión del personal de ensayo y calibración incluyendo los aprendices.	*		*		*			En el Manual de Funciones se especifican las actividades que el personal debe realizar a partir de éstas el Director del Laboratorio hace la supervisión, del cual queda registro para las hojas de vida del personal.
4.1.5 h	Esta documentadas las responsabilidades de la dirección técnica.	*		*		*			Se tiene el Manual de Funciones y Responsabilidades el cual posee las descripciones de todo el personal que forma parte del Laboratorio y que afectan la calidad de los resultados de ensayo.
4,1,5,i	Existe un miembro del personal designado como director de calidad, con autoridad y responsabilidad para asegurar que el sistema de calidad se implemente y siga en todo momento, con acceso a la dirección.	*		*		*			Se designo al Director del Laboratorio como el Coordinador de Calidad responsable de asegurar que el sistema de calidad se implemente y siga en todo momento, sus funciones y responsabilidades están definidas en el Manual de Funciones.
4.2	SISTEMA DE CALIDAD								
4,2,1	El laboratorio cuenta con objetivos de calidad y se encuentran publicadas dentro del laboratorio.	*		*		*			El Laboratorio cuenta con una Política y Objetivos de Calidad los cuales cumplen con los requisitos de la norma y son entendidos por todo el personal del Laboratorio.
4.2.1	El laboratorio cuenta con sistemas, programas y procedimientos de calidad y se encuentra publicada dentro del laboratorio.	*		*		*			El laboratorio cuenta con Manual de Calidad y Manuales de Procedimiento Administrativos y técnicos.
4,2,1,a	El personal del laboratorio esta capacitado para implementar y documentar un SGC.	*		*		*			El laboratorio cuenta con Manual de Funciones y responsabilidades.
4,2,2a	El manual de calidad tiene el compromiso del director del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y la calidad de los servicios.	*		*		*			En el Manual de Calidad se expresa no solo el compromiso de la Dirección del Laboratorio, sino también el compromiso de la Universidad Industrial de Santander. Por otra parte se recalca la calidad de los servicios que se prestan.



Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4,2,2 b	El manual de calidad tiene la declaración de la alta dirección acerca del nivel de servicios.	*		*		*			En el Manual de Calidad se menciona la declaración de la Dirección del Laboratorio acerca del nivel de los servicios que presta a sus clientes.
4,2,2 c	El manual de calidad contempla los objetivos de calidad.	*		*		*			El Manual de Calidad contempla la declaración de los Objetivos de Calidad y la Política de Calidad, los cuales cumplen con los requisitos de la norma ISO 17025 y son entendidos por todo el personal del Laboratorio.
4,2,2d	El manual de calidad tiene como requisito que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo se familiarice con la documentación de calidad e implemente las políticas y procedimientos en su trabajo.	*		*		*			Todo el personal del Laboratorio se encuentran comprometido con el Sistema de Calidad por esto la documentación, políticas y procedimientos son entendidos e implementados eficazmente
4,2,2 e	El manual de calidad contempla el compromiso de la alta dirección del laboratorio para cumplir la norma ISO 17025.	*		*		*			En el Manual de Calidad se expresa no solo el compromiso de la Dirección del Laboratorio, sino también el compromiso de la Universidad Industrial de Santander. Por otra parte se recalca la calidad de los servicios que se prestan.
4.2.3	Describe el manual de calidad la estructura de la documentación del sistema	*		*		*			En el Manual de calidad se definen la estructura de la documentación del sistema
4,2,3.	Existen documentos que describan los procedimientos técnicos.	*		*		*			Se tiene un Manual de Procedimientos Técnicos el cual contiene un conjunto de procedimientos de las pruebas del alcance de la acreditación, Calculo de incertidumbre de medición y demás factores técnicos que influyen en la realización de las pruebas.
	Los documentos están inmersos en una estructura documental del laboratorio.	*		*		*			Se tiene establecida una estructura documental la cual cuenta con el Manual de Calidad, el Manual de Funciones y Responsabilidades, Manual de Procedimientos Técnicos, Manual de Procedimientos Administrativos , y Documentos específicos como formatos, registros, planillas etc.
4.2.4.	En el manual de calidad están definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del director de calidad.	*		*		*			En el Manual de calidad definen las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del director de calidad.
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS								
4.3.1.	Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico	*		*		*			Se mantiene un Procedimiento de Control de Documentos y su guía para elaboración de documentos de calidad.



Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.3.2.1.	Los documentos que se generan en el laboratorio son revisados y aprobados por alguien en particular.	*		*		*			Todo documento que se genere ya sea interno o externo al Laboratorio, se revisa y aprueba por el Director del Laboratorio.
	Dispone de un listado maestro de documentos o un procedimiento de control de documentos.	*		*		*			El Procedimiento de Control de Documentos incluye un Listado Maestreo de Documentos en el cual se define su fecha de revisión, código y respectivo nombre.
4.3.2.2. a	Los documentos se encuentran disponibles y en un lugar apropiado al alcance del personal que lo requiere.	*		*		*			Los manuales que se generan de la estructura documental del Laboratorio se encuentran disponibles a todo el personal autorizado.
4.3.2.2. b	Los documentos son revisados y actualizados periódicamente.	*		*		*			Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad son revisados periódicamente por el Director del Laboratorio quien ejerce también las funciones de Coordinador de Calidad.
4.3.2.2. c	Durante cuanto tiempo se mantienen archivados los documentos.	*		*		*			Se mantiene un Procedimiento de Control de Documentos.
4.3.2.2. d	Los documentos obsoletos retenidos para propósitos legales o de preservación del conocimiento son adecuadamente marcados.	*		*		*			Cuando se realizan las revisiones respectivas de la documentación se retiran los registros o documentos que están desactualizado y se archivan en una carpeta marcado con el nombre de "documentos obsoleto". Aunque se encontró una no conformidad, debido a que estaban en uso algunos documentos que habían sido asignados como obsoletos
4.3.2.3.	Los documentos generados por el laboratorio están identificados de una manera única (incluyen la fecha de revisión y actualización, numeración de páginas y autoridades que lo expidan.)	*		*		*			Todos los procedimientos que forman parte de la estructura documental del Laboratorio cumplen con los requisitos exigidos por la norma, adicional a esto el Procedimiento de Control de Documentos proporciona una guía estándar para elaboración de documentos de calidad con el fin de evitar confusiones.
4.3.3.1.	Cuando surge algún cambio en un documento, este es revisado y aprobado por la persona encargada.	*		*		*			Los cambios se realizan según el procedimiento establecido para ello pero no se evidenció ningún cambio.
4.3.3.2.	Se colocan los cambios y se identifican en el documento cuando es modificado.	*		*		*			Los cambios se realizan según el procedimiento establecido para ello pero no se evidenció ningún cambio.
4.3.3.3.	Existen procedimientos para hacer enmiendas en los documentos y quien las realiza.	*		*		*			El Procedimiento de Control de Documentos indica como se deben registrar las enmiendas sin embargo se encontraron registros con enmiendas sin ninguna identificación del responsable.



Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.3.3.4.	Existen procedimientos para describir la manera como se realizan y controlan los cambios en documentos que se encuentran en sistemas computarizados.	*		*		*			El Procedimiento de Control de Documentos describe la manera como se realizan y controlan los registros que se encuentran en sistemas computarizados.
4.4	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS								
4.4.1.	El laboratorio mantiene procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	*		*		*			Se mantiene un procedimiento para revisar las solicitudes, ofertas y contratos el cual asegura que los requerimientos de los clientes se definan, se documenten y sean entendidos adecuadamente.
4.4.1. a	Se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente.	*		*		*			Sus registros lo reflejan.
4.4.1.b	El Laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios para cumplir con los requisitos de los clientes.	*		*		*			Sus instalaciones lo reflejan.
4.4.1	Antes de iniciar cualquier trabajo, el laboratorio resuelva las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato.	*		*		*			El procedimiento lo define claramente
4.4.2.	El laboratorio mantiene registros en las modificaciones de los requisitos de los clientes.	*		*		*			Sus registros lo reflejan.
4.4.4.	El laboratorio se preocupa por informar al cliente en el momento en que surjan desviaciones del contrato.	*		*		*			El procedimiento lo define claramente.
4.4.5.	Cuando se requiere enmendar un contrato luego de haber iniciado el trabajo en el laboratorio revisa el contrato y además comunica la enmienda a todo el personal autorizado	*		*		*			El procedimiento lo define claramente.
4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN								
4.5.1.	El laboratorio subcontrata personal competente para la realización del trabajo.		*						Este requisito no aplica ya que el Laboratorio no subcontrata ninguna actividad
4.5.1	El subcontratista cumple con los requisitos de la norma NTC ISO IEC 17025		*						Este requisito no aplica ya que el Laboratorio no subcontrata ninguna actividad
4.5.2.	El laboratorio comunica al cliente los convenios con los subcontratistas		*						Este requisito no aplica ya que el Laboratorio no subcontrata ninguna actividad
4.5.3.	El laboratorio se responsabiliza por el trabajo realizado por el subcontratista		*						Este requisito no aplica ya que el Laboratorio no subcontrata ninguna actividad
4.5.4.	El laboratorio tiene registros de todos los subcontratos.		*						Este requisito no aplica ya que el Laboratorio no subcontrata ninguna actividad



Numeral	Requisitos									Descripción General
		A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp		
4.6	COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS									
4.6.1	El laboratorio tiene política y procedimientos para la selección, compra, recepción y almacenamiento de suministros.	*		*		*				Se mantiene una política y procedimiento para compra de suministros de acuerdo a las normas y procedimientos establecidos por la Universidad Industrial de Santander.
4.6.2.	El laboratorio verifica que los suministros, los reactivos y materiales comprados cumplen con los requisitos definidos en los métodos de ensayo.	*		*		*				Sus registros lo reflejan.
4.6.3.	El laboratorio revisa y aprueba el contenido técnico de los documentos de compra que contienen los datos que describen los servicios y suministros solicitados.	*		*		*				El Director del Laboratorio se encarga de revisar y aprobar el contenido técnico de los documentos de compra.
4.6.4.	El laboratorio evalúa a los proveedores de suministros llevando registros de estas evaluaciones y un listado de los aprobados.	*		*		*				El procedimiento de compra de suministros incluye una evaluación de los proveedores y se mantiene un formato para registrar sus resultados.
4.7	SERVICIO AL CLIENTE									
	El laboratorio permite a los clientes realizar un seguimiento al desempeño con relación al trabajo realizado.	*		*		*				Se mantiene un procedimiento de servicio al cliente.
4.8	QUEJAS									
	El laboratorio tiene una política y procedimientos para la resolución de quejas recibidas de clientes u otras partes.	*		*		*				Se mantiene un procedimiento para la atención de quejas y reclamos de los clientes o usuarios del laboratorio, donde se determinan las causas de la no conformidad y se evalúan las acciones correctivas a aplicar..
4.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORMES									
4,9,1	Se tiene una política y procedimientos que son implementados cuando el trabajo no se desarrolla a conformidad con los procedimientos o los requisitos acordados con el cliente.	*		*		*				Se mantiene una política y procedimiento para identificar el trabajo no conforme el cual describe el sistema utilizado para asegurar que el trabajo no conforme con los requisitos especificados sea detectado, identificado y segregado en cualquier fase del proceso de prestación del servicio.
4.9.1. a	Se designan las responsabilidades y autoridades para la gestión de trabajo no conforme y se definen y ejecutan acciones una vez es identificado.	*		*		*				El procedimiento establece las responsabilidades y autoridades una vez se identifica el trabajo no conforme.
4.9.1. b	Se realiza una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.	*		*		*				El Laboratorio reconoce en su procedimiento la importancia de la evaluación del trabajo no conforme.



Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.9.1. c	Se llevan a cabo acciones correctivas del trabajo no conforme de forma inmediata.	*		*		*			El Laboratorio reconoce en su procedimiento la importancia de llevar a cabo acciones correctivas del trabajo no conforme de manera inmediata.
4.9.1. d	Si es necesario, en caso de no conformidades, se notifica al cliente y se suspende el trabajo.	*		*		*			El procedimiento incluye la identificación del trabajo no conforme y comunicar al cliente si la evaluación indica demoras o reanudación del trabajo.
4.9.1. e	Existe una persona responsable de autorizar la reanudación del trabajo luego de solucionar una no conformidad.	*		*		*			El procedimiento incluye la identificación del trabajo no conforme y comunicar al cliente si la evaluación indica demoras o reanudación del trabajo.
4,9,2	De manera oportuna se siguen los procedimientos de acción correctiva, cuando la evaluación indica que podría volver a ocurrir trabajo no conforme.	*		*		*			El Laboratorio reconoce en su procedimiento la importancia de llevar a cabo acciones correctivas del trabajo no conforme de manera inmediata.
4.10	ACCION CORRECTIVA								
4.10.1	Se tienen políticas y procedimientos en los cuales se designa el personal calificado para implementar acciones correctivas una vez se ha identificado trabajo no conforme o desviaciones de las políticas y procedimientos del SGC.	*		*		*			Se mantiene un procedimiento para Acciones Correctivas el cual establece las directrices para la aplicación de acciones correctivas que deban tomarse para eliminar las causas de las desviaciones no deseables, reales o potenciales, del Sistema de Gestión de Calidad.
4.10.2	Si se llevan a cabo acciones correctivas, el procedimiento se inicia con una investigación para determinar las causas raíz del problema.	*		*		*			El procedimiento lo define claramente.
4.10.3	Se documenta e implementa cualquier cambio resultante de investigaciones, de acciones correctivas.	*		*		*			El Laboratorio reconoce en su procedimiento la importancia de llevar a cabo acciones correctivas documentando e implementado cualquier cambio resultante de investigaciones, en los formatos diseñados para este fin.
4.10.4	El laboratorio hace seguimiento a los resultados de las acciones correctivas para asegurar que sean efectivas.	*		*		*			El Laboratorio reconoce en su procedimiento la importancia de llevar a cabo una verificación y seguimiento de las acciones correctivas que dieron lugar al plan de mejora a fin de asegurar que estas sean efectivas.
4.10.5	Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario.	*		*		*			El procedimiento lo define claramente.
4.11	ACCIONES PREVENTIVAS								
4,11,1	Se identifican las necesidades de mejoramiento y las fuentes potenciales de no conformidades ya sean técnicas o relacionadas con el sistema de calidad.	*		*		*			Se mantiene un procedimiento para tomar acciones preventivas con el fin de identificar las necesidades de mejoramiento y las fuentes potenciales de no conformidad ya sean de orden técnico o relacionadas con el Sistema de Gestión de Calidad.



Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.11.1	Si se requieren acciones preventivas se desarrollan e implementan inmediatamente a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de los trabajos no conformes.	*		*		*			El procedimiento lo define claramente.
4.11.2	Para acciones preventivas se aplican controles para asegurar que son efectivas.	*		*		*			El procedimiento lo define claramente.
4.12	CONTROL DE REGISTROS								
4.12.1.1	El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, almacenamiento y disposición de registros de calidad y técnicos.	*		*		*			Se mantiene un procedimiento de control de registros, Listado maestro de registros.
	Los registros de calidad incluyen informes de auditorías internas, revisiones de la dirección, acciones correctivas y preventivas.	*		*		*			Se evidencia claramente en el Listado Maestro de Registros
4.12.1.2	Los registros son legibles, se almacenan y retienen en instalaciones donde se pueden recuperar con facilidad, evitar un daño y prevenir una pérdida.	*		*		*			Lo establece el procedimiento de control de registros.
4.12.1.3	Los registros son llevados de una forma segura y confidencial	*		*		*			Lo establece el procedimiento de control de registros.
4.12.1.4	El laboratorio cuenta con procedimientos para proteger y respaldar registros almacenados electrónicamente.	*		*		*			Lo establece el procedimiento de control de registros.
	El laboratorio retiene registros de observaciones originales, datos derivados e información suficiente de auditorías, registros de calibración, registros de personal y una copia de cada reporte de ensayo o certificado de calibración expedido.	*		*		*			Lo establece el procedimiento de control de registros.
4.12.2.1	Los registros para cada ensayo o calibración contienen suficiente información con el fin de facilitar la identificación de factores que afecten la incertidumbre y permitir la repetición del ensayo o la calibración bajo condiciones cercanas a la original.	*		*		*			Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en el numeral 5.10 de la norma ISO 17025.
4.12.2.2	Se registran las observaciones, datos y cálculos en el momento en que se realizan y son identificables para la tarea específica.	*		*		*			Lo establece el procedimiento de control de registros.
4.12.2.3	Cuando ocurre errores en los registros la persona que realiza la corrección firma o pone sus iniciales en todas las alteraciones de los registros.	*		*		*			Lo establece el procedimiento de control de registros.
4.13	AUDITORÍAS INTERNAS								
4.13.1	Conduce el laboratorio auditorías internas de sus actividades en forma periódica y de acuerdo a una programación y procedimiento predeterminado.	*		*		*			Se mantiene un Procedimiento para Auditorías Internas con un programa y plan determinado



Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.13.1	El programa de auditoria interna se dirige a todos los elementos del sistema de calidad, incluyendo las actividades de ensayo y/o calibración.	*		*		*			El programa de auditorías internas de calidad se dirige a todos los elementos del Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo los ensayos que son del alcance de la acreditación.
4.13.1	El director de calidad planea y organiza auditorias, de acuerdo con la programación y como lo solicite la alta dirección.	*		*		*			El procedimiento indica la metodología de planeación y organización de auditorias de acuerdo con las necesidades del Laboratorio.
4.13.1	Las auditorias internas son realizadas por personal entrenado y calificado independiente de la actividad que se va a auditar.	*		*		*			La Dirección del Laboratorio se asegura de que la persona que realiza la auditoria sea entrenada y calificada en conocimientos tanto técnicos como administrativos.
4.13.2	El laboratorio emprende una acción correctiva cuando los hallazgos de la auditoria generan duda acerca de la eficiencia de las operaciones o de la correcta ejecución o validez de los resultados de ensayo o calibración.	*		*		*			Cuando se generan hallazgos que distorsionen la eficiencia y eficacia de las actividades del Laboratorio, se emprenden acciones correctivas de acuerdo con un procedimiento definido, indicando el plan de mejora, responsables y tiempo límite de ejecución de la solución.
4.13.2	Son notificados por escrito los clientes del laboratorio cuando las investigaciones muestran que los resultados del laboratorio pueden haberse afectado.	*		*		*			El Laboratorio menciona en su procedimiento la notificación al cliente cuando los hallazgos generen dudas y/o afecten los resultados de ensayo.
4.13.3	Se registra el área auditada, los hallazgos de la auditoria y las acciones correctivas que se desprendan de éstos.	*		*		*			Se mantienen registros de los hallazgos generados en las auditorías internas y acciones correctivas que se dan de éstos.
4.13.4	Las actividades de la auditoria complementaria verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas.	*		*		*			Cuando se ejecuta el plan de acción se realiza un plan de seguimiento con el fin de verificar el grado de cumplimiento, eficiencia y eficacia de la acción de mejora tomada.
4.14	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN								
4.14.1	La alta dirección del laboratorio realiza de acuerdo a un programa y procedimiento predeterminado, y en forma periódica, una revisión del sistema de calidad y de las actividades de ensayo y/o calibración. dicha revisión contiene aspectos como:	*		*		*			Se mantiene un Procedimiento para Revisión por la dirección con un programa determinado.
4.14.2	Se registran los hallazgos de las revisiones de la alta dirección y las acciones que surjan de éstos.	*		*		*			El Procedimiento para Revisión por la Dirección incluye los formatos donde queda registro de los hallazgos, las acciones a tomar y los responsables de poner en marcha los planes de mejora.



Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5	REQUISITOS TECNICOS								
5.2.1	PERSONAL								
5.2.1	El personal del laboratorio que desempeña tareas específicas es calificado, es decir, tiene la educación adecuada, el entrenamiento, la experiencia y/o demuestra las habilidades requeridas.	*		*		*			En el manual de funciones se encuentran establecen los requisitos para cada uno de los cargos del personal administrativo y operativo
5.2.2	El laboratorio tiene políticas establecidas y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proporcionar dicha capacitación.	*		*		*			Se mantiene un procedimiento de capacitación para identificar las necesidades de entrenamiento y capacitación.
5.2.3	El personal del laboratorio empleado o bajo contrato es supervisado y es competente, trabaja bajo el sistema de calidad del laboratorio	*		*		*			Sus registros lo reflejan.
5.2.4	Esta actualizado el manual de funciones de los cargos claves del laboratorio (directivo, técnico y de soporte)	*		*		*			En el manual de funciones se encuentran establecen los requisitos para cada uno de los cargos del personal administrativo y operativo.
5.2.5	Existen registros de la(s) autorización(es) pertinentes, competencia, calificaciones académicas y profesionales, entrenamiento, habilidades y experiencia en todo el personal técnico y contratado	*		*		*			Existe un procedimiento para evaluación de desempeño., aunque las metas de desempeño definidas no evidencian cumplir satisfactoriamente los requisitos de la norma.
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES								
5.3.1	Las instalaciones del laboratorio, fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, facilitan el correcto desempeño de ensayo y/o calibraciones.	*		*		*			El Laboratorio cuenta con las instalaciones y condiciones ambientales necesarias para llevar a cabo los ensayos de manera eficaz.
5.3.1	Cuando se llevan a cabo muestreos y ensayos y/o calibraciones en sitios diferentes a una instalación permanente del laboratorio se tiene especial cuidado.		*						No es de aplicación al Laboratorio. Los ensayos se realizan en su totalidad dentro de las instalaciones del Laboratorio.
5.3.1	Están documentados los requisitos técnicos para instalaciones y condiciones ambientales que pueden afectar los resultados de los ensayos y calibraciones.	*		*		*			Se mantienen registro de los requisitos técnicos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales bajo las cuales se llevan a cabo los ensayos.
5.3.2	El laboratorio hace seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales en la forma requerida por las especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes o cuando ellas influyen en la calidad de los resultados.	*		*		*			Aproximadamente cada 30 días se registran las condiciones ambientales en el formato destinado para este fin.
5.3.3	Existe separación entre áreas circundantes en las cuales existen actividades incompatibles.	*		*		*			No existen áreas incompatibles, sin embargo las áreas se encuentran debidamente separadas e identificadas



Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.3.3	Se toman medidas a fin de evitar contaminación cruzada.	*		*		*			No se presenta contaminación cruzada.
5.3.4	Se controla el acceso y utilización de áreas que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones.	*		*		*			El control de ingreso al Laboratorio lo realiza inicialmente la portería de Guatiguará donde se ubica el Laboratorio, nadie puede ingresar sin autorización y conocimiento del Director del Laboratorio. Adicionalmente se cuenta con un procedimiento de control de acceso al Laboratorio de personas ajenas a él en el se indica la forma y condiciones de ingreso.
5.3.5	Se toman medidas que aseguran el cuidado adecuado en el laboratorio.	*		*		*			Se realiza mediante el seguimiento de las condiciones ambientales las cuales se registran en el formato correspondiente.
5.3.5	Existen procedimientos especiales, cuando sea necesario.	*		*		*			Se cuenta con un formato donde se registran las condiciones bajo las cuales el laboratorio debe funcionar normalmente.
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y VALIDEZ DE MÉTODOS								
5.4.1	El laboratorio emplea métodos y procedimientos apropiados y actualizados para todos los ensayos dentro de su alcance.	*		*		*			Los métodos y procedimientos empleados se basan en normas internacionales suministradas por la casa Linkam, las cuales se encuentran actualizadas
5.4.1	Las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes al trabajo de laboratorio se encuentran actualizadas y el personal lo tiene a su disposición.	*		*		*			Los documentos que se requieren para el desarrollo de las pruebas se encuentran dentro del Laboratorio y están identificados como Procedimientos Técnicos lo que permite su rápida identificación.
5.4,2	El laboratorio emplea métodos de ensayo y/o calibración, métodos de muestreo, editados por normas internacionales, regionales y nacionales que cumplan con las necesidades del cliente.	*		*		*			Los métodos de ensayo que utiliza el Laboratorio se basan en normas internacionales suministradas por la casa Linkam las cuales cumplen con los requisitos del cliente..
5.4,2	Existen métodos desarrollados por el laboratorio y personal calificado y equipado con los recursos adecuados.		*						El Laboratorio no desarrolla métodos.
5.4,2	Cuando el cliente no especifica el método a ser empleado, el laboratorio selecciona los métodos apropiados que hayan sido editados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas de acuerdo a las especificaciones del fabricante o equipo.	*		*		*			Se le informa al cliente el método a utilizar cuando éste solicita el servicio y queda registro en el formato diseñado para tal fin
5.4,2	El laboratorio informa al cliente cuando el método propuesto por el cliente es inadecuado o desactualizado.	*		*		*			Se le informa al cliente y queda registro de la comunicación.



Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.4.3	Se planea y es asignado personal calificado para la introducción de métodos de ensayo desarrollados por el laboratorio.		*						El Laboratorio no desarrolla métodos para el alcance de la acreditación.
5.4.4	Se hacen acuerdos con el cliente y se incluye especificaciones claras de los requisitos del cliente cuando se utilizan métodos no cubiertos por los normalizados.	*		*		*			Se le informa al cliente y queda registro de la comunicación.
5.4.4	Cuando se utilizan métodos no normalizados se desarrollan procedimientos antes de ejecutar los ensayos.		*						El Laboratorio no desarrolla métodos para el alcance de la acreditación.
5.4.5.2	El laboratorio valida los métodos no normalizados, métodos diseñados / desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados empleados por fuera del alcance propuesto y modificaciones de métodos normalizados a fin de confirmar que los métodos sean los apropiados para el uso propuesto.		*						El Laboratorio no valida los métodos que son del alcance de la acreditación.
5.4.5.2	Se registran resultados obtenidos, procedimientos empleados para la validación.		*						El Laboratorio no valida los métodos que son del alcance de la acreditación.
5.4.5.3	El rango y exactitud de los valores obtenibles de métodos válidos (como incertidumbre de los resultados, límite de detección, selectividad del método, linealidad, límite de repetibilidad y/o reproductibilidad, robustez contra influencias externas y/o sensibilidad cruzada contra la interferencia de la matriz del objeto / ensayo) son pertinentes a las necesidades del cliente.	*		*		*			Se tienen establecidos rangos de exactitud los cuales se reportan al cliente.
5.4.6.1	Se tienen y se aplican procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones.	*		*		*			Se mantiene y aplica un procedimiento para el cálculo de incertidumbre de la medición para los resultados de los ensayos del cual queda registro.
5.4.6.2	Se emplean métodos apropiados para calcular la incertidumbre de la medición.	*		*		*			El procedimiento y el instructivo lo definen claramente.
5.4.7.1	Los cálculos y transferencias de datos están sujetos a verificaciones apropiadas de manera sistemática.	*		*		*			Se realizan revisiones de los datos que resultan de los ensayos la cual es función del Auxiliar del Laboratorio.
5.4.7.2	Se utilizan computadores o equipo automatizados para la adquisición, proceso, registro, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo.	*		*		*			Sus registros se encuentran en las hojas de vida de los equipos.
5.4.7.2.a	El software del computador es documentado con detalles suficientes, y validado en forma apropiada, adecuado para su uso.	*		*		*			Sus registros se encuentran en las hojas de vida de los equipos.



Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.4.7.2.b	Poseen procedimientos para proteger datos.	*		*		*			Se mantiene el procedimiento para control de documentos.
5.4.7.2.c	Los computadores y equipos automatizados reciben mantenimiento asegurando el adecuado funcionamiento y las condiciones ambientales y operativas necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayo y calibración.	*		*		*			Se mantiene un procedimiento para el mantenimiento de equipos con sus respectivos formatos.
5.5	EQUIPO								
5,5,1	El laboratorio cuenta con todos los elementos de muestreo, equipo de medición y ensayo requeridos para el correcto funcionamiento de los ensayos y/o calibraciones.	*		*		*			El Laboratorio cuenta con los equipos requeridos para realizar las pruebas del alcance de la acreditación y se encuentran documentadas en la ficha técnica y hojas de vida respectivas.
5,5,2	El equipo y software empleado para ensayo, calibración y muestreo es capaz de alcanzar la exactitud requerida y cumple con las especificaciones pertinentes a los ensayos y/o calibraciones en cuestión.	*		*		*			Los equipos con los que realizan los análisis cumplen con las especificaciones de exactitud pertenecientes a los ensayos. Sus especificaciones se encuentran documentadas en el Manual de Operaciones del Equipo.
5,5,3	Los equipos de laboratorio son operados por personal autorizado.	*		*		*			Los equipos son operados por personal autorizado y se tienen definidas las responsabilidades para su correcto manejo, las cuales están descritas en el Manual de Funciones y Responsabilidades.
5,5,3	Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento del equipo se encuentran fácilmente disponibles para que el personal adecuado del laboratorio las emplee.	*		*		*			Los equipos poseen Manual de Operaciones que están al alcance y disponibilidad de las personas que lo requieren.
5,5,4	Cada elemento del equipo y su software empleado para ensayo y calibración es identificado de manera única cuando sea práctico.	*		*		*			Los equipos se encuentran codificados dicha información se encuentra en las Fichas técnicas de los equipos.
5,5,5	Se mantienen registros de cada elemento del equipo y su software que sea importante para los ensayos y/o calibración realizados.	*		*		*			Cada equipo de laboratorio posee su hoja de vida
5,5,6	El laboratorio posee procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición.	*		*		*			El laboratorio posee procedimiento de mantenimiento de equipos
5,5,7	Los equipos que se encuentren fuera de servicio son aislados o marcados como fuera de servicio hasta que se reparen.	*		*		*			Las condiciones para el retiro de los equipos se encuentran documentadas en el procedimiento para mantenimiento de equipos.
5,5,8	Es identificado con etiqueta, códigos o con otra manera, todo el equipo que esté bajo el control de laboratorio que requiere calibración.	*		*		*			Se mantiene un procedimiento de calibración donde se especifican las condiciones de calibración de equipos estas calibraciones se realizan directamente en los sistemas operativos de los computadores conectados a los equipos de medición y ensayo.



Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5,5,9	Cuando el equipo sale del control directo del laboratorio este se asegura que el estado de función y calibración del equipo es verificado y muestra ser satisfactorio antes de retornarlo al servicio técnico.	*		*		*			El procedimiento de mantenimiento y calibración de equipos establece las condiciones bajo las cuales el equipo sale del control directo del Laboratorio, y se mantienen los registros respectivos para asegurar que su estado es satisfactorio antes de dar inicio a la realización de las pruebas.
5,5,10	Se tienen procedimientos definidos para las verificaciones intermedias que se realizan al equipo para mantener la confiabilidad del estado de calibración.	*		*		*			Se mantiene un procedimiento para calibración de equipos donde se establecen los parámetros bajo los cuales se realizan las calibraciones junto con los respectivos formatos.
5,5,11	Cuando las calibraciones dan origen a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio tiene definidos procedimientos que garanticen que estas copias son correctamente actualizadas.	*		*		*			Las calibraciones de los equipo se realizan automáticamente y se registran en la base de datos del equipo, para dar inicio a cualquier ensayo se calibra al inicio y durante su ejecución.
5,5,12	El equipo de ensayo y calibración incluyendo tanto software como hardware se encuentran salvaguardados de ajustes que puedan invalidar los resultados del ensayo y/o calibración.	*		*		*			Los equipos se encuentran protegidos con claves de acceso de las cuales solo tiene conocimiento el personal autorizado del Laboratorio.
5.6	TRAZABILIDAD DE LA MEDICION								
5.6.1	El laboratorio tiene establecidos un programa y procedimiento para la calibración de los equipos.	*		*		*			Se mantiene un procedimiento para calibración de equipos donde se establecen los parámetros bajo los cuales se realizan las calibraciones iniciales y de verificación junto con los respectivos formatos.
5.6.2.1.1	El programa de calibración de equipos es diseñado y operado de forma tal que asegure que las calibraciones y mediciones realizadas por el laboratorio sean trazables con el Sistema Internacional (SI)	*		*		*			Los equipos del alcance de la acreditación se calibran automáticamente y sus resultados se encuentran en la base de datos.
5.6.2.1.1	El laboratorio tiene establecida la Trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición con el SI por medio de una cadena interrumpida de calibraciones o comparaciones que los vinculan a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medición SI.	*		*		*			Los patrones utilizados para la calibración de los equipos están vinculados con los patrones primarios de las unidades del SI. Se encuentran definidos mediante una lista indicando su estado actual.
5.6.2.1.1	Si utilizan servicios de calibración externos, se aseguran de la Trazabilidad de la medida por medio del uso de servicios de calibración de laboratorios que estén en capacidad de demostrar competencia, capacidad de medición y Trazabilidad.	*		*		*			Las calibraciones que requieran los equipos las realiza la División de Mantenimiento Tecnológico de la Universidad Industrial de Santander.
5.6.2.1.1	Los certificados de calibración que expiden, contienen los resultados de medición incluyendo la incertidumbre de la medición y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metrológica identificada.		*						No expiden certificados de calibración.



Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.6.2.2.1	El equipo empleado proporciona la incertidumbre de medición necesaria.	*		*		*			El equipo de ensayo proporciona un rango de incertidumbre, el cual se registra en el formato de reporte de resultados.
5.6.2.2.2	Se usan materiales de referencia certificada y normas de consenso.		*						Los patrones son adquiridos tomando como referencia las indicaciones de las normas de la casa Linkam y el manual de operaciones del equipo
5.6.3.1	Se calibran los patrones de referencia antes y después de cualquier ajuste.	*		*		*			Durante la realización de las pruebas se pasa el patrón continuamente para verificar que las condiciones del equipo se mantengan y garanticen resultados confiables. (los patrones son sustancias y no se calibran)
5.6.3.2	Se verifican los materiales de referencia internamente en la medida en que sea aplicable técnica y económicamente.		*						El laboratorio no utiliza materiales de referencia.
5.6.3.3	Se llevan a cabo las verificaciones necesarias para mantener la confiabilidad en el estado de calibración de los patrones y materiales de referencia, de acuerdo con la programación y procedimientos definidos.	*		*		*			Los patrones que se utilizan en el Laboratorio son sustancias que vienen con especificaciones definidas y no requieren calibración.
5.6.3.4	El laboratorio tiene procedimientos para el manejo, transporte, almacenamiento y uso de patrones y materiales con el propósito de prevenir contaminación o deterioro y para proteger su integridad.	*		*		*			Se mantiene un Sistema para manejo de muestras de ensayo insumos y patrones, en el cual se establecen los parámetros a seguir en la recepción, almacenamiento y manejo de muestras de ensayo e insumos.
5.7	MUESTREO								
5.7.1	El laboratorio tiene un plan de muestreo y procedimientos de muestreo cuando realiza muestreo de sustancias, materiales o productos para subsiguientes ensayo o calibración.		*						Las muestras las traen los clientes al laboratorio.
5.7.1	El plan de muestreo al igual que el procedimiento de muestreo debe estar disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo.		*						El Laboratorio no realiza muestreo.
5.7.2	Se registran en detalle con los datos de muestreo las desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo.		*						El Laboratorio no realiza muestreo.
5.7.3	El laboratorio tiene procedimientos para el registro de datos pertinentes y operaciones relacionadas con el muestreo que hace parte del ensayo o calibración que se lleva a cabo.		*						El Laboratorio no realiza muestreo.



Numeral	Requisitos									Descripción General
		A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp		
5.8	MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN									
5,8,1	El laboratorio posee procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición del elemento de ensayo y/o calibración.	*		*		*				Se mantiene un Sistema para manejo de muestras de ensayo insumos y patrones, en el cual se establecen los parámetros a seguir en la recepción, almacenamiento y manejo de muestras de ensayo e insumos.
5,8,2	El laboratorio posee un sistema para la identificación de los elementos de ensayo y/o calibración, garantizando que los elementos no se pueden confundir físicamente.	*		*		*				Las muestras para ensayo se encuentran codificadas al igual que los equipos en los que se realizan las mismas, estas se encuentran descritas en la ficha técnica de los equipos.
5,8,3	En la recepción de los elementos de ensayo o calibración se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas, en la forma descrita en el método de ensayo o calibración.	*		*		*				El Sistema para manejo de muestras de ensayo, insumos y patrones tiene establecidos unos formatos donde se registra la información en lo que se refiere a anomalías desviaciones de las condiciones normales o especificadas.
5,8,4	El laboratorio cuenta con procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del elemento de ensayo o calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación de estos.	*		*		*				Las condiciones en las que el Laboratorio se encuentra están documentadas, además que cuenta con las mejores instalaciones que permiten salvaguardar tanto los equipos como las muestras, ya que las áreas se encuentran debidamente asignadas y separadas a fin de evitar pérdidas o confusiones.
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS									
5,9	El laboratorio posee procedimientos de control de calidad para hacer seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones que se llevan a cabo.	*		*		*				Los procedimientos que forman parte de del Sistema de Gestión de Calidad parten del fundamento del control de calidad, principalmente los procedimientos Técnicos y de incertidumbre de medición, los cuales establecen las condiciones bajo las cuales el ensayo se considera satisfactorio para el cliente.
5.9	Se registran los datos resultantes de los ensayos y calibración.	*		*		*				Los resultados de ensayo y calibración se registran en la base de datos del equipo de ensayo y se llevan en forma ordenada
5.10	REPORTE DE RESULTADOS									
5,10,1	Se reportan los resultados de cada ensayo o calibración realizada por el laboratorio de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, cumpliendo con todas las instrucciones específicas en los métodos de ensayo o calibración.	*		*		*				Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.



Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5,10,1	Se reportan los resultados incluyendo toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo o calibración.	*		*		*			Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5,10,2,a	Los reportes de los de los resultados ensayos y/o los certificados de calibración incluyen el título del mismo.	*		*		*			Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5,10,2,b	Se reportan los resultados de los ensayos y/o certificados de calibración incluyendo información acerca de su localización (dirección).	*		*		*			Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5,10,2,c	Se reportan los resultados de los ensayos y/o certificados de calibración identificando claramente cada página con un número de serie asegurando que forma parte del reporte.	*		*		*			Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5,10,2,d	Se reportan los resultados incluyendo información acerca del nombre y dirección del cliente.	*		*		*			Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5,10,2,e	Se reportan los resultados de los ensayos y/o certificados de calibración indicando el método empleado para tal fin.	*		*		*			Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5,10,2,f	Se reportan los resultados realizando una descripción e identificación inequívoca de (los) elemento(s) ensayados o calibrados.	*		*		*			Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5,10,2,g	Se reportan los resultados con la información de las fechas de realización del ensayo y/o calibración, además de la fecha de recibo de los elementos de ensayo y/o calibración, cuando se requiere para la validez y aplicación de los resultados.	*		*		*			Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5,10,2,h	Se reportan los resultados referenciado el plan de muestreo y procedimientos empleados por el laboratorio, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados.		*			*			No es de aplicación al Laboratorio.
5,10,2,i	Se reportan los resultados con las unidades de medición.	*		*		*			Se reportan en unidades de acuerdo con las normas internacionales.



Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5,10,2,j	Se reportan los resultados incluyendo información acerca de nombres, funciones, firmas o identificación equivalente de personas que autorizan el repote del ensayo o el certificado de calibración.	*		*		*			Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5,10,2,k	Se reportan los resultados incluyendo un enunciado a efecto de que los resultados se relacionen únicamente con los elementos ensayados o calibrados.	*		*		*			Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5,10,3,1, a	Se reportan los resultados indicando información acerca de las condiciones específicas de ensayo tales como el entorno ambiental.	*		*		*			Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5,10,3,1, b	Se reportan los resultados incluyendo un enunciado del cumplimiento/incumplimiento de los requisitos y/o especificaciones.	*		*		*			Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5,10,3,1, c	Se reportan los resultados incluyendo un enunciado de la incertidumbre estimada de la medición, cuando ésta es relevante para la validez o aplicación de los resultados del ensayo, cuando el cliente lo requiera	*		*		*			Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5,10,3,1, d	Se reportan los resultados opiniones e interpretaciones siempre que sea apropiado, necesario o requerido.	*		*		*			Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5,10,4,3	Se reportan los resultados de calibración antes y después del ajuste o reparaciones de los instrumentos utilizados.	*		*		*			Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5,10,6	Se reportan los resultados de ensayo o calibración por escrito o en forma electrónica por parte de los subcontratistas.		*						No es de aplicación al Laboratorio.
5,10,8	El formato de reportes y certificados están diseñados de modo tal que se acomoden con cada tipo de ensayo o calibración realizada, con el fin de minimizar la posibilidad de malentendidos o mal usos.	*		*		*			Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.
5,10,9	Las enmendaduras físicas de reportes de ensayos o certificados de calibración son expedidas en forma de documento adicional.	*		*		*			Los resultados se reportan de acuerdo a los requisitos citados en este numeral de la norma ISO 17025. El formato contiene la información necesaria y completa para el reporte del resultado de ensayo.



**ANEXO 11.
INFORME DE CONFORMIDADES Y NO CONFORMIDADES.**

C → Conforme

NC → No Conforme

NUMERAL	C/NC	EVIDENCIA
4. REQUISITOS DE GESTION		
4.1 ORGANIZACIÓN	C	Se cumplen con los requisitos expuestos en este numeral con la siguiente documentación: 4.1.3 El alcance del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Genética cubre el trabajo que realizan sus funcionarios dentro y fuera de las instalaciones del laboratorio para la ejecución de las pruebas de paternidad, este se define en el Manual de Calidad. 4.1.5 Se cuenta con disposiciones que aseguren la ética de los funcionarios del laboratorio mediante el procedimiento y el acta realizada para tal fin. Se especifican las responsabilidades de los funcionarios y la estructura de la organización del laboratorio en el manual de funciones.
4.2 SISTEMA DE CALIDAD	C	Se documentó la política de calidad y los objetivos de calidad en el manual de calidad, esta política y los objetivos fueron difundidas entre todo el personal del laboratorio. Se cuenta con un manual de calidad en donde se hace referencia a los procedimientos del S.G.C para dar cumplimiento a los requisitos de la norma, mediante la caracterización de los procesos.
4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS	NC	Aunque se cuenta con un procedimiento de control de documentos y sus formatos se registran adecuadamente, se encontraron documentos obsoletos en el lugar de trabajo, ya que se modificaron los documentos referentes a la realización de la prueba junto con sus formatos, y el personal aún seguía con los documentos antiguos, por lo tanto se incumple con el numeral 4.3.2.2 de la norma ISO 17025.
4.4 REVISION DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	C	Se cuenta con el procedimiento de revisión de solicitudes ofertas y contratos en donde se da cumplimiento de los requisitos para el presente numeral.
4.5 SUBCONTRATACION DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES		No se subcontratan trabajos a otros laboratorios.
4.6 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	C	Se da cumplimiento mediante el procedimiento de compras, en donde se evidencia el cumplimiento con los registros generados en el procedimiento. Se cuenta con el procedimiento selección de proveedores y el registro de sus evaluaciones para



NUMERAL	C/NC	EVIDENCIA
		garantizar que estos cumplen los requisitos del laboratorio.
4.7 SERVICIO AL CLIENTE	C	Se cumple con el procedimiento de servicio al cliente y con la guía de los derechos del cliente. En ellos se evidencia la participación de los clientes en el laboratorio. Mediante el procedimiento revisión de solicitudes ofertas y contratos se evidencia la cooperación de los clientes para aclarar sus requisitos y mediante el procedimiento protección de la información se garantiza la confiabilidad de la información del cliente.
4.8 QUEJAS	C	Se cumple mediante el procedimiento de quejas y con las encuestas realizadas a clientes y proveedores.
4.9 CONTROL DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORMES	C	Existe una política y procedimiento para controlar el trabajo no conforme cumpliendo lo establecido en los requisitos en el numeral y así garantizar que no se entreguen resultados de procedimientos que no cumplan con los requisitos de calidad.
4.10 ACCIÓN CORRECTIVA	C	Se cumple el requisito mediante el procedimiento documentado Acciones Correctivas y Preventivas que describe y define los requisitos para revisar las no conformidades.
4.11 ACCIÓN PREVENTIVA	C	Existe un procedimiento documentado Acciones Correctivas y Preventivas según lo establecido en el numeral. Existe un formato para elaboración de un plan de mejoras en donde se creen medidas preventivas para evitar cualquier mal funcionamiento del sistema.
4.12 CONTROL DE REGISTROS	C	Existe un procedimiento documentado de control de Registros según lo establecido en el numeral.
4.13 AUDITORIAS INTERNAS	C	El procedimiento de Auditorias Internas del laboratorio especifica lo descrito en los numerales de la norma.
4.14 REVISIONES POR LA ALTA DIRECCIÓN	C	Se cuenta con el procedimiento de Revisión por la dirección, también por un programa para la revisión del sistema.
5. REQUISITOS TECNICOS		
5.1 GENERALIDADES		El laboratorio cumple el requisito de este numeral mediante el cumplimiento de los numerales 5.2 a 5.8
5.2 PERSONAL	NC	El laboratorio posee procedimiento de capacitación en donde se especifica la forma de cumplir el presente numeral. El laboratorio posee procedimiento de evaluación de desempeño, pero aún no se han fijado las metas de desempeño para poder realizarla eficientemente.
5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	C	Se cumple con los procedimientos utilizados para conservar las condiciones ambientales necesarias y por los registros de seguimiento que se mantienen de estas.



