

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO  
17025:2005 PARA EL LABORATORIO DE AGROQUÍMICA DEL PROGRAMA DE  
QUÍMICA ADSCRITO A LA FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS DE LA  
UNIVERSIDAD DE CARTAGENA.**

**IVÁN ANDRÉS FLÓREZ ESCUDERO  
NORELLA MENDOZA HERAZO**

**UNIVERSIDAD DE CARTAGENA  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS**

**PROGRAMA DE ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL  
CARTAGENA DE INDIAS D. T. y C. 2017  
DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO  
17025:2005 PARA EL LABORATORIO DE AGROQUÍMICA DEL PROGRAMA DE  
QUÍMICA ADSCRITO A LA FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS DE LA  
UNIVERSIDAD DE CARTAGENA.**

**IVÁN ANDRÉS FLÓREZ ESCUDERO  
NORELLA MENDOZA HERAZO**

**Trabajo de grado para obtener el título de  
ADMINISTRADOR INDUSTRIAL**

**Asesor: OSCAR ZÚÑIGA**  
Docente – Investigador

**UNIVERSIDAD DE CARTAGENA  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS  
PROGRAMA DE ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL  
CARTAGENA DE INDIAS D. T. y C. 2017**

Cartagena de Indias D.T. y C., Agosto 03 de 2017.

Señores:

**COMITÉ DE GRADUACIÓN**

Programa de Administración Industrial

Facultad de Ciencias Económicas

Universidad de Cartagena

Ciudad

Cordial saludo.

Por medio de la presente, avalo la entrega del trabajo de grado titulado “**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO 17025:2005 PARA EL LABORATORIO DE AGROQUÍMICA DEL PROGRAMA DE QUÍMICA ADSCRITO A LA FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS DE LA UNIVERSIDAD DE CARTAGENA.**”, elaborado por las estudiantes Iván Andrés Flórez Escudero, cuyo código es 0491110009, y Norella Mendoza Herazo, cuyo código es 0491110012.

En espera de su aprobación, atentamente.

---

**OSCAR ZÚÑIGA**

Asesor

Docente – Investigador

Cartagena de Indias D.T. y C., Agosto 03 de 2017.

Cartagena de Indias D.T. y C., Agosto 03 de 2017.

Señores  
**COMITÉ DE GRADUACIÓN**  
Programa de Administración Industrial  
Facultad de Ciencias Económicas  
Universidad de Cartagena  
Ciudad

Cordial saludo.

A continuación, presentamos a su consideración el trabajo de grado **titulado “DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO 17025:2005 PARA EL LABORATORIO DE AGROQUÍMICA DEL PROGRAMA DE QUÍMICA ADSCRITO A LA FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS DE LA UNIVERSIDAD DE CARTAGENA.”** para su estudio y evaluación inicial.

En espera de su aceptación.

Atentamente,

**IVÁN ANDRÉS FLÓREZ ESCUDERO**  
Cód. 0491110009

**NORELLA MENDOZA HERAZO**  
Cód. 0491110012

**Nota de aceptación**

---

---

---

---

---

**Presidente del Jurado**

---

**Jurado**

---

**Jurado**

## **AGRADECIMIENTOS**

Este trabajo se elaboró en el programa de Administración Industrial de la Universidad de Cartagena, por Iván Andrés Flórez Escudero y Norella Mendoza Herazo, quienes expresan sus agradecimientos a sus familias, amigos, docentes, y al programa Administración Industrial de la Universidad de Cartagena, por su apoyo en cada una de las etapas de este proceso para ser excelentes profesionales y personas, y en especial al profesor Oscar Zúñiga, por su dedicación, y compromiso para llevar a cabo los resultados deseados.

## TABLA DE CONTENIDO

### Contenido

<u>0. INTRODUCCIÓN</u> .....	12
<u>0.1. Planteamiento del Problema</u> .....	12
<u>0.2. Pregunta Problema</u> .....	14
<u>0.3. Justificación</u> .....	14
<u>0.4. Objetivos</u> .....	16
<u>0.4.1. Objetivos Específicos</u> .....	16
<u>0.5. Metodología</u> .....	16
<u>1. MARCO REFERENCIAL</u> .....	18
<u>1.1. Antecedentes</u> .....	18
<u>1.2. Marco Teórico</u> .....	21
<u>1.3. Marco Conceptual</u> .....	27
<u>1.4 Marco Legal</u> .....	29
<u>2. IDENTIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES ACTUALES DEL LABORATORIO RELACIONADAS CON LA INFRAESTRUCTURA, COMPETENCIA TÉCNICA Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA POR LA NORMA ISO 17025:2005</u> .....	32
<u>2.1. Organización</u> .....	33
<u>2.2. Sistema de gestión y control de documentos</u> .....	33
<u>2.3. Subcontratación de ensayos y calibraciones</u> .....	34
<u>2.4. Compras de servicios y suministros</u> .....	34
<u>2.5. Quejas</u> .....	34
<u>2.6. Acciones correctivas y preventivas</u> .....	35
<u>2.7. Control de registros, auditorías internas y revisión por la dirección</u> .....	35
<u>2.8. Personal</u> .....	35
<u>2.9. Instalaciones y condiciones ambientales</u> .....	36
<u>2.10. Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos</u> .....	36
<u>2.11. Equipos, trazabilidad, calibración y ensayos</u> .....	37
<u>2.12. Patrones de referencia</u> .....	37
<u>2.13. Muestreo</u> .....	38

<a href="#">2.14. Manipulación de los ítems de ensayo y calibración.....</a>	38
<a href="#">2.15. Aseguramiento de la calidad de los resultados e informe de resultados.....</a>	39
<a href="#">3. DOCUMENTACIÓN.....</a>	40
<a href="#">3.1. MANUAL DE CALIDAD.....</a>	42
<a href="#">3.1.1. Objetivo.....</a>	42
<a href="#">3.1.2. Alcance.....</a>	42
<a href="#">3.1.3. Política de calidad.....</a>	42
<a href="#">3.1.4. Objetivos de calidad.....</a>	43
<a href="#">3.1.5. Matriz de indicadores.....</a>	43
<a href="#">3.1.6. Funciones y responsabilidades.....</a>	46
<a href="#">3.1.7. Requisitos de gestión.....</a>	47
<a href="#">3.1.9. Procedimientos de Gestión de Calidad.....</a>	55
<a href="#">4. PLAN DE ACCIÓN.....</a>	56
<a href="#">4.1. Etapas de la implementación.....</a>	56
<a href="#">5. CONCLUSIONES.....</a>	61
<a href="#">6. ANEXOS.....</a>	66
<a href="#">7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</a>	152



## Lista de cuadros

Cuadro 1. Listado Maestro de Documentos.....	40
Cuadro 2. Matriz de indicadores.....	44
Cuadro 3. Planteamiento y ejecución del plan de acción.....	57
Cuadro 4. Costo estimado para la acreditación de ensayos bajo la norma ISO/IEC 17025. ....	60
Cuadro 5. Manejo de Insumos y Materiales. ....	114

**Lista de ilustraciones.**

Ilustración 1. Resultados de la lista de chequeo. 2017 ..... 32

## Lista de Anexos.

Anexo A. Cronograma de actividades .....	66
Anexo B. Manual de descripción de funciones y perfil de cargo. ....	67
Anexo C. Procedimiento de control de documentos.....	81
Anexo D. Procedimiento Gestión comercial y servicio al cliente. ....	84
Anexo E. Procedimiento de compra de suministros. ....	86
Anexo F. Procedimiento para trabajos no conformes. ....	87
Anexo G. Procedimiento acciones preventivas, correctivas y de mejora. ....	88
Anexo H. Procedimiento auditorías internas y externas. ....	90
Anexo I. Procedimiento revisiones por la dirección. ....	93
Anexo J. Procedimiento Personal. ....	95
Anexo K. Procedimiento Validación de Métodos. ....	97
Anexo L. Procedimiento de Estimación de incertidumbre. ....	99
Anexo M. Procedimiento control de los datos.....	108
Anexo N. Procedimiento gestión de Equipos. ....	109
Anexo O. Procedimiento de muestreo. ....	111
Anexo P. Procedimiento manejo de ítems de ensayo. ....	113
Anexo Q. Formato solicitud cambio a documentos.....	115
Anexo R. Control cambio a documentos. ....	116
Anexo S. Formato eficacia de cambio a documentos. ....	117
Anexo T. Formato evaluación del servicio. ....	118
Anexo U. Quejas y reclamos. ....	119
Anexo V. Formato trabajo no conforme. ....	120
Anexo W. Formato acción correctiva. ....	122
Anexo X. Formato acciones preventivas. ....	124
Anexo Y. Formato acciones de mejora. ....	126
Anexo Z. Diagrama causa efecto. ....	128
Anexo AA. Formato plan de auditoría.....	129
Anexo BB. Informe y lista de verificación. ....	130
Anexo CC. Reporte de no conformidad.....	131
Anexo DD. Programa anual de auditorías. ....	132
Anexo EE. Evaluación auditores internos. ....	133
Anexo FF. Compromiso de confidencialidad. ....	136
Anexo GG. Acta de compromiso ético. ....	137
Anexo HH. Listado de personal.....	138
Anexo II. Control Hoja de vida.....	139
Anexo JJ. Hoja de vida para equipos.....	141
Anexo KK. Control salida y entrada de equipos.....	143
Anexo LL. Lista inventario de equipos.....	144

## 0. INTRODUCCIÓN.

El laboratorio de agroquímica de la facultad de Ciencias Exactas de la Universidad de Cartagena se encarga de estudiar la toxicidad de plaguicidas, efectos de las reacciones bioquímicas que sufren los animales y vegetales en su proceso de desarrollo, analizan los cambios generados en la producción de productos agrícolas, la protección y el uso de cultivos, la toxicidad de la leche de la vaca al haber consumido alimentos expuestos a plaguicidas, entre otros estudios. Este laboratorio fue creado para el uso de los estudiantes de la facultad en sus experimentos, ensayos o pruebas que normalmente realizan en su proceso académico, además se utiliza para llevar a cabo proyectos de investigación que posteriormente serán publicados.

En busca de que los proyectos académicos e investigativos de este laboratorio tengan unos procedimientos estandarizados y confiables, nace este proyecto, el cual pretende diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025 que le permita asegurar un mejoramiento en los procedimientos del mismo.

A medida que se desarrolle la investigación se utilizarán herramientas cualitativas derivadas de la norma en cuestión, además toda la información proporcionada por el laboratorio y sus directivos, al igual que fuentes bibliográficas relacionadas.

Este capítulo recopila la información básica del proyecto, desde el planteamiento del problema hasta los recursos utilizados para el desarrollo del mismo, mostrando la razón de ser del proyecto desarrollado y demás aspectos relevantes durante su ejecución.

### *0.1. Planteamiento del Problema.*

A partir de este punto se plantea o se comparte la problemática que afecta al laboratorio de Agroquímica, la cual sería el motivo o la razón de ser de este proyecto de investigación.

En ese orden de ideas, **el problema** objeto del presente estudio tiene su origen en el momento actual, donde las organizaciones y diferentes entidades se encuentran en la búsqueda de acreditación en aras de incrementar la confiabilidad y el nivel de calidad de sus procesos, esta herramienta puede ser aplicada a las instituciones educativas, instituciones de salud, a

laboratorios, la cual es realizada por organismos externos expertos, mediante la evaluación teniendo en cuenta aceptados estándares internacionales.

Ahora bien, la norma NTC-ISO/IEC 17025 establece en el requisito 5.9 que “el laboratorio debe tener procedimientos de control de calidad para realizar el seguimiento de la validez de los resultados de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo”. Una de las herramientas para este control es la participación en programas de ensayo de aptitud/comparaciones interlaboratorios. El cumplimiento de estos requisitos es responsabilidad de los laboratorios (ONAC, 2012).

De esta manera, para los laboratorios, específicamente los de ensayo y calibración en Colombia, la acreditación es de suma importancia ya que, a través de esta, obtienen el reconocimiento del organismo nacional de acreditación de Colombia ONAC, por su necesidad de asegurar las competencias técnicas, infraestructura adecuada y representación legal, lo cual proporciona a los clientes la credibilidad de los procesos y servicios que ofrece dicho laboratorio.

Particularmente, el caso del laboratorio de agroquímica del programa de Química de la facultad de Ciencias Exactas de la Universidad de Cartagena, el cual no se encuentra acreditado por esta norma, por lo tanto, presenta una desventaja competitiva frente a los laboratorios de otras instituciones en lo que respecta a proyectos de investigación.

Asimismo, la estandarización es otro factor que afecta la realización de los procedimientos en el laboratorio, ya que no se encuentra todo debidamente documentado, con un plan de trabajo previamente establecido, pasos a seguir por cada prueba o ensayo realizado dentro del mismo también llamados instructivos, además debe contar con un registro de cada prueba realizada para llevar un adecuado control interno e historial de todos los procesos.

En consecuencia, el laboratorio objeto de esta investigación tiene problemas de infraestructura y se encuentra en mal estado, (muy a pesar de los planes de ampliación que se efectúan actualmente) por esta razón no se propicia un ambiente de trabajo óptimo para el desarrollo de las actividades; es posible afirmar que éste no les da un manejo adecuado a los residuos. También es importante mencionar que no ejerce control sobre el inventario de insumos, y no existe un plan concreto de mantenimiento, conservación del laboratorio y de gestión ambiental, contrario a lo que exige una buena organización administrativa; por consiguiente, no es posible garantizar la competencia técnica de dicho laboratorio, es decir, la veracidad de los resultados de los ensayos y calibraciones.

Por otro lado, tampoco posee una estructura organizacional donde se deleguen funciones y responsabilidades, aunque esto no signifique que el personal esté o no informado de sus obligaciones, sin embargo, no representa el modelo de una organización y buenas prácticas.

### *0.2. Pregunta Problema.*

Una vez planteada la problemática que aqueja al laboratorio con respecto a la estandarización, las buenas prácticas de los mismos, los resultados confiables, entre otros aspectos y teniendo en cuenta lo descrito en el planteamiento del problema se define la siguiente **pregunta problema**: *¿Cómo diseñar un sistema de gestión de calidad para el laboratorio de agroquímica adscrito a la facultad de Ciencias Exactas de la Universidad de Cartagena con base en la norma ISO 17025:2005?*

### *0.3. Justificación.*

Luego de planteado el problema y definida la pregunta de la cual va a partir este proyecto, es necesario también justificar para qué es necesario llevar a cabo este estudio, demostrar cuales son los beneficios derivados de este proceso, beneficios que al final se reflejan en el funcionamiento del laboratorio.