NUMERAL	C/NC	EVIDENCIA
5.4 METODOS DE ENSAYO Y CALIBRACION Y VALIDACION DE METODOS	C	El laboratorio no utiliza métodos de análisis desarrollados por ellos, utiliza métodos validados internacionalmente de la Casa Linkam, por lo tanto cumplen con los requisitos para validación de métodos. El laboratorio cuenta también con procedimientos para calcular la incertidumbre de la medición.
5.5 EQUIPO	C	El laboratorio posee procedimientos de mantenimiento y calibración de equipos, posee hoja de vida para cada uno de ellos.
5.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICION	C	Se cumple mediante el procedimiento de mantenimiento y calibración de equipos.
5.7 MUESTREO		No aplica.
5.8 MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACION	C	El laboratorio posee procedimiento para manejo de elementos de ensayo y calibración en donde se mencionan los cuidados que se deben tener para proteger la integridad de la muestra a analizar.
5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACION	C	Se cumple con el procedimiento de control de calidad para hacer seguimiento a la validez de los análisis y se mantienen registros para determinar la tendencia de los datos de los controles realizados.
5.10 REPORTE DE RESULTADOS	C	Se cuenta con el procedimiento para la elaboración y entrega de resultados y con la guía para su elaboración, cumpliendo con los requisitos del presente numeral.



ANEXO 12. PLAN DE MEJORA

- Primera acción a tomar

ACCIÓN A TOMAR		
PREVENTIVA: ____	CORRECTIVA: <u> X </u>	MEJORA: ____
PROCESO: Procedimiento de control de documentos.		

DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA DE IMPLEMENTACIÓN	SEGUIMIENTO DE LA ACCIÓN			
			SI	NO	FECHA	FIRMA
La dirección del laboratorio debe asegurar que el personal entiende y aplica los procedimientos que conforman el sistema de gestión de calidad, para esto se realizará una charla para difundir de nuevo estos procedimientos.	Técnico del Laboratorio	Enero 24 de 2005	X		27/01/05	



- Segunda acción a tomar

ACCIÓN A TOMAR		
PREVENTIVA: ___	CORRECTIVA: <u>X</u>	MEJORA: ___
PROCESO: Procedimiento de Evaluación del Desempeño		

DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA DE IMPLEMENTACIÓN	SEGUIMIENTO DE LA ACCIÓN			
			SI	NO	FECHA	FIRMA
Programar la evaluación del desempeño del personal como lo indica el procedimiento respectivo manteniendo registros de estas evaluaciones.	Director del Laboratorio	Enero 28 de 2005	x		04/02/05	



ANEXO 13. DESCRIPCION DE DOCUMENTACION DEL LABORATORIO

1. MANUAL DE FUNCIONES

MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	5.2
Código del procedimiento:	LMIF-MFR-001
OBJETIVO	
Este documento establece los cargos jerárquicos y funcionales que componen el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas, sus funciones y requisitos mínimos para ser ocupados.	
ALCANCE	
El Manual de Funciones y Responsabilidades se aplicará en el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas de la Escuela de Geología de la Universidad Industrial de Santander, que suministra la descripción de cargos del Sistema de Calidad del Laboratorio. Las personas, según su cargo, cumplirán estrictamente con lo estipulado en las responsabilidades y funciones que son asignadas en este manual.	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
<ul style="list-style-type: none"> • El personal que se desempeñe tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación adecuada, entrenamiento y/o habilidades demostradas, según se requiera. • El Laboratorio utiliza personal contrato garantizando que dicho personal es supervisado y competente y que trabaja de acuerdo con el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio. • Mantener las descripciones laborales para el personal clave esta descripciones incluyen: 	
FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Formulario Análisis Ocupacional	LMIF-FAO-050



2. MANUAL DE CALIDAD

MANUAL DE CALIDAD	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	4.2
Código del procedimiento	LMIF-MCL-002
OBJETIVO	
Este documento identificado como MANUAL DE CALIDAD describe el sistema de calidad del Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas de la Escuela de Geología, que sigue los lineamientos de los elementos exigidos por la Norma NTC ISO/IEC 17025 "Requisitos Generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración".	
ALCANCE	
Este manual es usado durante todas las actividades que se realizan en el laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas con respecto a la prueba de Microtermometría en Inclusiones fluidas y por todas las personas comprometidas en el aseguramiento interno de la calidad.	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de Calidad: La estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar la administración de la calidad. • Mejoramiento de la Calidad: Las acciones emprendidas en toda la organización, para incrementar la eficacia y la eficiencia de las actividades y los procesos para suministrar beneficios agregados tanto para la organización como para sus clientes. • Auditoría de Calidad: Un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y los resultados relacionados con la calidad cumplen disposiciones preestablecidas, y si estas disposiciones se aplican en forma efectiva y son aptas para alcanzar objetivos. • Manual de calidad: Documento que anuncia la política y que describe el Sistema de Calidad de una organización 	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
<p>El manual de calidad hace referencia a los procedimientos de soporte incluyendo los procedimientos técnicos. Este describe la estructura de la documentación utilizada en el sistema de calidad.</p> <p>El manual de calidad define los roles y las responsabilidades del director técnico y del director de calidad, incluyendo su responsabilidad para garantizar el cumplimiento de esta Norma Internacional.</p>	



3. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

PROCEDIMIENTO DE INFORMACION CONFIDENCIAL	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	4.1
Código del procedimiento:	LMIF-PIC-001
OBJETIVO	
Establecer los lineamientos generales a las que deben sujetarse los empleados del laboratorio, para asegurar la confidencialidad de la información proporcionada y recolectada durante el desarrollo del proyecto, evitando así la divulgación que podría causar daños o perjuicios a sus clientes.	
ALCANCE	
Este procedimiento es aplicable a todo el personal del laboratorio que pueda tener acceso a conocimientos técnicos, muestras, formulaciones, procedimientos, patentes, estrategias, resultados de las actividades propias del laboratorio y cualquier otra información de carácter confidencial	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
Este procedimiento contiene actividades para garantizar la protección de la información confidencial de los clientes y derechos de propiedad; incluyendo los procedimientos para proteger el almacenamiento y la transmisión electrónica de resultados.	
FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Carta de Confidencialidad	LMIF-FCC-049

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	4.3
Código del procedimiento	LMIF-PCD-002
OBJETIVO	
Establecer los requisitos que debe cumplir la administración de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, incluido el Manual de la Calidad.	
ALCANCE	
Este documento es aplicable a todos los documentos internos y externos del sistema de Gestión de Calidad y a todas las áreas que afectan directamente la calidad del servicio que proporciona el laboratorio.	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> • Documento: Información y su medio de soporte, por ejemplo, registro, especificación, procedimiento documentado, dibujo, informe, norma, instrucciones, manuales, tablas de calibración, etc. • Revisión: proceso mediante el cual se modifica la estructura o contenido de un documento. • Aprobación: Modificación analizada y autorizada por el coordinador de laboratorio. • Copia controlada: Documento que debe ser entregado oficialmente y que reemplaza toda versión anterior. Para cada procedimiento existe un listado de sitios dentro o fuera del laboratorio que debe recibir cada nueva versión. Los demás sitios o funciones pueden tener documentos que no necesariamente corresponden a la última versión y por lo tanto son documentos no controlados. • Documento obsoleto: Es aquel documento que sufre una modificación y, por tanto, cambia de número de revisión. • Lista maestra de documentos internos: Es donde se registran todos los documentos internos declarados en el sistema y la distribución de las copias controladas de los mismos. • Lista maestra de documentos externos: Formato en el que se registran todos los documentos externos que inciden en el desarrollo de la prueba. • Solicitud de modificación a documentos: Formato en el que se registran las modificaciones realizadas en un documento. 	



<ul style="list-style-type: none"> • Revisión: Se presenta cuando ocurre cualquier modificación en un documento. • Copia Controlada: Aquellos documentos sujetos al control de su tenencia una vez aprobados, válidos para realizar las actividades del Sistema de Gestión de Calidad. • Copia No Controlada: Aquellos documentos solicitados por un usuario ocasional que eximen a la dependencia de Control de Documentos de la responsabilidad del control de actualización. 	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
<ul style="list-style-type: none"> • El Laboratorio establece y mantiene procedimientos a fin de controlar todos los procedimientos que hacen parte de su Sistema de Gestión de Calidad, generados o provenientes de fuentes externas. • Todos los documentos editados en el Laboratorio como parte del Sistema de Gestión de Calidad son revisados y aprobados por personal autorizado y están disponibles en una lista Maestra de Documentos. • Los Documentos son revisados periódicamente y en caso de ser necesario son actualizados para asegurar su adaptabilidad. • Los Documentos obsoletos son retirados oportunamente de todos los puntos de uso. • Los documentos obsoletos retenidos con fines legales son debidamente marcados. • Los cambios en los documentos son revisados y aprobados nuevamente por quienes hicieron la revisión original. • Se establece la forma como se realizan y se controlan los cambios en los documentos mantenidos electrónicamente. 	
FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Solicitud de elaboración o Modificación de documentos	LMIF-FSE-001
Listado Maestro de Documentos	LMIF-FLD-002
Control de Documentos	LMIF-FCD-003

GUIA PARA ELABORACION DE DOCUMENTOS	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	4.3
Código del procedimiento	LMIF-GED-001
OBJETIVO	
Establecer los lineamientos generales para la elaboración de procedimientos, formatos y demás documentos necesarios para el sistema de gestión de calidad.	
ALCANCE	
Este procedimiento es aplicable a todos los documentos que se vayan a elaborar para el sistema de gestión de calidad del laboratorio.	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> • Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. • Procedimiento: forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. • Formato: esquema establecido para diligenciar, convirtiéndose en un registro. • Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. 	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
Los documentos generados por el Laboratorio tienen una identificación única; esta identificación incluye la identificación de la elaboración, revisión y aprobación, número de páginas y la forma como esta estructurado cada procedimiento de acuerdo a la clasificación que se estableció para los procedimientos.	
FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Solicitud de elaboración o Modificación de documentos	LMIF-FSE-001
Listado Maestro de Documentos	LMIF-FLD-002
Control de Documentos	LMIF-FCD-003



PROCEDIMIENTO DE REVISION DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	4.4
Código del procedimiento:	LMIF-PRS-003
OBJETIVO	
Este procedimiento establece los lineamientos para la correcta revisión de las solicitudes, ofertas y contratos que se generan en el laboratorio. Define las responsabilidades del personal de acuerdo con la aceptación de una solicitud de prestación de servicio.	
ALCANCE	
Este procedimiento aplica a todas las solicitudes, ofertas y contratos que se presenten en el laboratorio, para la prestación de servicios.	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> • Solicitudes: Requisito establecido por el cliente para solicitar los servicios del laboratorio. • Oferta: Propuesta emitida por el laboratorio para realizar los ensayos a un precio establecido. • Contrato: Acuerdo escrito entre el cliente y el laboratorio en donde se establece el compromiso por parte del laboratorio para ofrecer sus servicios. El tiempo para la realización de los análisis no será inferior a ocho (8) días hábiles contados a partir de la fecha en que sea cancelada la solicitud de servicio. 	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
<ul style="list-style-type: none"> • Se establecen las políticas para hacer revisión a las solicitudes, ofertas y contratos. • Los requisitos, incluyendo el método además de la capacidad y los recursos sean definidos entre el cliente y el Laboratorio. • Cualquier diferencia entre el cliente y el Laboratorio será resuelta antes de dar inicio a cualquier trabajo. • Se establece como contrato la solicitud de Servicio diligenciada al ingresar la muestra al Laboratorio. • Se informará al cliente cualquier tipo de desviación del contrato. • Si el contrato necesita ser corregido después que el trabajo ha empezado el contrato debe ser revisado y comunicado a todo el personal involucrado en su realización. 	
FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Revisión de Solicitud de Servicio	LMIF-FSS-004
Registro de Condiciones de Muestreo	LMIF-FCM-005

PROCEDIMIENTO DE COMPRAS Y SUMINISTROS	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	4.6
Código del procedimiento:	LMIF-PCS-004
OBJETIVO	
Establecer los lineamientos generales para la compra de equipos y suministros, empleados en el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones fluidas, de acuerdo con lo establecido por la Escuela de Geología para este propósito.	
ALCANCE	
Este procedimiento es aplicable a cualquier compra que se realice para el desarrollo de la prueba en el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones fluidas de la Universidad Industrial de Santander.	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> • Compra: Adquirir mediante dinero la propiedad de algún artículo, bien o servicio. • Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto. • Cotización: Fijar precio a un bien o servicio. • Solicitud de pedido: Documento escrito que refleja las necesidades de un determinado producto o servicio y que se emite para que un órgano de jerarquía superior apruebe y realice el pedido conjuntamente con otras solicitudes. • Pedido: Documento escrito que refleja las cláusulas contractuales del acuerdo de suministro entre un proveedor y una entidad. 	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
<ul style="list-style-type: none"> • El laboratorio establece su procedimiento de compras de acuerdo a lo reglamentado por la Universidad acogiéndose a las disposiciones que cada día surgen de acuerdo al carácter oficial de la Universidad. 	



- Se asegura además que los suministros y reactivos comprados que afecten la calidad del ensayo no son utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados y cumplan con los requisitos definidos por el Laboratorio y el método a utilizar.
- Los documentos de compra son los generados por el sistema Financiero de la Universidad y este es el único formato de compras que puede ser utilizado para este fin.

FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Orden de Compra	LMIF-FOC-006
Listado General de Proveedores	LMIF-FLP-007
Evaluación y selección de Proveedores	LMIF-FEP-008

PROCEDIMIENTO DE SERVICIO AL CLIENTE	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	4.7
Código del procedimiento:	LMIF-PSC-005
OBJETIVO	
Establecer los lineamientos generales para garantizar que el servicio ofrecido por el laboratorio satisface las necesidades y requerimientos del cliente, mediante la retroalimentación de las sugerencias de nuestros clientes y proveedores.	
ALCANCE	
Este procedimiento es aplicable a la atención que se le preste al cliente externo dentro de las instalaciones del laboratorio.	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> • Cliente externo: Persona o entidad que reciba un producto o servicio como resultado de un proceso. • Cliente: Organización o persona que recibe un producto. 	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
El Laboratorio permite la cooperación con sus clientes para clarificar sus solicitudes y hacer seguimiento al desempeño del Laboratorio en relación con el trabajo realizado, asegurando la confidencialidad con sus clientes.	
FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Sugerencias del Cliente	LMIF-FSC-009
Encuesta Satisfacción del Cliente	LMIF-FES-010

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE ACCESO DE PERSONAL	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	4.1
Código del procedimiento:	LMIF-PCA-006
OBJETIVO	
Establecer los lineamientos para proporcionar una guía útil en el manejo de la entrada del personal al laboratorio, permitiendo así un mayor control y cuidado para los equipos y muestras utilizadas en este, generando una atmósfera de seguridad y confidencialidad, necesarias para asegurar el Sistema de Calidad y consolidar la confidencialidad requerida por el laboratorio y sus clientes.	
ALCANCE	



Este procedimiento es aplicable a las personas no pertenecientes al laboratorio, esto incluye personas externas o pertenecientes a la institución	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
Actividades para el control de las personas externas al laboratorio y desean ingresar a este.	
FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Información de Seguridad para Visitantes	LMIF-FIS-011
Registro de Control de Acceso de Personal	LMIF-FCA-012

PROCEDIMIENTO DE QUEJAS Y RECLAMOS DE CLIENTES	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	4.8
Código del procedimiento:	LMIF-PQR-007
OBJETIVO	
Establecer los lineamientos generales para garantizar una adecuada gestión en el manejo y solución de quejas y reclamos recibidas de los clientes o de otras partes en el laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas.	
ALCANCE	
Este procedimiento es aplicable a las quejas y reclamos presentados de los clientes u otras partes, en los resultados de ensayos o de actividades relacionadas con la prueba de Microtermometría en inclusiones fluidas.	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos. • Requisito: Necesidad o expectativa, generalmente implícita u obligatoria. • Cliente: organización o persona que recibe un producto 	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
<ul style="list-style-type: none"> • Se establece la política para dar solución a las quejas recibidas por los clientes o cualquier otra fuente. • Se registran las quejas presentadas al laboratorio y su tratamiento a seguir. 	
FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Registro de Quejas y Reclamos de Clientes	LMIF-FQR-013

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	4.9
Código del procedimiento:	LMIF-PCN-008
OBJETIVO	
Establecer los lineamientos generales para detectar las no conformidades en el trabajo realizado y llevar a cabo acciones encaminadas a la reducción del impacto producido, así como la puesta en práctica de las correspondientes acciones correctivas y preventivas.	
ALCANCE	
Este procedimiento es aplicable a las muestras, ensayos, patrones y calibraciones que no cumplan los requisitos establecidos por el cliente en las especificaciones respectivas.	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> • Conformidad: Cumplimiento de un requisito. • No Conformidad: Incumplimiento de un requisito. • Defecto: Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado. • Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad. • Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una o conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. 	



<ul style="list-style-type: none"> • Acción Preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada y otra situación indeseable. • Permiso de desviación: autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados del servicio antes de su realización. • Especificación: Documento que establece requisitos. • Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada. • Reproceso: Acción tomada sobre un servicio no conforme para que cumpla con los requisitos. 	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
<ul style="list-style-type: none"> • Se designan las responsabilidades y autoridades para gestionar, definir y ejecutar acciones una vez se haya identificado una no conformidad. • Se realice una evaluación de la importancia del trabajo no conforme. • Se notifique al cliente y en caso de ser necesario se suspende el Trabajo. 	
FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Informe de No Conformidad	LMIF-FIN-014

PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	4.10 y 4.11
Código del procedimiento:	LMIF-PCP-009
OBJETIVO	
Establecer los lineamientos generales para identificar, analizar y eliminar las causas de las no conformidades reales y potenciales del Sistema de gestión de calidad del laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas de la Universidad Industrial de Santander	
ALCANCE	
Este procedimiento es aplicable a todas las no conformidades reales y potenciales halladas en los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas.	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> • Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad mayor detectada u otra situación indeseable. • Acción Preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad mayor potencial u otra situación potencialmente indeseable. • No Conformidad: El no cumplimiento de los requisitos especificados en el sistema de gestión de la calidad. 	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
<ul style="list-style-type: none"> • Se implementan acciones correctivas cuando se han identificado trabajos no conformes o desviaciones de las políticas del Sistema de Gestión de Calidad o en operaciones técnicas • Se inicia con la investigación para determinar las causas que originaron el problema. • Se implementan las acciones correctivas que con mayor probabilidad pueden eliminar el problema. • Se realiza un seguimiento a la acción emprendida. • Cuando las no conformidades generen duda acerca del cumplimiento de esta norma por parte del Laboratorio, se auditarán las áreas indicadas tan pronto como sea posible, de acuerdo al procedimiento de Auditorías del Laboratorio. 	
FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Registro de Acciones Correctivas y Preventivas	LMIF-FCP-015
Plan de Acciones Correctivas y Preventivas	LMIF-FCP-016



PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	4.12
Código del procedimiento:	LMIF-PCR-010
OBJETIVO	
Establecer los lineamientos generales para la identificación, recolección, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros técnicos y de calidad que proporcionen evidencia, así como la operación del sistema de gestión de calidad del laboratorio.	
ALCANCE	
Este procedimiento es aplicable a todos los registros físicos o electrónicos derivados de los procesos definidos en el sistema de gestión de calidad del laboratorio.	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> • Registro: la evidencia documental de una actividad desempeñada. Documentos o formatos que sirven de evidencia documental para el cumplimiento de un procedimiento. • Tiempo de conservación: período de tiempo que se debe conservar el registro, antes de su disposición. • Disposición de los registros: acción tomada sobre los registros una vez concluido el tiempo de conservación definido (destrucción, archivo muerto, depuración de archivos, etcétera). • Registro de calidad: es aquel registro creado para el desarrollo y operación del sistema de gestión de calidad. • Registro técnico: son acumulaciones de datos e información que resulta de los ensayos o calibraciones y demuestran que se están cumpliendo los parámetros especificados de calidad o del proceso. Se incluyen contratos, hojas de trabajo, hojas de chequeo, notas de trabajo, gráficos de control, reportes de ensayos internos, certificados de calibración, notas del cliente y retroalimentación. 	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
<ul style="list-style-type: none"> • Este procedimiento establece la forma como se identifican, recolectan, indexan, acceden, archivan, almacenan y la disposición final que tienen los registros del Sistema de Gestión de Calidad. • Los registros son legibles se almacenan y se retienen de forma tal que se recuperan con facilidad y están ubicados en un ambiente adecuado para evitar el daño o deterioro y para prevenir su pérdida. • Los registros se manejan de forma confidencial. • Los registros almacenados electrónicamente son protegidos para evitar su acceso o enmendaduras. 	
FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Listado Maestro de Registros	LMIF-FLR-017
Control de Registros	LMIF-FCR-018

PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	4.13
Código del procedimiento:	LMIF-PAI-011
OBJETIVO	
Establecer las responsabilidades y requisitos necesarios para la planificación y realización de auditorías internas al Sistema de gestión de la calidad del laboratorio de microtermometría en inclusiones fluidas, así como para informar sus resultados y mantener los registros de calidad que se deriven de su aplicación.	
ALCANCE	
Este procedimiento es aplicable a las Auditorías Internas realizadas por personal capacitado y calificado para verificar la implementación del Sistema de Calidad.	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> • Auditoría Interna: Auditoría de calidad realizada por un equipo de auditores internos seleccionados para este fin, a sus procedimientos y al sistema de gestión de la calidad, a fin de asegurar el mantenimiento, desarrollo y mejoramiento del sistema de gestión de la calidad. • Proceso de auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen las políticas, procedimientos o requisitos del sistema de gestión de la calidad. • Plan de auditoría interna: Descripción de las actividades y de los detalles acordados en la auditoría. 	