Por lo tanto, **se justifica** realizar este estudio por cuanto la falta de estandarización y eventual acreditación de los procesos que se llevan a cabo dentro de un laboratorio de ensayo afecta la credibilidad de los resultados de los experimentos que se desarrollan dentro del mismo, generando que pierda competitividad, reconocimiento, liderazgo y desarrollo en comparación a otras instituciones que desempeñen la misma actividad o similar y que se encuentren acreditadas por la norma al cumplir los requisitos mínimos de los laboratorios de ensayo y calibración.

De ahí, que los laboratorios de ensayo y calibración que deseen lograr la acreditación es necesario que una tercera entidad lo haga mediante la norma ISO/IEC 17025 de calidad, la cual presenta los requisitos mínimos que deben cumplir, con el propósito de demostrar formalmente que son competentes para realizar estas tareas y que los resultados de ensayo y calibración son válidos.

Finalmente, con este proyecto se busca indagar sobre las condiciones en las que se encuentra el laboratorio, diseñar los elementos requeridos y sugerir un plan de acción para la implementación de un sistema de gestión de calidad, tomando como referencia los requisitos que se encuentran plasmados en la norma para que no quede duda que se encuentra tal y como esta empresa lo requiere, en aras de mejorar y alcanzar los estándares.

Asimismo, la indagación que se desarrolló para este proyecto las bases necesarias para poder dar un paso hacia la implementación de un sistema de gestión de calidad, con muchos beneficios para el laboratorio como:

- a) La aceptación de los resultados de ensayo y de calibración entre países debe resultar más fácil si los laboratorios cumplen esta Norma Internacional, además de obtener la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con entidades similares que utilizan esta Norma Internacional en otros países.
- b) El uso de esta Norma Internacional debe facilitar la cooperación entre los laboratorios y otros organismos, además de ayudar al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos. (ISO/IEC, 2005).
- c) La puesta en marcha de la norma debe repercutir en la satisfacción para la comunidad impactando los experimentos que se desarrollen en el laboratorio.
- d) Una vez implementado el sistema de gestión y llevado a cabo el plan estratégico de la Universidad de Cartagena sobre la generación de recursos a partir de los productos y servicios que pueden ofrecer los laboratorios de la institución, lograrán convertirse en un laboratorio más competitivo tanto en el ámbito investigativo como en el área comercial.
- e) Se detectan las actividades que se llevan a cabo conforme a lo estipulado en los procedimientos, instrucciones o normas, identificando los documentos desactualizados que ya no reflejan la práctica actual, mejora la comunicación interna, asegura que la dirección conoce la situación del sistema de calidad, sus fortalezas y debilidades. (ICONTEC, 2016).
- f) Se garantiza la calidad de los productos o servicios establecidos.
- g) Se comprueba que los procesos se realizan de manera controlada y bajo normas de seguridad.

- h) Con los resultados es posible diseñar estrategias que ayuden a la permanencia del laboratorio en un estado de alto reconocimiento y competitividad.
- i) La aplicación de la norma mejora la imagen y el prestigio del laboratorio.

#### *0.4. Objetivos.*

Como primera necesidad se define un horizonte o una meta a alcanzar para de esta forma llevar una pauta de todo lo que se desarrolla a través de la investigación, por consiguiente, el **objetivo general** que se planteó para este proyecto fue el siguiente: Diseñar un sistema de gestión de calidad para el laboratorio de agroquímica del programa de Química adscrito a la facultad de Ciencias Exactas de la Universidad de Cartagena, según la norma técnica ISO 17025:2005.

##### *0.4.1. Objetivos Específicos.*

Para lograrlo fue necesario establecer los siguientes **objetivos específicos**:

- a) Identificar las condiciones actuales del laboratorio relacionadas con la infraestructura, competencia técnica y documentación requerida por la norma ISO 17025:2005, con el fin de determinar el nivel de cumplimiento actual.
- b) Documentar la política, objetivos de calidad, matrices de indicadores de gestión y demás documentos requeridos por la norma ISO 17025 para el diseño del SGC del laboratorio.
- c) Proponer un plan de acción para la futura implementación del sistema de gestión de calidad.

#### *0.5. Metodología.*

Para este proyecto como en cualquiera, fue necesario definir aquel conjunto de métodos que funcionan como una guía a través de la investigación científica o estudio a realizar.

Entonces, para la **metodología** de este proyecto se manejó un tipo de investigación descriptiva, por cuanto se tomó en cuenta el presente estado de los procesos llevados a cabo por el laboratorio, los cuales fueron evaluados minuciosamente en aras de diseñarle un sistema de



gestión conveniente. Además, en la norma que se aplicó para este estudio (ISO 17025) se establecen los requisitos de un sistema de gestión de calidad para laboratorios de ensayo y calibración, la cual podrá ser utilizada por el laboratorio objeto de esta investigación en el momento que lo necesite para fines de posterior acreditación que a su vez les brindará muchos otros beneficios.

Así, los pasos que se cumplieron para esta investigación fueron los siguientes;

1. Se revisó y analizó la bibliografía sobre la cual se cimentó la investigación, en especial la norma ISO 17025:2005 aplicable a laboratorios de ensayo y calibración
2. Se realizó la observación de los procedimientos realizados por el laboratorio y de esta forma se pudo elaborar un diagnóstico de la situación actual del mismo, comparándolo con los requisitos dictaminados por la norma base.
3. Obtenidos los resultados del estudio, se procedió a diseñar un sistema de gestión de calidad adecuado para el laboratorio basado en la norma (ISO 17025).

Para la recolección de los datos se utilizaron como fuentes primarias la observación detallada de los procesos realizados en el laboratorio, además se entrevistaron a los docentes que lo dirigen, utilizando un cuestionario que sirvió para determinar en qué medida se cumplían los requisitos de la norma ISO 17025, cuya información sirvió para diseñar un sistema conveniente y acertado para el laboratorio.

Además, como fuentes secundarias el grupo investigador se apoyó principalmente en la norma ISO 17025; pero también en estudios previos, tesis, libros y referencias relacionadas con el tema objeto de esta investigación.

El estudio se llevó a cabo en el laboratorio agroquímico del programa de Química, propio de la facultad de ciencias exactas de la Universidad de Cartagena, cuya función actual es meramente catedrática para los estudiantes de esta facultad, el cual se desarrolló en un plazo de 5 meses del año 2017. (Véase Anexo A. p. 64).

**La población** objeto del presente estudio fueron 6 empleados que intervienen en los procesos de ensayo y calibración del laboratorio, la cual constituyó la **muestra** representativa, a la que se aplicó el instrumento donde se logró la información necesaria para realizar el diseño del sistema de gestión.

Asimismo, los datos obtenidos a partir de listas de chequeo, encuestas y cuestionarios fueron analizados detalladamente para determinar cómo se encontraba el laboratorio con respecto a la norma técnica de calidad ISO 17025:2005.

Por otro lado, en esta fase se llevó a cabo una clasificación de los datos, contenidos en las encuestas y cuestionarios, por medio de tabulaciones y gráficos, con el fin de convertir los datos en información, que posteriormente fue sometida a un análisis donde se tomó la información útil para la toma de decisiones.

## **1. MARCO REFERENCIAL.**

### *1.1. Antecedentes.*

Para poder llegar a abarcar el desarrollo completo del diseño de un sistema de gestión de calidad era necesario realizar una investigación detallada de aquellos proyectos que fueron realizados de forma previa por diferentes autores para que sirvieran como base de la investigación que se realizó en este proyecto, por lo tanto, encontramos en este numeral una variedad de títulos que aparecen como apoyo para definir cómo será implementado el SGC dentro del laboratorio de agroquímica.

**(Torres González, 2005) Diseño, documentación e implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma NTC-ISO-IEC 17025: 2001 para el laboratorio de difracción de rayos x de la universidad industrial de Santander.**

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

Este proyecto como muchos otros definió una documentación derivada del manual de calidad dependiendo a los procesos o actividades a realizar, ya sea implementación, auditoria,

documentación, seguimiento, capacitación, sensibilización, diagnóstico, política y objetivos de calidad, procedimientos administrativos y técnicos, etc.

**(Varon Calderón, 2015) Diseño de un Modelo de Gestión de Calidad para Laboratorios Agroindustriales.**

Se presenta la forma como se llevó a cabo el diseño y validación del modelo de gestión de la calidad para laboratorios agroindustriales, teniendo como punto de partida la implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) bajo los lineamientos de la NTC ISO 9001:2008 en la empresa Laboratorio Agroindustrial BioCalidad de la ciudad de Manizales.

A través de este proyecto se pudo validar el estado del sistema de gestión de calidad implementado en el año 2010 bajo la norma. Usando el diagnóstico por medio de la norma ISO y realizando una revisión detallada, se pudo evidenciar una falencia muy grande en la gestión documental del laboratorio, permitiendo hacer un balance y registrar un 65.8% de cumplimiento a los requisitos de la norma.

**(Acosta González, 2012) Diseño de un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio de trefilados de la empresa Acería del Ecuador C.A. Adelca basado en la Norma ISO/IEC 17025: requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.**

El presente trabajo tuvo como finalidad entregar a la sociedad una guía completa para la implementación de un sistema de gestión de la calidad ISO/IEC17025 para laboratorios que ensayan materiales metálicos para la construcción además de describir la importancia que tiene para que los materiales instalados en las edificaciones tengan realmente las características físicas y mecánicas que el Ingeniero Estructural considero en su diseño. La tesis cuenta con todos los procedimientos y requisitos que la norma ISO/IEC17025 requiere para un laboratorio de ensayos que utiliza métodos de ensayo normalizados.

Buscando replicar las mejores prácticas de los laboratorios de ensayo y calibración dentro de los laboratorios de Trefilado de la compañía Adelca nace este proyecto. Se presenta entonces el diseño de una matriz de suficiencia donde se indica que requisitos deben cumplir los laboratorios para competir con otros de características similares, además se crearon unos índices de calidad

basados en unas variables de cumplimiento como ensayos solicitados, confiabilidad de los ensayos, reclamos, ensayos no conformes, entre otros.

**(Garrido, Flores, Amparo, 2007) Diseño de un modelo de gestión para un laboratorio de higiene industrial en base a la norma ISO 17025:2005.**

El desarrollo de este proyecto pretendió establecer un diseño de sistema de gestión basado en los requisitos de la norma ISO 17025:2005 para un laboratorio de higiene industrial, que le permita establecer un orden dentro del laboratorio, el cual esté basado en procesos y con el avance, se logre implementar con la finalidad de obtener una certificación de calidad.

La idea del diseño de un sistema de gestión para un laboratorio de agroquímica nació como este proyecto, por la preocupación generalizada respecto a las deficiencias existentes en los laboratorios regulares, y en particular en los de higiene industrial, de tal forma que se tomó como base de esta tesis la norma internacional ISO 17025:2005, la cual garantiza la competencia de los laboratorios y el aseguramiento de la calidad de los ensayos y calibraciones.

**(Gamboa, Catalán, 2001) Diseño de un sistema de calidad de acuerdo con la norma ISO IEC 17025:1999 para la competencia de las pruebas de paternidad/maternidad con ADN, en el laboratorio de genética molecular del instituto de investigaciones inmunológicas de la universidad de Cartagena.**

Este proyecto describe el proceso de diseño de un sistema de gestión de la calidad utilizando como base fundamental la gestión del recurso humano como protagonista dentro del sistema operativo del laboratorio en el suministro de servicio, con respecto a la confiabilidad, precisión, veracidad y transparencia científica de los resultados emitidos por el laboratorio de genética.

Inicialmente se llevó a cabo un diagnóstico del laboratorio analizando su condición actual frente a los requisitos que exige la norma usando el mecanismo de las entrevistas, las cuales fueron impartidas a los funcionarios del laboratorio, dicho diagnóstico se convirtió en un punto de partida para alcanzar los objetivos esperados. Se presentó un manual de calidad basado en la norma ISO 9001:2000 en la parte sobre los requisitos de gestión ya que estos iban en concordancia con los de la norma ISO 17025:1999 y además también presentó el manual de

procedimientos el cual contiene todos aquellos procesos que exige la norma NTC ISO/IEC 17025:1999 para dar cumplimiento a los requisitos de gestión y técnicos.

## *1.2. Marco Teórico.*

Como referencia para el diseño del sistema, se toman diferentes entidades, títulos o temas relacionados con el mismo, para así poder definir de una forma muy general hasta una más específica, el origen de este proyecto.

### **BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio)**

Identifican, Definen y Describen los principios que deben regir los procesos de la organización y las condiciones bajo las cuales se lleva a cabo la planificación y ejecución de los análisis de laboratorio para control de calidad de los ensayos, incluyendo el registro de datos, la preparación de los informes de análisis y los procedimientos de control y garantía de calidad de estas actividades. Representan el Conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por los laboratorios sean confiables.

La relación entre las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) tiene un efecto sinérgico, cualquiera que sea el ámbito de aplicación, puesto que los requisitos generales del SGC contribuyen a garantizar que se cumplan los requisitos de las BPL específicas.

Con el análisis de los requisitos, se distingue una relación de similitud que plantean, en lo esencial, establecer los principios con los que se debe trabajar en aras de conseguir un nivel adecuado de aseguramiento de la calidad. La mayoría de los requisitos de las BPL se hallan en las normas ISO 9001:2008, excepto algunos muy específicos (ISO 17025:2005), lo que posibilita conjugar las BPL y el SGC.

Las BPL establecen algunos principios o entes fundamentales que permiten lograr la correcta gestión de las actividades desarrolladas por los laboratorios, entre las cuales se encuentran:

- a) Organización y personal
- b) Instalaciones y locales

- c) Documentación
- d) Equipos e instrumentos
- e) Materiales y reactivos
- f) Muestras de ensayo y de referencia
- g) Métodos de ensayo.
- h) Validación.
- i) Autoinspecciones y auditorías
- j) Aseguramiento de la calidad de los ensayos.