- **Programa de auditoría:** Conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- **Auditor líder:** Persona encargada de planear e implementar el proceso de auditoría.
- **Auditor interno:** Persona con habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes para llevar a cabo un proceso de auditoría.
- **Grupo de auditores interno:** Personal encargado de llevar a cabo las auditorías contempladas en el plan de auditoría interna.
- **No conformidad:** Cualquier incumplimiento de un requisito.
- **Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad mayor potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad mayor detectada u otra situación indeseable.

ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO

- En forma periódica, y de acuerdo a una programación y procedimiento el Laboratorio realizará auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones están cumpliendo con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad y la norma ISO 17025:2001.
- Es responsabilidad del director de calidad planear y organizar auditorías según se requiera de acuerdo a una programación como lo solicite la alta dirección.
- Cuando los hallazgos de la auditoría generen duda acerca de la eficacia de las operaciones se emprenden acciones correctivas oportunas y se notifica a los clientes por escrito si las investigaciones muestran que los resultados del Laboratorio pueden afectasen.

FORMATOS GENERADOS

Nombre del formato	Código del formato
Informe Final de Auditorías	LMIF-FIA-019
Plan de Auditoría	LMIF-FAI-020
Programa de Auditoría	LMIF-FAI-021

PROCEDIMIENTO DE REVISION POR DIRECCION

Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	4.14
Código del procedimiento:	LMIF-PRD-012

OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para llevar a cabo las revisiones, evaluaciones y mejoras al Sistema de Gestión de la Calidad, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continua.

ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las reuniones realizadas para la revisión, evaluación y mejora del Sistema de gestión de calidad.

DEFINICIONES

- **Revisión:** actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.
- **Mejora continua:** actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.
- **Eficacia:** extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
- **Eficiencia:** relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
- **Conformidad:** cumplimiento de un requisito.
- **Auditoría:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos, o cualquier otra información para evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO

- Las revisiones que la alta dirección del Laboratorio debe realizar a su Sistema de Gestión de Calidad para asegurar la continua adaptabilidad y eficacia y para introducir cambios necesarios y mejoras.
- Durante la revisión se considera:
 - La adaptabilidad de políticas y procedimientos.
 - Los reportes de personal de gestión y supervisión.
 - Los resultados de auditorías internas recientes.



FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Informe de Reunión Revisión por Dirección	LMIF-FIR-022
Orden de Día Reunión Revisión por dirección	LMIF-FOD-023
Programa para Reunión Revisión por dirección	LMIF-FRD-024
Convocatoria a Reunión Revisión por dirección	LMIF-FRD-025



4. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TECNICOS

PROCEDIMIENTO DE EVALUACION DE DESEMPEÑO	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	5.2
Código del procedimiento:	LMIF-PED-013
OBJETIVO	
Establecer los lineamientos generales para evaluar el desempeño del personal de una manera objetiva, tomado no solo como un instrumento para asegurar que la persona es capaz de cumplir determinadas actividades, sino también para asegurar que en la organización existan procesos de aprendizaje continuo, orientados a lograr los objetivos de la organización y del personal.	
ALCANCE	
Este procedimiento es aplicable al personal al laboratorio de Microtermometría en Inclusiones fluidas de la Universidad Industrial de Santander	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación del desempeño: Técnica de gestión del talento humano que permite mejorar la interacción entre el empleado y la organización para lograr un beneficio mutuo, pues posibilita la creación de las condiciones para un adecuado rendimiento (esfuerzo, capacidad, percepción de su rol en la organización y de factores del entorno). • Valoración del personal: Se puede definir como un procedimiento que permite recoger, comprobar, compartir, ofrecer y utilizar información obtenida sobre las personas en el trabajo con el ánimo de mejorar su actuación en él. Debe ser un proceso sistemático, proactivo, dinámico, continuo y objetivo de apreciación del desempeño, del potencial desarrollo del individuo. Este procedimiento de valoración del personal influye y está influido por las técnicas de dirección empleadas, y a su vez es factor esencial en el desarrollo de las políticas empresariales. 	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
<ul style="list-style-type: none"> • Las actividades giran en torno a que el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, además de la calificación adecuada, entrenamiento, experiencia y conocimiento satisfactorio del ensayo realizado deben poseer: <ul style="list-style-type: none"> - Conocimiento pertinente de la tecnología empleada para la fabricación de los elementos, materiales, productos, etc., ensayados, o la forma en que se emplean o se busca que se empleen, y de los defectos o degradaciones que pueden ocurrir durante o en el servicio. - Conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y normas; y - Un entrenamiento de la importancia de las desviaciones halladas con respecto al uso normal de los elementos, materiales, productos, etc., relacionados. • La administración del laboratorio debe formular las metas de calidad con respecto a la educación, entrenamiento y las destrezas del personal del laboratorio. 	
FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Registro Evaluación del Desempeño	LMIF-FED-026
Programa Evaluación del Desempeño	LMIF-FED-027



PROCEDIMIENTO DE CAPACITACION DE PERSONAL	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	5.2
Código del procedimiento:	LMIF-PCP-014
OBJETIVO	
Establecer los lineamientos generales para atender las necesidades de capacitación del personal del laboratorio, con el fin de impulsar su formación que les permita mejorar su calidad y nivel de vida, para proporcionar un mejor servicio a nuestros clientes así como propiciar un ambiente laboral agradable.	
ALCANCE	
Este procedimiento es aplicable a todo el personal adscrito al laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas de la Universidad Industrial de Santander	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> • Capacitación: Es un proceso educativo a corto plazo, planeado, organizado y sistemático dirigido a proporcionar los conocimientos, habilidades técnicas y desarrollo de actitudes necesarias para los puestos de trabajo o de la organización. 	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
<ul style="list-style-type: none"> • El Laboratorio formula las metas con respecto a la educación capacitación y habilidades del personal del Laboratorio. • Se identifican las necesidades de capacitación y la forma como se proporcionará. • La forma como se planean los programas de capacitación y su pertinencia a la actividad que realiza el Laboratorio. 	
FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Solicitud de Capacitación	LMIF-FSC-028
Registro de Asistencia a Capacitación	LMIF-FAC-029
Programa de Capacitación y Entrenamiento	LMIF-FCE-030
Evaluación de la capacitación	LMIF-FEC-031

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	5.3
Código del procedimiento:	LMIF-PCA-015
OBJETIVO	
Establecer los lineamientos generales para el monitoreo y control de las condiciones ambientales, para asegurar la calidad de las actividades realizadas en el laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas.	
ALCANCE	
Este procedimiento es aplicable a todo el entorno donde se desarrolla las pruebas de ensayo, proporcionando condiciones óptimas para garantizar resultados.	
DEFINICIONES	
Condiciones Ambientales: Garantías que debe ofrecer el laboratorio para evitar la injerencia de variables ambientales en los resultados de los análisis.	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
Controlar las condiciones ambientales para evitar desviaciones en las mediciones a causa de estas.	
FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Mantenimiento de Orden y aseo en al laboratorio	LMIF-FMA-032
Registro de las Condiciones Ambientales	LMIF-FCA-033



PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION DE EQUIPOS	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	5.4
Código del procedimiento:	LMIF-PCE-016
OBJETIVO	
Establecer los lineamientos generales para la realización de calibraciones en equipos de medición y ensayo.	
ALCANCE	
Este procedimiento es aplicable a los equipos de medición que se encuentran en el laboratorio y que necesitan ser calibrados.	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> • Calibración: Ajustar, con la mayor exactitud posible, las indicaciones de un instrumento de medida con los valores de la magnitud que ha de medir. • Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón de estar relacionado a referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena continua de comparaciones, todas ellas con incertidumbres establecidas. • Patrón: Medida materializada, aparato de medición, material de referencia o sistema de medición, destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una magnitud para servir de referencia. Los patrones pueden ser internacionales (reconocidos por acuerdo internacional) y nacionales (reconocidos por acuerdo nacional). • Patrón de referencia: Patrón, generalmente de la más alta calidad metrológica disponible en un lugar u organización dados, del cual se derivan las mediciones que se hacen en dicho lugar u organización. 	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
<ul style="list-style-type: none"> • Verificar el correcto funcionamiento de los equipos una vez realizado el mantenimiento o calibración • Verificar el correcto funcionamiento de los equipos antes de utilizarse • Verificar el estado de las instalaciones y los implementos antes de su uso 	
FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Registro de Intervalos de Calibración	LMIF-FIC-034
Registro de Calibración del Equipo	LMIF-FCE-035
Programa de Calibración del Equipo	LMIF-FCE-036

PROCEDIMIENTO DE CALCULO DE INCERTIDUMBRE	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	5.4.6
Código del procedimiento:	LMIF-PCI-017
OBJETIVO	
Establecer los lineamientos generales para la estimación, evaluación y expresión de la incertidumbre de medida.	
ALCANCE	
Este procedimiento es aplicable a la prueba de Microtermometría en Inclusiones Fluidas	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> • Incetidumbre: Parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mensurando. • Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón por la cual pueda ser relacionado a referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas, incertidumbres determinadas • Repetibilidad (de los resultados de mediciones): Grado de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas de un mismo mensurando, llevadas a cabo totalmente bajo las mismas condiciones de medición. • Media Aritmética: Suma de valores dividido por el número de valores. • Capacidad óptima de medida: Incertidumbre de medición más pequeña que puede conseguir un laboratorio para una determinada magnitud en condiciones ideales de medición, dentro del alcance de su 	



acreditación.	
<ul style="list-style-type: none"> • Correlación: Relación entre dos o más variables aleatorias dentro de una distribución de dos o más variables aleatorias. • Coefficiente de Correlación: Medida de la dependencia relativa mutua de dos variables aleatorias, igual a su covarianza dividida por la raíz cuadrada positiva del producto de sus varianzas. • Covarianza: Medida de la dependencia mutua de dos variables aleatorias, igual al valor esperado del producto de las desviaciones de las dos variables aleatorias con respecto a sus respectivos valores esperados. • Desviación típica experimental: Raíz cuadrada positiva de la varianza experimental. • Varianza Experimental: Magnitud que caracteriza la dispersión de los resultados de una serie de n observaciones del mismo mensurando. • Mensurado: Magnitud dada, sometida a medición.. • Incertidumbre de Medida: Parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que pueden atribuirse razonablemente al mensurando. 	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
<ul style="list-style-type: none"> • El grado de rigor requerido en la estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores como: <ul style="list-style-type: none"> - Los requisitos del método de ensayo; - Los requisitos del cliente; - La existencia de límites estrechos en los cuales se basan las decisiones acerca de la conformidad con una especificación. • En aquellos casos donde un método reconocido especifica límites en los valores de las mayores fuentes de incertidumbre de medición y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha cumplido este requerimiento mediante el seguimiento del método de ensayo y las instrucciones de reporte. • Cuando se estima la incertidumbre de medición se deben tener en cuenta, empleando métodos de análisis apropiados, todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación determinada. 	
FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Evaluación de Incertidumbre de la Medición	LMIF-FIM-037

PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	5.5
Código del procedimiento:	LMIF-PME-018
OBJETIVO	
Establecer los lineamientos generales para la planeación del mantenimiento de los equipos utilizados para la prueba de microtermometría en Inclusiones fluidas, para asegurar el correcto funcionamiento de ellos y la calidad de los resultados.	
ALCANCE	
Este procedimiento es aplicable a todos los equipos de medición y ensayo que forman parte del Laboratorio.	
DEFINICIONES	
Mantenimiento: Conjunto de operaciones y cuidados necesarios para que instalaciones, edificios, industrias, equipos, etc., puedan seguir funcionando adecuadamente.	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
El laboratorio de Microtermometría en inclusiones fluidas garantiza el buen funcionamiento de los equipos y la prevención de daños o deterioros en ellos, mediante el desarrollo de mecanismos para el uso, manejo y mantenimiento planeado de los equipos.	
FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Verificación de equipos de Ensayo	LMIF-FVE-038
Solicitud de Mantenimiento de Equipos de Ensayo	LMIF-FSM-039
Registro Retiro de Equipos de Ensayo	LMIF-FRE-040



PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR CORRECTA UTILIZACION DE EQUIPOS	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	5.5
Código del procedimiento:	LMIF-PUE-019
OBJETIVO	
Establecer los lineamientos generales para asegurar que los equipos que utiliza el laboratorio en la realización de las pruebas de ensayo son los apropiados y están en perfectas condiciones de funcionamiento suficientes para satisfacer los requisitos de la norma NTC-ISO 17025:2001	
ALCANCE	
Este procedimiento es aplicable a todos los equipos que utiliza el laboratorio para la realización de la prueba de Microtermometría en Inclusiones Fluidas bajo los lineamientos del sistema de gestión de calidad implantado.	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> • Alistamiento De Equipos: Programar los equipos a utilizar de acuerdo con el análisis a realizar. • Calibración: Establecer la función matemática para que las magnitudes que lee el instrumento se expresen en las unidades de la magnitud objetivo y cumplir con la incertidumbre apropiada para cumplir con la del método. • Ensayo: Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un determinado producto, material, equipo, organismo, fenómeno, proceso o servicio de acuerdo con un procedimiento o método especificado. • Incertidumbre de la Medida: Parámetro asociado al resultado de una medida que • Método: Procedimiento normalizado de trabajo concerniente al ensayo que aplica incertidumbre de la medida. • Mantenimiento Correctivo: Se desarrollar cuando hay falla, rotura, fuga de fluidos o gases, o cuando ya no funciona más el elemento y su reemplazo es inminente e inaplazable. • Mantenimiento Preventivo: Se programa de acuerdo con una periodicidad la inspección cualitativa y cuantitativa de las piezas por desgaste, ajustes, fugas de fluidos y gases, y funcionamiento de equipos eléctricos. Sirve para evitar paradas no programadas a causa de un daño imprevisto en algún equipo, además sirve para controlar el equipo y de esta forma poder garantizar un buen funcionamiento en todo momento. 	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
<ul style="list-style-type: none"> • El Laboratorio esta dotado con los equipos de medición requeridos para la ejecución de los ensayos. • Los equipos que se utilizan para hacer los ensayos tienen la capacidad de alcanzar la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones pertinentes de calibración. • Se establecen programas de calibración para los equipos. • El equipo es operado por personal autorizado. • Se lleva una hoja de vida del equipo que describa los elementos más significativos. • La forma como se garantiza su manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento para asegurar su funcionamiento. • Los equipos cuando es práctico se etiquetan, y se codifican identificando su calibración. • Se realizan las verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos. • Los equipos están protegidos contra ajustes que puedan invalidar los resultados de calibración 	
FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Solicitud de Traslado, mantenimiento y calibración de Equipos	LMIF-FST-041
Hojas de Vida de Equipos	LMIF-FHV-042



PROCEDIMIENTO PARA ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE INSUMOS, MUESTRAS Y PATRONES	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	5.8
Código del procedimiento:	LMIF-PAM-020
OBJETIVO	
Establecer los lineamientos generales para la recepción, almacenamiento y manejo de muestras para ensayo e insumos en el laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas de la Escuela de Geología.	
ALCANCE	
Este procedimiento es aplicable a todas las muestras de ensayo e insumos que ingresen al laboratorio de microtermometría en Inclusiones Fluidas.	
DEFINICIONES	
Muestra: Elemento objeto de ensayo.	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
<p>El laboratorio tiene procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección y retención o disposición de los objetos de calibración o ensayo, incluyendo todas las provisiones necesarias para proteger la integridad de los objetos de ensayo o calibración y para proteger los intereses de laboratorio y del cliente.</p> <p>El laboratorio tiene un sistema para identificar los objetos de calibración o ensayo. La identificación se mantiene durante toda la permanencia del objeto en el laboratorio. El sistema se diseñó de tal manera que garantice que los objetos no se confunden físicamente o cuando se hace referencia en registros u otros documentos.</p> <p>En el momento del recibo del objeto a calibrar o ensayar, cualquier anomalía o desviación de las condiciones normales o especificadas, como se describen en los métodos relevantes de calibración o ensayo, debe ser registrado. Cuando existe alguna duda de la conveniencia de un objeto para calibración o ensayo o cuando un objeto no es conforme con la descripción proporcionada, o la calibración o ensayo requerida no está especificada con el suficiente detalle, el laboratorio consulta al cliente para mayor ilustración antes de proceder y registra la discusión.</p>	
FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Recepción de Insumos, Muestras y Patrones	LMIF-FRM-043
Registro Muestra de Ensayo	LMIF-FRM-044
Listado de Insumos, Muestras y Patrones	LMIF-FLM-045

PROCEDIMIENTO PARA ASEGURAR CALIDAD DE LOS RESULTADOS	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	5.9
Código del procedimiento:	LMIF-PCR-021
OBJETIVO	
Establecer los lineamientos generales para describir los mecanismos a utilizar para asegurar la calidad de los resultados emitidos por el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas.	
ALCANCE	
Este procedimiento es aplicable a todos los ensayos que se realicen en el Laboratorio de Microtermometría en Inclusiones Fluidas, para asegurar la calidad de los resultados.	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> • Registro técnico: son acumulaciones de datos e información que resulta de los ensayos o calibraciones y demuestran que se están cumpliendo los parámetros especificados de calidad o del proceso. Se incluyen contratos, hojas de trabajo, hojas de chequeo, notas de trabajo, gráficos de control, reportes de ensayos internos, certificados de calibración, notas del cliente y retroalimentación. • Registro: la evidencia documental de una actividad desempeñada. Documentos o formatos que sirven de evidencia documental para el cumplimiento de un procedimiento. • Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. 	



<ul style="list-style-type: none"> • Repetibilidad: Precisión bajo condiciones en las que los resultados de una medición se obtienen con el mismo método, con el mismo operador, utilizando el mismo instrumento de medida y durante un corto intervalo de tiempo • Precisión: Grado de concordancia entre resultados de mediciones obtenidas independientemente bajo condiciones establecidas. • Patrón: Medida materializada, instrumento de medida, material de referencia o sistema de medida destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una magnitud para que sirvan de referencia. 	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
<ul style="list-style-type: none"> • El Laboratorio desarrolla este procedimiento para controlar y monitorear la calidad y validez de los resultados de los ensayos que se llevan a cabo. • El monitoreo incluye: <ul style="list-style-type: none"> – Las intercomparaciones con otros Laboratorios – La repetición de ensayos utilizando el mismo u otro método. – El uso de patrones de referencia certificados. – Los equipos y materiales usados están calibrados y certificados garantizando su trazabilidad. 	
FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Constancia de Intercomparación con Laboratorios	LMIF-FIL-046

PROCEDIMIENTO DE REPORTE DE ENSAYO	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	5.10
Código del procedimiento:	LMIF-PRE-022
OBJETIVO	
Establecer una forma única de reportar los resultados	
ALCANCE	
Este procedimiento aplica para los resultados que el laboratorio emite.	
DEFINICIONES	
Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
<ul style="list-style-type: none"> • Establecer la forma como se emiten los resultados teniendo en cuenta las siguientes características. <ul style="list-style-type: none"> – Identificación de la Muestra – Identificación del Cliente – Título – La Identificación del Método – Identificación y dirección del Laboratorio. 	
FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Registro de Reporte de Ensayo	LMIF-FRE-047



PROCEDIMIENTO DE REALIZACION DE PRUEBA	
Numeral al que pertenece este procedimiento según Norma ISO 17025:	5.4
Código del procedimiento:	LMIF-PRP-023
OBJETIVO	
Establecer los lineamientos generales para la realización de la prueba de Microtermometría en Inclusiones Fluidas.	
ALCANCE	
Este procedimiento es aplicable a la prueba e Microtermometría en Inclusiones Fluidas.	
DEFINICIONES	
Inclusiones Fluidas: Las inclusiones fluidas son pequeñas cantidades de fluidos que se presentan atrapados en cavidades existentes en el interior de los minerales, con un tamaño promedio menor a 100 µm.	
ACTIVIDADES QUE CONTIENE ESTE PROCEDIMIENTO	
<ul style="list-style-type: none"> • El Laboratorio Emplea métodos y procedimiento apropiados para todos los ensayos dentro de su alcance, los cuales deben cumplir con las necesidades del cliente y son apropiados para los ensayos que se llevan a cabo. • Se empelan los métodos editados en normas internacionales, nacionales, se emplea la edición válida mas reciente, a menos que no se apropiado o posible hacerlo. 	
FORMATOS GENERADOS	
Nombre del formato	Código del formato
Toma de datos de Ensayo	LMIF-FTD-048