Además de los principios o entes fundamentales que establecen, las buenas prácticas de laboratorio definieron algunos requisitos básicos, entre esos podemos encontrar los siguientes:

- a) El muestreo, inspección y ensayo de los diferentes materiales se efectúa por personal adiestrado, con el empleo de los medios adecuados y sobre la base de normas y procedimientos.
- b) Las muestras se toman por el personal de Control de la Calidad y según los métodos aprobados.
- c) Se verifica que los ensayos terminados cumplan con las especificaciones declaradas, están envasados y etiquetados correctamente.
- d) La evaluación del ensayo incluye una revisión y evaluación de la documentación del proceso y la evaluación de las desviaciones.
- e) Ningún lote de ensayos es liberado antes de ser certificado por el personal autorizado, de acuerdo con los requisitos especificados.
- f) La Unidad de Control de la Calidad es independiente de la de Producción.
- g) Las muestras de retención se conservan según procedimientos establecidos, manteniéndolas adecuadamente identificadas, en las condiciones de almacenamiento especificadas.

- h) La evaluación del ensayo incluye una revisión y evaluación de la documentación del proceso y la evaluación de las desviaciones.

### **ISO (Organización Internacional de la estandarización)**

En la actualidad ISO es una organización independiente, no gubernamental que está compuesta por representantes de más de 100 países, y más de 3000 organismos técnicos responsables de desarrollar y revisar normas para todos los sectores y todos los ámbitos.

Es la entidad normalizadora en todo el mundo. Su misión es "promover el desarrollo de la estandarización de bienes y servicios, y para desarrollar la cooperación en la esfera de la actividad individual, científica, tecnológica y económica (López Lemos, 2016).

Esta organización se estableció en 1947, como un organismo no gubernamental, cuya misión es promover a nivel mundial el desarrollo de las actividades de estandarización.

De esta manera ISO fue creada con el objetivo de facilitar el intercambio internacional de servicios y bienes, promoviendo activamente la cooperación en aspectos intelectuales, científicos, tecnológicos y económicos. Es por eso que todos los trabajos realizados por la ISO consisten básicamente en acuerdos internacionales, que posteriormente son publicados como Estándares Internacionales.

**Organización nacional de acreditación de Colombia (ONAC):** La ONAC es una corporación cuyo fin principal es la acreditación de la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad, ejercer como autoridad de monitoreo en buenas prácticas de laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y desempeñar las funciones de Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, conforme con la designación contenida en el capítulo 26 del Decreto 1074 de 2015 y las demás normas que los modifiquen, sustituyan o complementen. Como organismo nacional de acreditación y atendiendo a lo previsto en el artículo 2.2.1.7.7.6 del Decreto 1595 de 2015, el cual hace parte integral del Decreto Único Reglamentario Nro. 1074 de 2015, las principales funciones de ONAC son: (ONAC, 2007).

- a) Proveer sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica.
- b) Acreditar, previa verificación cumplimiento de los requisitos a los organismos conforme lo soliciten.
- c) Tramitar y responder, de conformidad con las disposiciones y reglamentarias vigentes y normas internacionales aplicables, las solicitudes que le presenten interesados.
- d) Asegurar la idoneidad personal involucrado en sus actividades.
- e) Informar y solicitar concepto previo y aprobación al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo sobre la intención celebrar un acuerdo de mutuo.
- f) Mantener un programa vigilancia que permita demostrar, en cualquier momento, que los organismos acreditados están cumpliendo con las condiciones y los requisitos que sirvieron para su acreditación.
- g) Establecer un procedimiento interno que permita a los involucrados en el proceso de acreditación y de administración del organismo declararse impedidos y excusarse en situaciones de posible conflicto de interés.
- h) Obtener y mantener su reconocimiento internacional a través la evaluación de sus pares internacionales y de la afiliación y actividades programadas por instituciones y entidades internacionales con la acreditación.
- i) Proporcionar al Gobierno Nacional la información que le solicite sobre de la actividad acreditación, sin menoscabo principio confidencialidad.
- j) Conceptuar de manera oficiosa los proyectos de técnicos elaborados por entidades de regulación.
- k) Participar en la Comisión Intersectorial de la Calidad.
- l) Apoyar la legislación, regulación, reglamentación y ante las autoridades, algunas iniciativas para promover las prácticas en el ejercicio de evaluación de conformidad y la vigilancia y control las mismas.
- m) Coordinar las funciones relacionadas con la acreditación previstas en este capítulo y en las normas que lo modifiquen, adicionen, sustituyan o complementen.
- n) Informar a los organismos evaluadores la conformidad sobre cualquier cambio en los requisitos de la acreditación.



o) Ejercer como autoridad de Monitoreo en Buenas Prácticas de Laboratorio de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico -OCDE.”

**Sistema de Gestión de la Calidad (SGC):** un sistema de gestión de calidad es una serie o conjunto de actividades coordinadas que se desarrollan sobre un conjunto de elementos para alcanzar la calidad esperada cliente, es decir, es planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de la satisfacción del mismo. Otra forma de definir un Sistema de Gestión de la Calidad es separar cada una de las palabras que la componen y definir las por separado (Mateo C., 2009):

*a. Sistema:* Conjunto de elementos que relacionadas entre sí ordenadamente contribuyen a determinados objetos. Como ejemplo se pueden citar los ecosistemas, los cuales están compuesto de varios elementos relacionados entre sí, tales como: Agua, clima, tierra y aire.

*b. Gestión:* Es la acción o efecto de hacer actividades para el logro de un negocio o un deseo cualquiera (RAE, 2001).

De estas dos definiciones se puede concluir que el sistema de gestión de calidad es un conjunto de actividades relacionadas entre sí y que están ordenadas bajo unos elementos que ayudan a lograr la calidad que los clientes están esperando de algún determinado producto o servicio (Mateo, 2009).

### **ISO 9001.**

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables (AENOR, 2015).

Para garantizar que las organizaciones certificadas siguen cumpliendo bajo los requisitos de esta norma, entidades acreditadoras terceras realizan auditorías, de esta manera, sus clientes se aseguran de que están recibiendo un producto que cumple con ciertos estándares de calidad.

## **ISO 17025.**

La ISO 17025 es una norma desarrollada por ISO aceptada internacionalmente, en la que se exponen los requerimientos necesarios para los laboratorios que realizan tareas de ensayo y calibración cuyo fin sea ser acreditados bajo la misma

La norma está compuesta por 5 capítulos:

### **Estructura de la norma (ISO 17025)**

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Requisitos relativos a la gestión
  - 4.1. Organización
  - 4.2. Sistema de gestión.
  - 4.3. Control de documentos.
  - 4.4. Revisión de pedidos, ofertas y contratos.
  - 4.5. Subcontratación de ensayos y calibraciones.
  - 4.6. Compra de servicios y suministros.
  - 4.7. Servicio al cliente.
  - 4.8. Quejas.
  - 4.9. Control de ensayos o de calibraciones no conformes.
  - 4.10. Mejoras.
  - 4.11. Acciones correctivas.
  - 4.12. Acciones preventivas.
  - 4.13. Control de los registros.
  - 4.14. Auditorías internas.
  - 4.15. Revisiones por la dirección.
5. Requisitos técnicos
  - 5.1. Generalidades.
  - 5.2. Personal.
  - 5.3. Instalaciones y condiciones ambientales.
  - 5.4. Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos.

- 5.5. Equipos.
- 5.6. Trazabilidad de las mediciones.
- 5.7. Muestreo.
- 5.8. Manipulación de los ítems de calibración y ensayo.
- 5.9. Aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo y calibración.
- 5.10. Informe de los resultados.

### **Laboratorios de ensayo y calibración.**

Existen en la actualidad varios tipos de laboratorios, definidos por el tipo de métodos en experimentos, para el presente estudio, se toman en cuenta los laboratorios que en sus investigaciones utilicen los métodos de prueba o ensayo y calibración.

Por un lado, los laboratorios de ensayo, como su nombre lo indica, utilizan el método de ensayo, que consiste en un proceso donde se produce un resultado prueba, en la cual se definen las propiedades de un producto o servicio.

En otra instancia, los laboratorios de calibración se dedican a comparar por medio el método de calibración los hallazgos encontrados en diferentes instrumentos, de acuerdo con el vocabulario internacional de metrología ISO/IEC GUIDE 99:2007, calibración es la operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

### *1.3. Marco Conceptual.*

En este numeral se encuentran aquellos términos o conceptos que se mencionan a lo largo del documento y que hacen referencia a palabras clave o temas críticos de la investigación.

**Certificación:** La certificación se refiere a la confirmación de una serie de características de un objeto, persona u organización. Esta confirmación es a menudo, pero no siempre provista por opiniones, evaluaciones o auditorías externas expertas externas.

**Acreditación:** La acreditación es un proceso voluntario mediante el cual una organización es capaz de medir la calidad de servicios o productos, y el rendimiento de los mismos frente a estándares reconocidos a nivel nacional o internacional. El proceso de acreditación implica la autoevaluación de la organización, así como una evaluación en detalle por un equipo de expertos externos.

**Metrología:** La Metrología es la ciencia que tiene por objeto el estudio de las propiedades medibles, las escalas de medida, los sistemas de unidades, los métodos y técnicas de medición, así como la evolución de lo anterior, la valoración de la calidad de las mediciones y su mejora constante, facilitando el progreso científico, el desarrollo tecnológico, el bienestar social y la calidad de vida.

La Metrología comprende pues todos los aspectos, tanto teóricos como prácticos, que se refieren a las mediciones, cualesquiera que sean sus incertidumbres, y en cualesquiera de los campos de la ciencia y de la tecnología en que tengan lugar.

**Control metrológico:** A este se le conoce como el conjunto de acciones que se realizan para garantizar que los instrumentos y herramientas funcionen correctamente, y siguiendo los requisitos marcados por la legislación vigente.

**Trazabilidad:** la trazabilidad es la propiedad que dispone el resultado de un valor estándar, que puede vincularse con referencias específicas mediante una seguidilla continuada de comparaciones. Esta se compone de procesos prefijados que se llevan a cabo para determinar los diversos pasos que recorre un producto, desde su nacimiento hasta su situación presente.

**Validación de métodos:** La validación de un método analítico es un paso fundamental para asegurar que los resultados entregados por dicho método son confiables. Cuando se realiza la validación de un método por parte del laboratorio, lo que se busca es poder determinar con fundamento estadístico que el método es adecuado para los fines previstos. En este sentido, es importante que para el proceso de validación se asigne a un responsable de realizar dicha tarea.

De manera que, la validación se efectúe en forma metódica, ordenada, trazable y confiable.

Es importante que el laboratorio tenga claridad antes de iniciar la validación de cuáles son los requerimientos del método para establecer el alcance de la validación. Es esencial, entonces conocer el método a validar y su aplicabilidad, es decir, se analizó, su concentración (nivel, LMP, LMR, etc.) y la matriz (o matrices) en las cuales se desea utilizar. (Duffau, Rojas, & Guerrero, 2010).

**Incertidumbre:** La incertidumbre de una medición es el parámetro asociado al resultado, es decir, caracteriza la dispersión de los valores que razonablemente pueden ser atribuidos al mesurando. En este sentido, es importante que, para un método validado y verificado por el laboratorio, se realice la determinación de las diferentes fuentes o componentes de la incertidumbre de la medición presentes:

a) Muestreo

b) Efectos de la muestra: tipo de matriz, almacenamiento, etc.

Sesgos Instrumentales: Las debidas a las características de los equipos utilizados para realizar las medidas tales como: deriva, resolución, magnitudes de influencia. Ejemplo: temperatura.

c) Pureza de Reactivos: materiales de referencia, preparación de estándares.

d) Analista: Las debidas a la serie de mediciones: variaciones en observaciones repetidas bajo condiciones aparentemente iguales. Ejemplo: paralelaje.

e) Condiciones de medición: Las debidas al certificado de calibración: en él se establecen las correcciones y las incertidumbres asociadas a ellas, para un valor de  $k$  determinado, en las condiciones de calibración. Ejemplo: material volumétrico, etc.

f) Condiciones de medición: temperatura, humedad, etc. (Duffau, Rojas, & Guerrero, 2010).

#### *1.4 Marco Legal.*

Como en muchos proyectos, este define ciertos puntos que hacen referencia al enfoque legal que representa esta investigación, específicamente en este numeral se encuentran plasmados aquellos decretos, leyes o reglas que en cierta manera competen a lo desarrollado en el documento, por la forma en cómo afectan, ya sea de forma negativa o positiva, la implementación del SGC.

Residuo Peligroso es aquel residuo o desecho que, por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables, infecciosas o radiactivas, puede causar riesgos, daños o efectos no deseados, directos e indirectos a la salud humana y el ambiente. Así mismo, se considerarán

residuos peligrosos los empaques, envases y embalajes que estuvieron en contacto con ellos. (Congreso de Colombia, 2008).

En su mayoría, los países del mundo han acogido el convenio de Basilea, que es el acuerdo internacional ratificado por 179 países para trabajar frente a los problemas y retos asociados con los residuos peligrosos. Colombia suscribió el convenio de Basilea el 22 de marzo de 1989 y lo ratificó mediante la ley 253 de 1996.

El **Decreto 2820 (2010)** especifica los proyectos y actividades que requieren de Licencia Ambiental y establece las competencias entre la Autoridades de orden Nacional o Regional. Establece trámites y procedimientos. Define el contenido de los estudios de evaluación de alternativas-EEA, del estudio de Impacto Ambiental-EIA y las condiciones de los Planes de Manejo Ambiental.

**Sector Educativo, de Investigación y Laboratorios.** La generación de Respel en instituciones educativas en el país es uno de los temas menos estudiados. La mayoría de laboratorios de ensayo y de prácticas de enseñanza media y superior no identifican y cuantifican sus Respel y no cuentan con sistemas tratamiento para sus desechos. Algunas instituciones se han preocupado por desarrollar estudios para el diseño de soluciones a estos residuos, sin embargo, se hace necesario que el país empiece a dimensionar y controlar la problemática en este sector. Por su parte los laboratorios que ofrecen los servicios de análisis fisicoquímicos de Respel, en su mayoría no cuentan con soluciones planificadas para la gestión de estos residuos. (Ministerio de ambiente, vivienda y desarrollo territorial, 2005).

**Ley 1252 de 2008.** El artículo 12 de esta ley, explica las obligaciones de los entes generadores de residuos peligrosos, algunas de ellas son:

- a) Realizar la caracterización fisicoquímica y/o microbiológica de los mismos, conforme con lo establecido en el RAS (Resolución 1060 de 2000, Título F) y demás procedimientos vigentes, a través de laboratorios especiales debidamente autorizados por las autoridades ambientales competentes o quien haga sus veces, para identificar el grado de peligrosidad de los mismos.
- b) Informar a las personas naturales o jurídicas que se encarguen del almacenamiento, recolección y transporte, aprovechamiento, tratamiento o disposición final de los mismos.
- c) Formular e implementar Planes de Gestión Integral de Residuos Peligrosos con su respectivo plan de contingencia, para garantizar la minimización, gestión, manejo integral y monitoreo de los residuos que genera. (Congreso de Colombia, 2008).

### **Decreto 1295 de 2010**

**Artículo 3.-** Extensión de programas. - La extensión de un programa académico es la ampliación de su oferta y desarrollo a un lugar distinto a aquel para el cual fue autorizado, manteniendo la denominación académica, los contenidos curriculares y la organización de las actividades académicas. La extensión de un programa académico requiere registro calificado independiente. (Ministerio de Educación Nacional, 2010).

De esta forma permitiendo la extensión de las actividades de un laboratorio que hace parte de una institución de educación superior, como lo es el laboratorio de agroquímica, actividades como la venta de servicios a externos.

**Ley 1266 de 2008.** El artículo 1° de esta ley afirma que todas las personas tienen derecho constitucional a conocer y actualizar toda información que se haya recogido de ellas y se encuentren en los bancos de datos, además de los derechos que tienen relacionadas con el manejo que se le da a la información personal de las mismas mencionados en el artículo 15 de la constitución.

En caso tal de que se dé la extensión del programa y las actividades del laboratorio con fines comerciales para terceros, la formación personal que pudiera ser obtenida por los funcionarios del laboratorio con respecto a los clientes deberá estar protegida por esta ley.

**Decreto 1443 del 2014.** En el artículo 1 del presente decreto tiene como fin definir las reglas para implementar el SG-SST (Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo), las cuales son de obligatorio cumplimiento por los empleadores del sector tanto público como privado, al igual que los reclutadores, de esta forma, los empleados, contratistas etc., tengan plena cobertura.

Como uno de los requisitos más importantes para funcionar en el área comercial y a pesar de que es una entidad que funciona con fines académicos e investigativos pero que posiblemente podría extender su aplicación ofreciendo servicios a externos, los laboratorios deben implementar un sistema de seguridad y salud en el trabajo, el cual debe cumplir unas directrices trazadas en el presente decreto.

## 2. IDENTIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES ACTUALES DEL LABORATORIO RELACIONADAS CON LA INFRAESTRUCTURA, COMPETENCIA TÉCNICA Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA POR LA NORMA ISO 17025:2005

Este capítulo contiene información obtenida a partir de un diagnóstico derivado de una lista de chequeo diseñada con base en la NTC ISO/IEC 17025:2005, la cual está conformada por un total de 66 ítems evaluados que comprenden los diferentes aspectos que obedecen a los requerimientos de la norma, a continuación, son presentados éstos y los resultados observados en el laboratorio de agroquímica de la facultad de Ciencias Exactas de la Universidad de Cartagena. Este diagnóstico es una base para la futura implementación del sistema de gestión, presenta una visión general del estado actual del laboratorio, las necesidades y los eslabones débiles que evidencian y que deben ser detectados y corregidos para una exitosa implementación de la norma en cuestión.

A continuación, se presenta el gráfico No. 1, donde se indican los resultados obtenidos en la lista de chequeo, posteriormente se explicarán en detalle dichos resultados.



**Ilustración 1. Resultados de la lista de chequeo 2017**

Datos del grupo investigador



## *2.1. Organización.*

La NTC ISO/IEC 17025:2005, exige que la organización cuente con un representante legal, quien en el laboratorio es la misma persona que cumple el rol de representante legal para la universidad; por otro lado, la norma requiere que las actividades que involucran al laboratorio en cuestión deben estar dentro del marco del sistema de gestión, lo cual no es posible dado que no existe tal.

Asimismo, deben estar claras las responsabilidades que el personal cumple dentro del laboratorio en caso tal que la organización a la que hacen parte realice actividades distintas, ítem que tampoco cumple la organización, los roles no están definidos de manera clara y formal, lo cual puede dificultar la identificación de posibles conflictos de intereses, también, deben existir medidas que eviten que el personal reciba algún tipo de presión indebida por parte de la dirección y así no llegar a perjudicar la calidad del trabajo que se realiza dentro de las instalaciones, sin embargo, la organización no lleva a cabo ni ha diseñado medidas para prevenir o corregir dichas situaciones.

Por último, en cuanto al trabajador, la norma exige que los ensayos y calibraciones siempre cuenten con supervisión de personas conocedoras de los procedimientos y que también se designe una persona encargada de la calidad para poder implementar el sistema de gestión.

## *2.2. Sistema de gestión y control de documentos.*

La normativa técnica para el desarrollo del sistema de gestión contempla un manual de calidad, comprendido por: objetivos de calidad, políticas, sistemas, programas, procedimientos e instructivos.

La documentación es vital dentro de este proceso, deben existir procedimientos para controlar la documentación del sistema de gestión, bien sea reglamentación, métodos, softwares, entre otros, para asegurar la calidad de los resultados, ensayos y calibraciones; las actividades de aprobación o emisión de documentos deben estar estandarizadas, es decir, ser revisadas y aprobadas, el estado de esta documentación debe ser controlada a partir de listas para evitar el uso de

documentos no validos o desactualizados y llevar el control de las diferentes versiones generadas para cada uno de ellos.

En el laboratorio se pudo observar que éste no cuenta con guías o evidencia que soporte las actividades llevadas a cabo dentro del mismo, a pesar de tener un registro en una bitácora donde se plasman todos los ensayos y calibraciones realizados dentro del laboratorio estos no están debidamente organizados y/o enumerados, para así poder llevar un mejor control de la documentación y los cambios o correcciones que estos, posteriormente puedan tener, lo que significa que no existe un sistema de gestión fundamentado y esto imposibilita la inspección y control de las tareas de ensayos y calibraciones, y también la mejora constante del sistema.

### *2.3. Subcontratación de ensayos y calibraciones.*

El laboratorio cuenta con evidencias de todas las subcontrataciones realizadas, pero no existe un registro actualizado de todas ellas, ni con un procedimiento para la evaluación de los subcontratistas y la verificación de la certificación de cada uno de ellos con la norma técnica ISO/IEC 17025:2005, procedimiento que exige la norma.

### *2.4. Compras de servicios y suministros.*

Para la compra, recepción y almacenamiento de servicios y suministros la organización debe cumplir con políticas y procedimientos, las cuales se llevan a cabo, pero no están documentadas, al igual que la inspección que se realiza previamente al usar los suministros; no se evalúan a los proveedores, por ende, no existe registro de las evaluaciones ni lista de los aprobados.

### *2.5. Quejas.*

El manejo de las quejas se realiza por medio de una forma de quejas que se genera cuando hay algún tipo de inconformidad con algún suministro y este es entregado a la división de vicerrectoría para dar solución a la situación, muy a pesar de que existe un formato y un

conducto regular no se ha socializado un procedimiento formal ni un registro de todas las quejas generadas por cada proveedor para así evaluar el desempeño de estos mismos.

#### *2.6. Acciones correctivas y preventivas.*

Las políticas relacionadas con acciones correctivas y preventivas van encaminadas a la investigación mediante el análisis de causas, para luego identificar las acciones apropiadas, y sus respectivos responsables para dar solución a existentes y posibles problemas, implementar la más apropiada y se haga seguimiento de los resultados, con el fin de verificar la eficacia de las acciones. El laboratorio no cuenta con ningún tipo de política, se da solución a los problemas de manera informal sin seguir un protocolo establecido que se fundamente en la norma técnica.

#### *2.7. Control de registros, auditorías internas y revisión por la dirección.*

Debido a la ausencia de un sistema de gestión de calidad, en el laboratorio no se lleva a cabo periódicamente algún tipo de auditoría, de ser así, esta no es documentada, es decir que no se puede saber con certeza si el mismo cumple con los requisitos que exige la norma, mucho menos se lleva registro de todo aquello que puede ser auditado, no existen hallazgos encontrados por auditoría ni tampoco evidencia de acciones correctivas tomadas. Las revisiones por la dirección son realizadas de manera espontánea, estas no son planificadas y como en el caso de las auditorías, no son registradas o documentadas, evitando de esta forma que se realicen las posibles mejoras o la implementación de políticas, procedimientos, objetivos, etc.

#### *2.8. Personal.*

Teniendo en cuenta lo que establece la norma técnica, cualquier laboratorio que este acreditado por algún organismo nacional o internacional, o que pretenda ser acreditado, debe escoger un personal que sea competente para cumplir los objetivos, procedimientos, ensayos, etc. En el caso del laboratorio de agroquímica todo el personal que hace parte de este, cumple a cabalidad los

requisitos mínimos para hacer parte del mismo, son todos profesionales relacionados con el campo de la química, bastante conocedores del área en cuestión.

### *2.9. Instalaciones y condiciones ambientales.*

Las condiciones ambientales y de las instalaciones del laboratorio son de suma importancia, el estado de estos dos aspectos pueden afectar mucho en el resultado que al final presentan los ensayos y calibraciones realizadas en el laboratorio, por esta misma razón se debe llevar un seguimiento, control y registro de las condiciones del laboratorio según lo requieran las especificaciones correspondientes, cuando dichas condiciones puedan crear un grado de incertidumbre no controlado dentro de la calidad de los resultados.

A pesar de que a simple vista se pueda creer que las condiciones ambientales y las instalaciones de un laboratorio son las mejores, el caso del laboratorio de agroquímica no es muy ajeno al de muchos otros dentro de la facultad y la misma universidad en general, ya que aunque tengan establecidos algún tipo de procedimientos preventivos al momento de realizar un ensayo, estos no están documentados como requisitos para llevar a cabo algún procedimiento y tampoco se lleva un seguimiento de estos aspectos para realizar las mejoras necesarias y evitar que puedan afectar los resultados.

### *2.10. Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos.*

Para poder hacer los procedimientos de la mejor forma, todo laboratorio debe hacer llegar a su personal los procesos necesarios y contar con unas instrucciones para el uso y funcionamiento de todo el equipo pertinente, de esta forma se puede asegurar que los ensayos y las calibraciones son de alta calidad. Lo positivo para este laboratorio es que cuenta con todas aquellas instrucciones para el uso y el funcionamiento de cada equipo dentro de las instalaciones de forma documentada, aun así, no presenta evidencia de establecer unas instrucciones para la manipulación y la preparación de ítems a ensayar o a calibrar.

Cuando algún tipo de calibración o ensayo es realizado dentro de un laboratorio, este debe realizar un procedimiento de validación de métodos para que el resultado de dicho ensayo o

calibración pueda tener credibilidad. La validación de métodos siempre es un requisito dentro cada proyecto realizado en el laboratorio de agroquímica, por lo tanto, siempre va ser necesario validar el método utilizado, pero por otra parte no existe un registro de los resultados obtenidos, la única oportunidad de encontrar una evidencia al respecto es dentro de la bitácora que registra todo los ensayos y calibraciones realizadas, pero de una forma que no es la establecida por la norma.

### *2.11. Equipos, trazabilidad, calibración y ensayos.*

En la búsqueda de la acreditación, muchos laboratorios deben cumplir requerimientos como: las condiciones de las instalaciones, el personal, los equipos, etc. Para el caso de los equipos, los laboratorios deben estar provistos de los necesarios para realizar correctamente los ensayos y calibraciones, por ello, la organización debe establecer patrones de medición que vayan en función de la trazabilidad de las mediciones y programas de calibración de los equipos.

Para asegurar las calibraciones y mediciones hechas bajo los estándares del sistema internacional de unidades, el laboratorio debe asegurar que el equipo utilizado pueda proveer la incertidumbre de medición requerida, es decir, estimar un margen de error para los ensayos y calibraciones, además deben ser manejados exclusivamente por personal experto, y ser identificados con algún tipo de nombre o registro para poder saber las condiciones en las que se encuentra dicho equipo, ya sea en completa operación, en mal estado o fuera de servicio, se deben realizar registros de cada componente que haga parte del equipo, también deben ser marcados aquellos equipos que se encuentran próximos a ser calibrados.

Asimismo, en el laboratorio de agroquímica los equipos son calibrados en base al sistema internacional de unidades antes de ser usados y se mantiene un margen de error para todos los ensayos y calibraciones; los equipos cuentan con una hoja de vida proporcionada por el proveedor, además, son documentadas todas las revisiones realizadas al equipo y especificaciones.

### *2.12. Patrones de referencia.*

Para realizar una validación de métodos el laboratorio utiliza un patrón de referencia, basado en una curva de calibración que determina el éxito o el fracaso de la medición, aplicado a cada una de las muestras de los proyectos llevados a cabo, para cada uno de ellos existen diferentes patrones de referencia, por ejemplo, para los ensayos de pesticidas, aceites esenciales, el agro, sedimentos, agua, etc. Aunque existen los patrones de referencia en el laboratorio, éstos no cuentan con un procedimiento para su manipulación, almacenamiento, transporte con el fin de prevenir su deterioro.

### *2.13. Muestreo.*

Cualquier laboratorio, según la norma, debe tener algún tipo de plan cuando se efectúen muestreos que luego quiera ser ensayados o calibrados, a su vez dicho plan debe ser constantemente controlado para asegurar la validez de los resultados, también deben quedar plasmados registros de muestreo donde aparezca el procedimiento realizado, la persona que lo colocó en función, las condiciones ambientales con las que se contaba en el momento, medios para identificar el lugar donde se realizó el muestro y las técnicas estadísticas en las cuales fueron basados los procedimientos. Aun cuando es un requisito bastante común, el laboratorio de agroquímica no cuenta con dichos planes o registros solicitados por la norma para poder alcanzar la acreditación.

### *2.14. Manipulación de los ítems de ensayo y calibración.*

En cuanto a calidad respecta, un buen laboratorio debe implementar y usar procedimientos relacionados al manejo que se le dan a los ítems de ensayo y calibración, además, lo apropiado es contar con un sistema de identificación de dichos ítems y mantener la identificación mientras éstos se encuentren dentro del laboratorio, también, es imperativo registrar las anomalías o desvíos en las especificaciones que quizás un ítem pueda presentar y crear un ambiente donde los procedimientos, las instalaciones y la seguridad no puedan afectar las condiciones de los mismos, todo lo anterior con el fin de asegurar la calidad de los ensayos y calibraciones, ya que,

lo ideal es que el laboratorio tenga un proceso de control de calidad para mantener la validez de sus resultados.

Aunque en el laboratorio de agroquímica se tengan en cuenta algunos procedimientos para el manejo de los ítems de calibración y ensayo, estos no reposan en un documento donde pueda ser analizado y/o estudiado para su apropiado uso, por lo tanto no cuentan con un sistema de identificación exclusivo dentro del laboratorio, como tampoco llevan registro de las anomalías encontradas y el ambiente dentro de las instalaciones no es considerado primordial por parte del laboratorio para el aseguramiento de la calidad, es decir, lo cual no asegura al 100% la validez de los resultados.

### *2.15. Aseguramiento de la calidad de los resultados e informe de resultados.*

Llegado el momento de entregar un informe de los resultados encontrados de ensayo y/o calibración por parte de un laboratorio, estos deben estar redactados de forma exacta y objetiva, en un informe de ensayo o certificado de calibración, el cual debe contener toda la información necesaria para poder interpretar la conclusión a la que se llegó, así como también el método que se utilizó, igualmente se debe incluir aspectos como: el título, la dirección de laboratorio, el lugar donde se realizó el proceso, identificación del cliente, el método (como se mencionó antes), descripción de los ítems, fecha de recepción, resultados, firmas de autorización, etc.

Cuando los resultados de los ensayos o calibraciones son obtenidos por medio de subcontrataciones, esto debe quedar escrito de forma clara dentro del informe, ya sea en papel o electrónicamente.

El laboratorio de agroquímica de la facultad de ciencias exactas de la Universidad de Cartagena al ser un caso particular, no presenta informes de resultados por medio de certificados de calibración como tal, más bien plasma toda la investigación y los resultados sacados a partir de los ensayos y calibraciones, dentro de un proyecto de investigación o tesis, donde, de igual manera pone en práctica todos los procedimientos anteriormente mencionados, como lo son la información necesaria para poder identificar el ensayo y tener una trazabilidad del trabajo realizado, además si el resultado es solicitado a terceros por medio de subcontratación, esta

información también hace parte del proyecto de investigación como un informe, ya sea escrita o electrónicamente.

A partir de la aplicación de la lista de chequeo al laboratorio de agroquímica de la facultad de ciencias exactas de la Universidad de Cartagena se puede concluir que la entidad solo cumple en un 14.88% con las especificaciones y requisitos expedidos por la norma técnica ISO/IEC 17025:2005, por lo anterior, se tomara como referencia los resultados observados en este capítulo para fundamentar la documentación del sistema de gestión de calidad para el laboratorio.

### **3. DOCUMENTACIÓN DE LA POLÍTICA, OBJETIVOS DE CALIDAD, MATRICES DE INDICADORES DE GESTIÓN Y DEMÁS DOCUMENTOS REQUERIDOS POR LA NORMA ISO 17025 PARA EL DISEÑO DEL SGC DEL LABORATORIO.**

El laboratorio de agroquímica de la facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Universidad de Cartagena, con el fin de cumplir los requerimientos de la norma ISO 17025 para laboratorios de ensayo y calibración, debe realizar el levantamiento de ciertos documentos exigidos por la misma, a continuación, una lista de los documentos, procedimientos, y formatos que rigen el hacer del laboratorio con la implementación de un Sistema de calidad basado en la norma ISO 17015.

#### **Cuadro 1. Listado Maestro de Documentos.**

<b>Código</b>	<b>Documento</b>
SCMA-00	Manual de calidad.
SCMA-01	Manual de descripción de funciones y perfil de cargos.
SCPR-01	Procedimiento de control de documentos.
SCPR-02	Procedimiento Gestión comercial y Servicio al cliente.
SCPR-03	Procedimiento Compra de servicios y suministros.
SCPR-04	Procedimiento para trabajos no conformes.
SCPR-05	Procedimiento acciones correctivas, preventivas y de mejora
SCPR-06	Procedimiento Auditorías Internas y externas
SCPR-07	Procedimiento revisión por la dirección.



SCPR-08	Procedimiento Personal.
SCPR-09	Procedimiento Validación de métodos.
SCPR-10	Procedimiento estimación de incertidumbre.
SCPR-11	Procedimiento control de datos.
SCPR-12	Procedimiento Gestión de equipos.
SCPR-13	Procedimiento Muestreo.
SCPR-14	Procedimiento manejo de ítems de ensayo.
SCFO-01	Formato creación o cambio a documentos.
SCFO-02	Formato control cambio a documentos.
SCFO-03	Formato eficacia cambio a documentos.
SCFO-04	Formato Evaluación del servicio.
SCFO-05	Quejas
SCFO-06	Formato trabajo no conforme.
SCFO-07	Formato Acciones correctivas.
SCFO-08	Formato Acciones Preventivas.
SCFO-09	Formato Acciones de Mejora
SCFO-10	Diagrama causa efecto
SCFO-11	Plan de auditoría.
SCFO-12	Informe y lista de verificación.
SCFO-13	Reporte de no conformidad.
SCFO-14	Programa de auditorías.
SCFO-15	Evaluación de auditores internos.
SCFO-16	Compromiso de confidencialidad.
SCFO-17	Acta de compromiso ético
SCFO-18	Listado de personal
SCFO-19	Control hoja de vida
SCFO-19	Hoja de vida de los equipos
SCFO-20	Control entrada y salida de equipos.
SCFO-21	Hoja de vida de los equipos
SCFO-22	Inventario

### 3.1. MANUAL DE CALIDAD

<i>Código:</i>	SCMA-00
<i>Versión</i>	1
<i>Fecha</i>	01/08/2017

Se diseña un sistema de calidad apropiado al alcance de sus actividades, se documentan sus políticas, programas, procedimientos e instructivos con las herramientas necesarias para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos.

#### 3.1.1. *Objetivo.*

Este manual está desarrollado para documentar el sistema de Calidad del laboratorio de Agroquímica de la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad de Cartagena.

#### 3.1.2. *Alcance.*

Este sistema de gestión de calidad comprende el proceso de análisis de agua, cuyos ensayos son los siguientes: pH, dureza total, alcalinidad, cloruros, conductividad, oxígeno disuelto, carbón orgánico total, metales pesados, nitratos, nitritos, amoníaco, fosfatos y acidez.

#### 3.1.3. *Política de calidad.*

El laboratorio de Agroquímica del programa de Química adscrito a la facultad de Ciencias Exactas de la Universidad de Cartagena tiene como política contribuir al mejoramiento continuo de la calidad de los ensayos que realiza, dentro del marco de la NTC ISO 17025:2005, para la generación de información científica y resultados confiables. Mantener niveles óptimos de calidad, dando cumplimiento a las acciones preventivas y correctivas, fomentando la participación de todo el personal, a través de la capacitación del mismo sobre la aplicación y conocimiento de las políticas, objetivos, procesos, procedimientos y documentación del Sistema

de Gestión de la Calidad, promoviendo en ellos la eficacia y las buenas prácticas de laboratorio. El laboratorio está comprometido también a satisfacer las necesidades de los clientes, a través de los ensayos de alta calidad garantizando equipos, tecnología, insumos apropiados, y demás recursos necesarios, buscando cumplir a cabalidad los objetivos que se proponen en el sistema de gestión de calidad y de esta forma dar cumplimiento a las normas nacionales e internacionales que sean de carácter obligatorio.

#### *3.1.4. Objetivos de calidad.*

- a)** Comprometer el laboratorio con el concepto de mejora continua y disminución de trabajos no conformes.
- b)** Garantizar la calidad, efectividad, eficiencia y eficacia en ejecución de las actividades a partir de la estructuración e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en la ISO NTC 17025:2005 en el Laboratorio de Agroquímica de la facultad de Ciencias Exactas de Universidad de Cartagena.
- c)** Satisfacer las necesidades de los clientes a través del cumplimiento de sus requerimientos, apoyando los procesos derivados de dichos requerimientos, usando equipos y tecnología de alto nivel.
- d)** Asegurar la prestación de los servicios con personal que cumpla con las competencias necesarias, a partir de la capacitación al personal del laboratorio con relación a las políticas, objetivos, procesos, procedimientos y documentos establecidos.
- e)** Garantizar la disponibilidad de recursos necesarios para la adecuada operación del SGI.

#### *3.1.5. Matriz de indicadores.*

A continuación, será presentado el despliegue de la política de calidad antes mencionada cuyo fin es el buen funcionamiento del laboratorio bajo la norma ISO 17025.

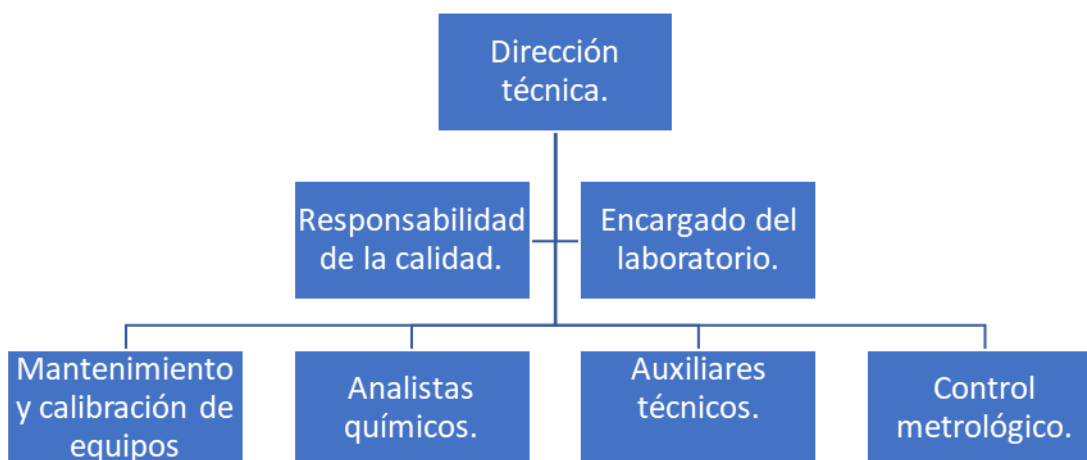
**Cuadro 2. Matriz de indicadores.**

Directriz	Objetivo	Indicador	Cálculo	Frecuencia	Responsable
Contribuir al mejoramiento continuo de la calidad de los ensayos que realiza, dentro del marco de la NTC ISO 17025:2005	Comprometer el laboratorio con el concepto de mejora continua y disminución de trabajos no conformes.	Efectividad del SGC	Promedio cumplimiento de indicadores/N° de indicadores.	Bimensual	Responsable de la calidad.
Mantener niveles óptimos de calidad, dando cumplimiento a las acciones preventivas y correctivas.	Garantizar la calidad, efectividad, eficiencia y eficacia en la prestación de los servicios	Cumplimiento de Sistema de Gestión de Calidad.	Promedio cumplimiento de objetivos/objetivos de N°	Trimestral	Responsable de la calidad.
Compromiso con la plena satisfacción de las necesidades de los clientes, a través de los ensayos de alta calidad contando con equipos, tecnología de punta e insumos apropiados.	Satisfacer las necesidades de los clientes a través del cumplimiento de sus requerimientos, apoyando los procesos derivados de dichos	Satisfacción de clientes	Promedio calificación de clientes.	Semestral	Responsable de la calidad.

	requerimientos, usando equipos y tecnología de alto nivel				
Propensión porque el personal se encuentre capacitado en cuanto a los requisitos que exige la norma	Asegurar la competencia del personal del laboratorio en cuanto a documentación, buenas prácticas de laboratorio, entre otras.	Nivel de competencias.	Sumatoria de los puntajes obtenidos/Sumatoria máximo esperado.	Semestral	Recursos humanos de la universidad.
Provisión de equipos, tecnología, insumos apropiados, y demás recursos necesarios.	Garantizar la disponibilidad de recursos necesarios para la adecuada operación del SGI.	Gestión de bienes y servicios	Cumplimiento de plazos.	Trimestral	Encargado del laboratorio.

### 3.1.6. Funciones y responsabilidades.

A continuación, se presentará el organigrama con la jerarquía presente en el laboratorio.



#### 3.1.6.1. Dirección técnica.

El perfil del cargo director técnico y sus funciones, se presenta en el Manual de descripción de funciones y perfil de cargos SCMA-01

#### 3.1.6.2. Responsable de la calidad.

Las funciones del responsable de la calidad en el laboratorio, al igual que los demás detalles del perfil, son detallados en el Manual de descripción de funciones y perfil de cargos SCMA-01

#### 3.1.6.3. Encargado del laboratorio.

El encargado del laboratorio, quien conduce administrativamente el mismo, se describe en el Manual de descripción de funciones y perfil de cargos SCMA-01

#### *3.1.6.4 Mantenimiento.*

Las funciones de quien realiza el mantenimiento de los equipos y demás materiales se explican con detalle en el Manual de descripción de funciones y perfil de cargos SCMA-01

#### *3.1.6.4. Analistas.*

Las funciones y perfil de quienes analizan los ensayos se delimitan en el Manual de descripción de funciones y perfil de cargos SCMA-01

#### *3.1.6.5 Control metrológico.*

Las funciones del técnico metrológico se describen en el Manual de descripción de funciones y perfil de cargos SCMA-01

#### *3.1.7 Requisitos de gestión.*

##### *3.1.7.1 Control de documentos.*

###### *3.1.7.1.1 Generalidades.*

El laboratorio de agroquímica de la Facultad de Ciencias exactas de la Universidad de Cartagena ha establecido ciertos procedimientos para el manejo y control de los documentos, como la reglamentación, métodos, manuales, software, entre otros que a continuación serán listados y más adelante, descritos en detalle.

###### *3.1.7.1.2 Aprobación y emisión de documentos.*

Los documentos que se emiten entre el personal son previamente revisados por el encargado del laboratorio como se describe en el procedimiento de control de documentos (SCPR-01); se

cuenta también con un listado maestro en el que se encuentra identificado el estado de revisión, éste debe ser accesible y estar actualizado de tal forma que se evite el uso de documentos obsoletos, cuya información se presentará a continuación.

#### *3.1.7.1.3 Cambios en los documentos.*

Los cambios en los documentos se realizan y aprueban de acuerdo con el procedimiento de control de documentos (SCPR-01).

#### *3.1.7.2 Gestión comercial.*

La búsqueda de clientes, elaboración, modificación, y gestión de ofertas a los mismos, se encuentra documentada en el procedimiento Gestión comercial y Servicio al cliente (SCPR-02)

#### *3.1.7.3 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.*

Para los pedidos, ofertas y contratos se cuenta con el procedimiento de Gestión comercial y Servicio al Cliente (SCPR-02)

#### *3.1.7.4 Subcontratación.*

El proceso de subcontratación se evita en el laboratorio, sin embargo, ante la necesidad de ocurrencia, el método utilizado se encuentra descrito en el procedimiento Compra de servicios y suministros



### *3.1.7.5 Compra de servicios y suministros.*

Las compras se realizan en el laboratorio de acuerdo con el criterio establecido por la Universidad de Cartagena.

La adquisición de bienes y suministros se realizan de acuerdo al procedimiento compra y adquisición de bienes con código PP-BS/CO-001 del subproceso gestión de compras y adquisiciones cuyo proceso es Gestión de bienes y servicios.

El laboratorio elabora un procedimiento en el que se realiza la solicitud describiendo el equipo o material requerido mediante una requisición de compras.

### *3.1.7.6 Servicio al cliente.*

Para garantizar la interacción con el cliente, y mantener claras las solicitudes para los ensayos, se cuenta con el procedimiento servicio al cliente, que dictamina los requisitos del cliente, pautas, y seguimiento al servicio a través de una encuesta.

Para cooperar con el cliente o sus representantes y clarificar la solicitud y el seguimiento a los ensayos y/o calibraciones se tiene el Procedimiento para Gestión comercial y Servicio al Cliente (SCPR-02), donde se establecen los requisitos del cliente (solicitudes - ofertas - contratos), se establece las pautas para el servicio a los clientes, y para retroalimentar el servicio se realiza una encuesta al cliente.

#### *3.1.7.6.1 Quejas.*

El tratamiento que se le da a las quejas presentadas por los clientes se detalla en el procedimiento de servicio al cliente.

#### *3.1.7.7 Control de trabajos no conformes.*

Ante cualquier ensayo no conforme, las instrucciones para su control se encuentran en procedimiento para trabajos no conformes SCPR-04 (Véase Anexo F.p.84)

#### *3.1.7.8 Acciones de mejora.*

En aras de garantizar la mejora continua del sistema, y cumplir con la política de calidad, se deben implementar acciones de mejora, descritas en el procedimiento SCPR-05

#### *3.1.7.9 Acciones correctivas.*

Ante la necesidad de una acción correctiva, se recurre al procedimiento acciones correctivas, preventivas y de mejora SCPR-05 (Véase anexo G.p. 85).

#### *3.1.7.10 Análisis de causas.*

Para cada acción correctiva se realiza un análisis de la causa como se dictamina en el procedimiento SCPR-05.

#### *3.1.7.11 Selección e implementación.*

Las acciones correctivas implementadas se describen en el procedimiento SCPR-05.

#### *3.1.7.12 Seguimiento.*

Al implementar una acción correctiva se realiza seguimiento tal como lo describe el procedimiento SCPR-05.

### *3.1.7.13 Acciones preventivas.*

Al detectar un potencial problema que afecte los resultados de una actividad, se recurre a las acciones preventivas, cuyo método está descrito en el procedimiento acciones preventivas, correctivas y de mejora SCPR-05.

### *3.1.7.14 Control de registros.*

El método para controlar los registros del laboratorio se encuentra incluido en el procedimiento para control de documentos SCPR-01.

### *3.1.7.15 Auditorías internas.*

Las instrucciones de programación, ejecución, reporte y seguimiento de las Auditorías Internas al SGC del laboratorio, se cuenta con el Procedimiento Auditorías Internas y externas SCPR-06 (Véase anexo H.p.86)

### *3.1.7.16 Revisión por la dirección.*

Las revisiones por la dirección se encuentran establecidas en el procedimiento revisión por la dirección SCPR-07 (Véase anexo I.p.90).

## *3.1.8 Requisitos técnicos.*

### *3.1.8.1 Personal.*

La universidad, con el equipo de talento humano, garantiza la idoneidad del personal, en este departamento se encuentra la información de los trabajadores, sin embargo, el laboratorio tiene

un procedimiento personal de laboratorios que incluye manual de funciones y responsabilidades, entrenamiento, necesidades de capacitación entre otros

#### *3.1.8.2 Instalaciones y condiciones ambientales.*

El laboratorio cuenta con unas condiciones adecuadas para llevar a cabo los ensayos de manera óptima, cumple con los requisitos de normas técnicas y se controla el acceso a las áreas.

#### *3.1.8.3 Métodos de ensayos y/o calibraciones y validación de métodos.*

##### *3.1.8.3.1 Selección de métodos.*

El laboratorio al que se le realiza el SGC utiliza la guía técnica colombiana GTC-ISO/IEC 2 del 2005.

##### *3.1.8.3.2 Métodos desarrollados por el laboratorio.*

Ninguno.

##### *3.1.8.3.3 Métodos no normalizados.*

Los métodos bajo los que trabaja el laboratorio son métodos normalizados, pero, si no se comprueba como método normalizado se debe hacer la validación de métodos pertinente.

##### *3.1.8.3.4 Validación de métodos.*

La validación de métodos se realiza cuando los métodos no son normalizados, si son normalizados, pero fuera del alcance previsto, y en caso de que los métodos normalizados sean ampliados o modificados, las instrucciones para validar los métodos se encuentran contempladas en el procedimiento de Validación de métodos.

#### *3.1.8.3.5 Estimación de la incertidumbre.*

El laboratorio estima la incertidumbre de medición, de acuerdo con el tipo de ensayo, y teniendo en cuenta el procedimiento de estimación de incertidumbre.

#### *3.1.8.3.6 Control de datos.*

Los datos que se obtienen de los ensayos son controlados mediante el procedimiento control de datos SCPR-11 (Véase anexo M.p.105)

#### *3.1.8.4 Equipos.*

Existe un procedimiento llamado gestión de equipos para el manejo de los mismos y su correcto funcionamiento.

#### *3.1.8.5 Trazabilidad de la medición.*

Los equipos que intervienen en los ensayos directamente deben ser calibrados de acuerdo con programa de mantenimiento, calibración y verificación de equipos establecido según el Procedimiento para Gestión de Equipos SCPR-12 (Véase anexo N.p.106)

##### *3.1.8.5.1 Requisitos específicos.*

Los ensayos que se llevan a cabo en el laboratorio son trazables con el Sistema Internacional de Unidades, teniendo en cuenta el Procedimiento para Gestión de Equipos.

#### *3.1.8.6 Muestreo.*

Para el muestreo de análisis del agua, se cuenta con la Norma Técnica Colombiana (NTC) 813 segunda actualización, además se cuenta con el procedimiento Muestreo, y para la conservación, almacenamiento y disposición, se encuentra el procedimiento Manejo de ítems de ensayo.

#### *3.1.8.7 Manipulación de los ítems de ensayo.*

El manejo de los ítems de se encuentra descrito en el proceso Manejo de los ítems de ensayo.

#### *3.1.8.8 Aseguramiento de la calidad de los resultados.*

Para garantizar la calidad de los resultados, el laboratorio cuenta con un procedimiento el cual consiste en tomar en cuenta diferentes procedimientos anteriores, como Auditorías internas cuyo procedimiento se describe en SCPR-06, repetición de ensayos utilizando el mismo u otros métodos, midiendo la satisfacción de los clientes, e incluso realizando comparaciones interlaboratorios que realicen los mismos tipos de ensayo, también es posible garantizar a calidad de los resultados con el estudio de repetibilidad y reproducibilidad, que consiste en que con el paso del tiempo, los ensayos sean reproducidos bajo las mismas condiciones y que arrojen el mismo resultado cada vez.

#### *3.1.8.9 Informe de resultados.*

Los resultados son informados mediante el informe de resultados la cual debe incluir toda la información necesaria para que los resultados sean correctamente interpretados, como título, nombre del laboratorio, identificación única del informe, nombre y dirección del cliente, descripción del método utilizado, descripción de los ítems, resultados, firma de autorización, desviaciones, declaración sobre cumplimiento o no de especificaciones, declaración sobre la incertidumbre de medición, opiniones e interpretaciones si es apropiado, y demás información solicitada por el cliente, fecha de muestreo, identificación de la sustancia, condiciones ambientales si estas pueden afectar el muestreo.

##### *3.1.8.9.1 Opiniones e interpretaciones.*

Si en el informe de resultados, se darán opiniones sobre los mismos, deben tener bases sólidas, además deben ser identificadas como tales.

##### *3.1.8.9.2 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas.*

Cuando se realice la subcontratación de un ensayo o calibración, debe ser plenamente identificado, y los resultados deberán ser informados de la forma acordada.

#### *3.1.8.9.3 Transmisión electrónica de resultados.*

Cuando los resultados se entreguen por este medio (medios magnéticos) se dará cumplimiento al procedimiento SCPR-11 control de datos.

#### *3.1.8.9.4 Presentación de informes y certificados.*

Los informes de ensayos deben ser realizados de tal forma que el cliente pueda interpretarlos con facilidad.

#### *3.1.8.9.5 Modificación a los informes de ensayo y a los certificados de calibración.*

Si ocurre algún error de digitación en los informes de resultados, se elabora uno nuevo haciendo referencia al original utilizando Suplemento al Informe de Ensayo y la identificación del informe.

#### *3.1.9. Procedimientos de Gestión de Calidad*

Todos los procedimientos, formatos, es instructivos necesarios, se describen en los anexos Procedimientos gestión de calidad.

#### **4. PLAN DE ACCIÓN.**

Para consolidar la implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma técnica ISO/IEC 17025:2005, fue diseñado un plan de acción que se enfoca en los requisitos de la norma, el objetivo a cumplir por medio de la implementación de la norma, las actividades que se van a desarrollar para dar cumplimiento al objetivo planteado y los recursos que se necesitan. Este plan de acción parte del diagnóstico inicial, el manual de calidad diseñado en el capítulo anterior, y la documentación pertinente.

Proceso de implementación de la Norma técnica de ensayos ISO/IEC 17025

##### *4.1. Etapas de la implementación.*

A continuación, se presentan y detallan las etapas en el proceso de la implementación de la norma ISO 17025.



**Cuadro 3. Planteamiento y ejecución del plan de acción.**

ETAPA	ACTIVIDAD	DETALLE	RESPONSABLE	TIEMPO DE EJECUCIÓN
<b>FASE I. DEFINICIÓN DEL ESTADO DEL LABORATORIO.</b>				
<b>Diagnóstico.</b>	Evaluar el estado del laboratorio con respecto a los requisitos presentados por la norma ISO/IEC 17025.	Se realizará una valoración de las prácticas y actividades del laboratorio teniendo en cuenta los aspectos exigidos por la normatividad.	Encargado del SGC	1 Mes
	Determinar el estado de la infraestructura en comparación con las buenas prácticas y requerimientos de la norma.	Se reconocerán requerimientos y falencias técnicas de la infraestructura.		
	Identificar necesidades de capacitación.	Se identificará el contenido que debe ser instaurado y mejorado en el personal que compone el laboratorio, de esta manera, implementar de forma adecuada los lineamientos expuestos por el sistema de gestión.		
<b>Sensibilización.</b>	Difundir la información y beneficios de implementar un sistema de gestión.	Se realizarán reuniones en aras de sensibilizar al personal el laboratorio en torno a las características de la norma a implementar y la importancia del proceso de acreditación.	Encargado del SGC	1 Mes
<b>Definición del plan de trabajo.</b>	Determinar el plan de trabajo en compañía del personal del laboratorio.	Se establecerá el orden de las actividades.	Encargado del SGC en compañía del personal	1 Semana
		Se definirán los responsables.		
		Se fijarán los tiempos de ejecución.		
<b>FASE II. ESTANDARIZACIÓN Y DOCUMENTACIÓN.</b>				
<b>Adecuación de la infraestructura, compra de insumos.</b>	Llevar a cabo las reformas en la infraestructura.	Para los tres ítems anteriores, esto se llevará a cabo teniendo en cuenta las exigencias necesarias para los ensayos, los equipos y seguridad para los empleados.	Gestión de bienes y servicios.	6 Meses
	Adquisición de materiales.			

	Adecuación y mantenimiento de equipos, calibración de los instrumentos.			
<b>Requisitos relativos a la gestión</b>	Levantamiento formal de la documentación del sistema de gestión del laboratorio	Capacitación y concientización acerca de los requisitos de este numeral.	Encargado del SGC	1 Mes
		Puesta en marcha del levantamiento de la documentación pertinente.		
		Revisión		
		Propagación de la información.		
<b>Requisitos técnicos.</b>	Estructuración de las actividades de tipo técnico.	Capacitación y concientización acerca de los requisitos de este numeral.	Encargado del SGC	1 Mes
		Puesta en marcha del levantamiento de la documentación pertinente.		
		Revisión		
		Propagación de la información.		
	Validación de los ensayos.	Concientización sobre la validación de los ensayos.	Encargado del SGC	3 Semanas.
		Identificar parámetros.		
		Asignación de responsables y recursos.		
		Realización de ensayos.		
	Estimación de la incertidumbre	Documentar resultados.	Encargado del SGC	3 Semanas.
		Concientización sobre la estimación de la incertidumbre.		
		Determinar las causas que afectan la incertidumbre.		
		Asignación de responsables y recursos.		
Realización de ensayos.				
	Documentar procedimiento.			

		Revisión.		
		Propagación de la información.		
	Consolidación del manual de calidad.	Consolidación del manual de calidad.	Personal en general	1 Semana
		Revisión.		
		Propagación de la información.		
<b>FASE III. IMPLEMENTACIÓN</b>				
<b>Evidencia de implementación.</b>	Empezar el funcionamiento del sistema.	Puesta en marcha del sistema de gestión por parte del personal de laboratorio.	Personal en general	Inmediato
<b>Análisis, seguimiento y medición.</b>	Evaluar la efectividad del sistema implementado.	Seguimiento a indicadores.	Encargado del SGC	2 Semanas
		Realización de auditorías internas.		
		Acciones preventivas y correctivas.		
	Revisión por la dirección.	Determinar la eficacia del sistema y acciones para acondicionar a requisitos	Encargado del SGC	2 Semanas
<b>Solicitud de acreditación.</b>	Aprobación por parte de los directivos universitarios para solicitar acreditación.	Verificación de resultados a auditorías internas.	Director técnico/Encargado SGC	1 Mes
<b>FASE IV. AUDITORÍAS DE ACREDITACIÓN.</b>				
<b>Gestión de acreditación.</b>	Certificación del sistema de gestión para el proceso de análisis de agua.	Pago póliza de responsabilidad civil.	Organismo acreditador.	1 Mes
		Solicitud y pago de auditorías.		
		Realización de la auditoría.		
		Planteamiento del plan de acción (para la corrección de incumplimientos).		
		Verificación de efectividad del sistema.		
		Acreditación.		

**Cuadro 4. Costo estimado para la acreditación de ensayos bajo la norma ISO/IEC 17025.**

	<b>ASPECTO</b>	<b>COSTO APROXIMADO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>GASTOS DURANTE EL PROYECTO</b>	Capacitaciones	\$4.000.000,00	
	Equipos e instrumentos.	\$10.000.000,00	Compra de equipos de pequeña envergadura.
	Materiales	\$5.000.000,00	Consumibles y materiales de referencia.
	Calibraciones.	\$2.000.000,00	
	Mantenimiento.	\$7.000.000,00	
	Mejora de infraestructura.	\$30.000.000,00	Costos de mantenimiento.
<b>GASTOS QUE SE REALIZAN SÓLO UNA VEZ.</b>	Documentación.	\$1.000.000,00	Documentación realizada como proyecto de grado.
	Validación de ensayos.	\$1.000.000,00	Estimado para un ensayo.
	Incertidumbre.	\$500.000,00	
	Levantamiento de no conformidades (auditoría interna).	\$500.000,00	Estimado para cubrir correcciones documentales.
	Póliza de responsabilidad civil.	\$2.500.000,00	para los laboratorios varían entre 1800000 y 3000000 COP
	Auditoría acreditación.	\$7.333.412,00	La tarifa de evaluador por día es \$1833353, se toman en promedio 5 auditorías
	Levantamiento de no conformidades (auditoría externa).	\$500.000,00	
	<b>Total</b>	<b>\$71.333.412,00</b>	

## Plan de inversión inicial para la implementación del SGC basado en la norma internacional ISO 17025.

A continuación se evaluará el proceso de inversión para la implementación del sistema de gestión propuesto, basado en la norma 17025 de la ISO.

- Para comenzar, no es necesario crear la entidad jurídica, debido a que es dependencia de la universidad de Cartagena, la cual ya se encuentra constituida.
- Instalaciones: El laboratorio seguirá utilizando las instalaciones actuales para la realización de los ensayos, sin embargo, el laboratorio en cuanto a infraestructura, materiales, y calibración de equipos no se encuentra en condiciones óptimas, por lo cual se deben realizar ciertas adecuaciones.

Instalaciones.	
Material de oficina.	\$ 2.000.000
Reparaciones en infraestructura.	\$ 30.000.000
Material para ensayos.	\$ 3.000.000
<b>Total instalaciones</b>	<b>\$ 35.000.000</b>

Personal: Para la implementación del SGC no se requerirá la contratación de personal nuevo, debido a que ya existen los empleados necesarios, sin embargo se designarán tareas y obligaciones dependiendo del cargo, detalladas en el manual de descripción de funciones y perfil de cargo, sin embargo, sí son necesarias capacitaciones para garantizar las competencias en las buenas prácticas de laboratorio y los requisitos exigidos por la norma para la realización de ensayos.

Personal.	
Capacitación.	\$ 4.000.000
<b>Total personal</b>	<b>\$ 4.000.000</b>

- Equipos: En esta sección se incluye la adquisición de equipos de pequeña envergadura necesarios, materiales de oficina, y demás instrumentos, calibraciones y mantenimiento.

Equipos	
Calibración de equipos.	\$ 2.000.000
Mantenimiento de equipos.	\$ 7.000.000
Medidor fotométrico monofunción para dureza de agua.	\$ 1.000.000
Medidor fotométrico monofunción para nitrato HI 96728.	\$ 800.000
Medidor de pH PCE- PHD 1.	\$ 1.500.000
Analizador de oxígeno disuelto FireStingO2.	\$ 6.000.000
Demás instrumentos de medición.	\$ 700.000
<b>Total equipos</b>	<b>\$ 19.000.000</b>

- Auditorías internas: Para este ítem se tienen en cuenta únicamente el levantamiento de las no conformidades halladas en las auditorías internas, es un estimado para cubrir correcciones documentales que son en promedio \$500.000 COP.
- Documentación estandarización: Esta sección cubre el levantamiento formal de la documentación, la validación de los ensayos, estimación de incertidumbre.

Documentación y estandarización	
Documentación	\$ 1.000.000,00
Validación de ensayos	\$ 1.000.000,00
Estimación de incertidumbre	\$ 500.000,00
<b>Total documentación y estandarización</b>	<b>\$ 2.500.000</b>

- Acreditación Onac: Se suman los siguientes gastos, Pago de póliza de responsabilidad civil, las auditorías de acreditación, y el levantamiento de las no conformidades por auditorías externas.

Acreditación ONAC	
Póliza de responsabilidad civil	\$ 2.500.000
Pago de auditorías (diario \$1.833.353, se calculan 5 auditorías)	\$ 7.333.412
Levantamiento no conformidades externas	\$ 500.000
<b>Total acreditación</b>	<b>\$ 10.333.412</b>

Al finalizar se suman los conceptos, para calcular el estimado de la inversión inicial para la implementación del sistema de gestión diseñado más una holgura para imprevistos del 7%.

Inversión inicial	
Instalaciones	\$ 35.000.000
Personal	\$ 4.000.000
Equipos	\$ 19.000.000
Auditorías internas	\$ 500.000
Documentación y estandarización	\$ 2.500.000
Acreditación	\$ 10.333.412
Imprevistos (5%)	\$ 4.993.339
<b>Total inversión inicial</b>	<b>\$ 76.326.751</b>

## 5. CONCLUSIONES

Este proyecto ha demostrado como la buena gestión de los elementos de trabajo, la administración adecuada de los mismos, el control de los procesos y la infraestructura adecuada de un laboratorio pueden permitir su crecimiento y el aseguramiento de la calidad de las pruebas o ensayos realizados en él.

Luego de estudiada la problemática del laboratorio de Agroquímica del programa de Química adscrito a la facultad de Ciencias Exactas de la Universidad de Cartagena, se propuso una solución orientada a el diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 17025 de 2005 para poder mejorar el control de la calidad y la gestión de los ensayos del laboratorio. Partiendo de este punto se realizó una lista de chequeo basada en la norma para así poder generar un diagnóstico basado en las mejores prácticas de los laboratorios que apoyan la investigación en las universidades, además aquellos que ofrecen servicios a terceros y también la estandarización de la gestión de la calidad de los laboratorios de ensayo y calibración en general. Este diagnóstico realizado dentro de este proyecto representa la base para la futura implementación del sistema de gestión, debido a que presenta una visión amplia y muy puntual del estado actual del laboratorio, es decir, las necesidades y los eslabones débiles que evidencian y que fueron detectados, como lo es la infraestructura física del laboratorio, las condiciones ambientales del mismo, los equipos necesarios para el ensayo y calibración, la documentación necesaria para soportar los procesos realizados, el registro de las subcontrataciones, el protocolo a llevar a cabo por las acciones correctivas, entre otras cosas; necesidades que demuestran que hasta este momento el laboratorio cumple con un 39,40% de los requisitos establecidos en la norma, se habla de aspectos que deben ser corregidos para una exitosa implementación de la norma en cuestión.

Posterior al diagnóstico de las condiciones del laboratorio se procedió a iniciar el proceso de definición de la documentación necesaria para poner en funcionamiento el sistema de gestión de calidad, es decir, el manual de calidad, la política de calidad, los procedimientos, los formatos,



los procesos, los instructivos, entre otros. Documentación que permitirá llevar un mejor seguimiento y control de todas las actividades realizadas dentro del laboratorio, llevar una mejor trazabilidad de los procedimientos puestos en marcha y así saber el detalle de todo el funcionamiento de los ensayos y las actividades que reflejaran los resultados de las pruebas, ensayos e investigaciones llevadas a cabo dentro de las instalaciones.

Una vez se definió la documentación que va a soportar el sistema de gestión de calidad del laboratorio, fue necesario también definir una propuesta para el plan de acción para el cumplimiento de la norma, de esta forma definieron temas relevantes como la socialización del manual de calidad, con sus políticas y objetivos planteados, la revisión de los procedimientos, la calificación de los proveedores, entre otros ítems. El plan de acción le permite al laboratorio tener un orden, basado en la norma, ya que se definieron las actividades necesarias para poder cumplir los requisitos establecidos en la misma, para así poder llevar a cabo la implementación del sistema de gestión, punto por punto y sabiendo cuales son los recursos necesarios, el tiempo necesario para llevarlo a cabo y el resultado esperado de dicha implementación.

Cabe resaltar que llevar a cabo este proyecto de investigación dentro de un laboratorio universitario como este, que es una herramienta primordial para muchas personas dentro de la Universidad de Cartagena, despertó una alarma dentro de los funcionarios a cargo del mismo, que manifestaron su preocupación por la falta de acreditación del laboratorio y de los procesos llevados a cabo dentro de él. Por lo tanto, es importante mencionar que con la puesta en marcha de este diseño de sistema de gestión se disminuirá la preocupación de los funcionarios y estudiantes, y por otro lado el nivel de calidad del laboratorio y su competitividad aumentará en comparación a otros que se encuentren en condiciones similares pero que no cuenten con dicha acreditación. Por consiguiente, es necesario recordar que una vez finalizado este proyecto, es importante encontrar la forma de implementar el sistema de gestión de calidad y de esta forma darle continuidad al trabajo iniciado con el diseño del sistema de gestión de calidad.

## 6. ANEXOS

### Anexo A. Cronograma de actividades

Actividad	Mes 1				Mes2				Mes 3				Mes 4				Mes 5			
Semana	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Estudio de la documentación para la implementación de un sistema de gestión de calidad	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Diagnóstico general del laboratorio frente a la norma.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Levantamiento información documentada para dar cumplimiento norma ISO 17025:2005 en el laboratorio de agroquímica	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Elaboración del plan de acción para la futura implementación del sistema de gestión	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Realización del informe final	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

## Anexo B. Manual de descripción de funciones y perfil de cargo.

### Dirección Técnica

<b>Código</b>	SCMA-01
<b>Versión</b>	1
<b>Fecha</b>	01/08/2017

#### I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

<b>Nombre del Cargo</b>	<b>: Director Técnico</b>
<b>Dependencia</b>	<b>: Laboratorio Agroquímica – Universidad de Cartagena</b>
<b>Cargo Jefe Directo</b>	<b>:</b>
<b>Ocupante del Cargo</b>	<b>:</b>
<b>Nº Personas del Cargo</b>	<b>: 1</b>
<b>Estamento</b>	<b>: Directivo</b>
<b>Familia de cargos</b>	<b>: Directivo</b>
<b>Horario</b>	<b>: 8:00 – 13:00 y 15:00-18:00</b>

#### II. OBJETIVO DEL CARGO

Coordinar, supervisar y ejecutar la función de director del laboratorio para brindar apoyo dentro de las diversas acciones de vigilancia, diagnóstico, control y ejecución realizadas dentro de las instalaciones.

#### III. FUNCIONES PRINCIPALES

1. Coordinación general del laboratorio.
2. Gestionar los recursos necesarios para el funcionamiento del laboratorio.
3. Gestionar los recursos para asegurar la calidad de los ensayos y trabajos de investigación.
4. Programar las actividades, de manera que se lleve a cabo correctamente la ejecución de

los proyectos.

5. Seleccionar el personal y evaluar su desempeño.

#### IV. CARACTERÍSTICAS DEL CARGO.

##### Supervisión:

Supervisa a : Encargado del Laboratorio y Responsable de la Calidad

Es supervisado por :

#### V. REQUISITOS DEL CARGO.

##### Formación:

Estudios requeridos	El profesional deberá poseer el <b>título profesional de Químico</b>
Experiencia Requerida	<ul style="list-style-type: none"><li>• Contar con más de 2 años de ejercicio profesional.</li><li>• Acreditar experiencia en Dirección de laboratorio de al menos 1 año.</li><li>• Haber participado de un proceso de acreditación de laboratorio</li><li>• Haber trabajado en un laboratorio de mediana complejidad (deseable)</li><li>• Capacitación en el área de Gestión de Calidad (deseable).</li></ul>
Conocimientos	Los adquiridos en base a la experiencia solicitada.

# Responsable de la Calidad

## I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

<b>Nombre del Cargo</b>	<b>: Responsable de la Calidad</b>
<b>Dependencia</b>	<b>: Laboratorio Agroquímica – Universidad de Cartagena</b>
<b>Cargo Jefe Directo</b>	<b>:</b>
<b>Ocupante del Cargo</b>	<b>:</b>
<b>Nº Personas del Cargo</b>	<b>: 1</b>
<b>Estamento</b>	<b>: Administrativo</b>
<b>Familia de cargos</b>	<b>: Directivo</b>
<b>Horario</b>	<b>: 8:00 – 13:00 y 15:00-18:00</b>

## II. OBJETIVO DEL CARGO

Supervisar toda la gestión de los procesos, para garantizar alta calidad dentro de las diversas actividades que se realizan en el laboratorio, además debe sugerir y proponer medidas de mejora para el laboratorio y su sistema de gestión de calidad.

## III. FUNCIONES PRINCIPALES

1. Debe mantener controlados a cabalidad los documentos y registros, además de actualizar los listados y verificar la emisión de los mismos.
2. Programar las auditorías internas y preparar los informes de revisión por la dirección.
3. Seleccionar quienes intervienen en las auditorías, verificar su ejecución, informar resultados, generar acciones correctivas que resulten de los hallazgos de las auditorías.
4. Proponer y llevar a cabo mejoras al sistema.
5. Generar acciones preventivas.

6. Controlar el cumplimiento de las acciones derivadas de las no conformidades.

#### IV. CARACTERÍSTICAS DEL CARGO.

##### Supervisión:

Supervisa a : Auxiliar técnico, Técnico en Metrología, Analista,  
Mantenimiento

Es supervisado por : Director Técnico

#### V. REQUISITOS DEL CARGO.

##### Formación:

Estudios requeridos	El profesional deberá poseer el <b>título profesional de Químico</b>
Experiencia Requerida	<ul style="list-style-type: none"><li>• Contar con por lo menos 1 año de ejercicio profesional.</li><li>• Haber trabajado en un laboratorio de mediana complejidad (deseable)</li><li>• Capacitación en el área de Gestión de Calidad.</li></ul>
Conocimientos	Los adquiridos en base a la experiencia solicitada.

# Encargado del Laboratorio

## I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

<b>Nombre del Cargo</b>	<b>: Encargado del Laboratorio</b>
<b>Dependencia</b>	<b>: Laboratorio Agroquímica – Universidad de Cartagena</b>
<b>Cargo Jefe Directo</b>	<b>:</b>
<b>Ocupante del Cargo</b>	<b>:</b>
<b>Nº Personas del Cargo</b>	<b>: 1</b>
<b>Estamento</b>	<b>: Administrativo</b>
<b>Familia de cargos</b>	<b>: Directivo</b>
<b>Horario</b>	<b>: 8:00 – 13:00 y 15:00-18:00</b>

## II. OBJETIVO DEL CARGO

Mantener y Gestionar los procesos administrativos del laboratorio, como también estar a cargo de todas las actividades concernientes a selección y capacitación del personal, además debe realizar y presentar reportes de los indicadores relacionados con la gestión del laboratorio a los cargos superiores.

## III. FUNCIONES PRINCIPALES

1. Planificar y ejecutar reuniones técnicas con personal profesional encargado de áreas de apoyo.
2. Participar de las actividades de capacitación necesarias.
3. Conducir administrativamente el laboratorio.
4. Apoyar los procesos de selección y capacitación de personal.

5. Generar informes de estadísticas.

#### IV. CARACTERÍSTICAS DEL CARGO.

##### Supervisión:

Supervisa a : Encargado de Mantenimiento, Analistas, Técnico en Metrología, Auxiliar Técnico.

---

Es supervisado por : Director Técnico

#### V. REQUISITOS DEL CARGO.

##### Formación:

Estudios requeridos	El profesional deberá poseer el <b>título profesional de Químico, Administrador.</b>
Experiencia Requerida	<ul style="list-style-type: none"><li>• Contar con por lo menos 1 año de ejercicio profesional.</li><li>• Contar con por lo menos 1 año de ejercicio en cargos similares.</li><li>• Haber trabajado en un laboratorio de mediana complejidad.</li><li>• Capacitación en el área de Gestión de Calidad.</li></ul>
Conocimientos	Los adquiridos en base a la experiencia solicitada.



# Encargado de Mantenimiento

## I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

<b>Nombre del Cargo</b>	<b>: Encargado de Mantenimiento</b>
<b>Dependencia</b>	<b>: Laboratorio Agroquímica – Universidad de Cartagena</b>
<b>Cargo Jefe Directo</b>	<b>:</b>
<b>Ocupante del Cargo</b>	<b>:</b>
<b>Nº Personas del Cargo</b>	<b>: 1</b>
<b>Estamento</b>	<b>: Operativo</b>
<b>Familia de cargos</b>	<b>: Operativo</b>
<b>Horario</b>	<b>: 8:00 – 17:00</b>

## II. OBJETIVO DEL CARGO

Mantener en buen estado los equipos que son utilizados en el laboratorio, apoyar el control del inventario de materiales o insumos, además se encarga de programar y gestionar la agenda correspondiente a mantenimientos preventivos o programados.

## III. FUNCIONES PRINCIPALES

1. Controla y garantiza la disponibilidad del material, y que se encuentre en buenas condiciones.
2. Se encarga de limpiar con el equipamiento específico, los instrumentos del laboratorio.
3. Apoyo técnico en almacenamiento de instrumentos.
4. Encargado de realizar mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos.

#### IV. CARACTERÍSTICAS DEL CARGO.

**Supervisión:**

**Supervisa a** :

**Es supervisado por** : Encargado del Laboratorio

---

#### V. REQUISITOS DEL CARGO.

**Formación:**

<b>Estudios requeridos</b>	El encargado deberá poseer un <b>título técnico en Mantenimiento de equipos de Ensayo y Calibración</b>
<b>Experiencia Requerida</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Contar con por lo menos 1 año de ejercicio laboral.</b></li><li>• <b>Haber trabajado en un laboratorio de mediana complejidad (deseable)</b></li><li>• <b>Capacitación en el área de Gestión de Calidad.</b></li><li>• <b>Contar con por lo menos 1 año en cargos similares</b></li></ul>
<b>Conocimientos</b>	Los adquiridos en base a la experiencia solicitada.

# Analista

## I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

<b>Nombre del Cargo</b>	<b>: Analista</b>
<b>Dependencia</b>	<b>: Laboratorio Agroquímica – Universidad de Cartagena</b>
<b>Cargo Jefe Directo</b>	<b>:</b>
<b>Ocupante del Cargo</b>	<b>:</b>
<b>Nº Personas del Cargo</b>	<b>: 1</b>
<b>Estamento</b>	<b>: Operativo</b>
<b>Familia de cargos</b>	<b>: Operativo</b>
<b>Horario</b>	<b>: 8:00 – 13:00 y 15:00-18:00</b>

## II. OBJETIVO DEL CARGO

Realizar a cabalidad los procesos relacionados con los análisis derivados de proyectos de investigación o simples ensayos relacionados con una práctica, además debe presentar informes de los resultados alcanzados en dichas investigaciones, también debe mantener actualizada la información relacionada con nuevas metodologías para el análisis.

## III. FUNCIONES PRINCIPALES

1. Realiza los análisis de agua.
2. Redacta y entrega informes de resultados de los análisis.
3. Calibra el equipo e instrumentos de laboratorio para cumplir con las normas oficiales.
4. Revisa, modifica e implementa nuevas metodologías concernientes al análisis.
5. Diseña e implementa investigaciones concernientes al área.

## IV. CARACTERÍSTICAS DEL CARGO.

**Supervisión:**

**Supervisa a** \_\_\_\_\_ :

**Es supervisado por** \_\_\_\_\_ : **Encargado del Laboratorio**

---

**V. REQUISITOS DEL CARGO.**

**Formación:**

<b>Estudios requeridos</b>	El profesional deberá poseer el <b>título profesional de Químico</b>
<b>Experiencia Requerida</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Contar con por lo menos 2 año de ejercicio profesional.</b></li><li>• <b>Haber trabajado en un laboratorio de mediana o alta complejidad.</b></li><li>• <b>Capacitación en el área de Gestión de Calidad.</b></li><li>• <b>Contar con por lo menos 1 año en cargos similares</b></li></ul>
<b>Conocimientos</b>	Los adquiridos en base a la experiencia solicitada.

# Técnico en Metrología

## I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

<b>Nombre del Cargo</b>	<b>: Técnico en Metrología</b>
<b>Dependencia</b>	<b>: Laboratorio Agroquímica – Universidad de Cartagena</b>
<b>Cargo Jefe Directo</b>	<b>:</b>
<b>Ocupante del Cargo</b>	<b>:</b>
<b>Nº Personas del Cargo</b>	<b>: 1</b>
<b>Estamento</b>	<b>: Operativo</b>
<b>Familia de cargos</b>	<b>: Operativo</b>
<b>Horario</b>	<b>: 8:00 – 13:00 y 15:00-18:00</b>

## II. OBJETIVO DEL CARGO

Lleva a cabo actividades relacionadas con la calibración de los equipos de ensayo, incluso a entidades externas. Mantiene actualizada la base de datos de las calibraciones, además elabora informes o certificados y mantiene custodiados dichos certificados.

## III. FUNCIONES PRINCIPALES

1. Recibe y entrega equipos a calibrar. Realiza calibraciones a equipos de ensayo e instrumentos de medición en el laboratorio.
2. Colabora en la elaboración y brinda seguimiento al plan de calibraciones, comprobaciones y mantenimiento de los equipos.
3. Gestiona y ejecuta servicios de calibraciones a entidades externas de los equipos de medición y ensayo programadas.
4. Actualiza base de datos. Elabora informes de ensayo o certificados de calibración. Custodia certificados de calibración.

#### IV. CARACTERÍSTICAS DEL CARGO.

Supervisión:

Supervisa a :

Es supervisado por : Encargado del Laboratorio

---

#### V. REQUISITOS DEL CARGO.

Formación:

Estudios requeridos	El profesional deberá poseer el <b>título profesional de Químico</b>
Experiencia Requerida	<ul style="list-style-type: none"><li>• Contar con por lo menos 1 año de ejercicio profesional.</li><li>• Contar con por lo menos 1 año en cargos similares (deseable).</li><li>• Haber trabajado en un laboratorio de mediana o alta complejidad.</li><li>• Capacitación en el área de Gestión de Calidad.</li></ul>
Conocimientos	Los adquiridos en base a la experiencia solicitada.

# Auxiliar Técnico

## I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO

<b>Nombre del Cargo</b>	<b>: Auxiliar Técnico</b>
<b>Dependencia</b>	<b>: Laboratorio Agroquímica – Universidad de Cartagena</b>
<b>Cargo Jefe Directo</b>	<b>:</b>
<b>Ocupante del Cargo</b>	<b>:</b>
<b>Nº Personas del Cargo</b>	<b>: 1</b>
<b>Estamento</b>	<b>: Operativo</b>
<b>Familia de cargos</b>	<b>: Operativo</b>
<b>Horario</b>	<b>: 8:00 – 13:00 y 15:00-18:00</b>

## II. OBJETIVO DEL CARGO

Colaborar en la preparación de las prácticas de laboratorio, apoyando al usuario en la labor de ensayo, organizando, limpiando y manteniendo los materiales y equipos, a fin de brindar asistencia en las actividades investigación.

## III. FUNCIONES PRINCIPALES

1. Codifica y clasifica las muestras y reactivos.
2. Prepara muestras y reactivos para las prácticas de laboratorio.
3. Monta y desmonta equipos de laboratorio.
4. Clasifica y organiza el material, instrumentos y equipos de laboratorio.
5. Asiste con labores sencillas, en la ejecución de las prácticas.

6. Lleva registro de los usuarios del laboratorio.
7. Conserva y hace seguimiento a las muestras de laboratorio.

#### **IV. CARACTERÍSTICAS DEL CARGO.**

**Supervisión:**

**Supervisa a** :

---

**Es supervisado por** : **Encargado del Laboratorio**

#### **V. REQUISITOS DEL CARGO.**

**Formación:**

<b>Estudios requeridos</b>	El profesional deberá poseer el <b>título técnico de Químico</b>
<b>Experiencia Requerida</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Contar con por lo menos 1 año de ejercicio profesional.</b></li> <li>• <b>Contar con por lo menos 6 meses en cargos similares.</b></li> <li>• <b>Haber trabajado en un laboratorio de mediana.</b></li> <li>• <b>Capacitación en el área de Gestión de Calidad.</b></li> </ul>
<b>Conocimientos</b>	Los adquiridos en base a la experiencia solicitada.



**Anexo C. Procedimiento de control de documentos.**

**PROCEDIMIENTOS  
GESTIÓN DE CALIDAD**

<b>Versión:</b> 01	<b>Fecha:</b>	<b>Código:</b> SCPR-01
--------------------	---------------	------------------------

**1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:** Procedimiento de control de documentos.

**2. RESPONSABLE:** Encargado del Sistema de Gestión de Calidad

**3. OBJETIVO** Establecer los criterios para el control de la información documentada del SGC.

**4. RESULTADOS ESPERADOS:** Aseguramiento del control en el manejo, identificación, actualización, disponibilidad, protección, almacenamiento, conservación, recuperación y disposición final de los documentos establecidos dentro del Sistema de Gestión del laboratorio.

**5. Alcance:** El presente procedimiento abarca desde la elaboración de un documento para evidenciar procesos y procedimientos, pasando por su implementación y distribución, y finalizando con la conservación del mismo.

**6. FORMATOS O IMPRESOS:**

6.1. Formato solicitud elaboración o cambio a documentos (SCFO-01).

6.2. Formato control cambio a documentos (SCFO-02).

6.3. Formato de eficacia de cambio a documento (SCFO-03).

**7. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA**

<b>No.</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
1	Identificación del tipo de documento a elaborar.	Encargado del laboratorio.
	<b>CREACIÓN DE DOCUMENTOS</b>	
2	Realizar la solicitud para crear un documento mediante el formato de elaboración o cambio a documentos SCFO-01	Encargado del laboratorio.

3	Construir el documento con la información cumpliendo con los requerimientos de la norma ISO 17025.	Encargado del laboratorio.
4	Identificar la información de los registros y formatos en cuanto a su almacenamiento, manejo, tiempo de retención, conservación y disposición final.	Encargado del laboratorio.
5	Revisar y enviar solicitud de creación del documento	Encargado del laboratorio.
6	Revisar que la solicitud de creación de documento cumpla con los requerimientos del Sistema de Gestión (legible, pertinente, la actividad corresponde al cargo, debidamente estructurado,	Encargado del SGC
7	Hacer seguimiento del estado de la solicitud	Encargado del laboratorio.
8	Aprobar la emisión y disponibilidad del documento	Director técnico.
<b>ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS</b>		
11	Revisar permanentemente la documentación asociada a los procesos e identificar necesidades de emitir, actualizar o anular un documento, para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables.	Encargado del laboratorio.
12	Realizar la solicitud de cambio mediante el formato de elaboración o cambio a documentos SCFO-01	Personal docente o administrativo
13	Realizar los ajustes requeridos al documento en cuestión.	Encargado del laboratorio.
14	Comunicar los cambios realizados.	Encargado del SGC
15	Controlar los cambios realizados en los documentos, haciendo uso del formato control cambio a documentos SCFO-02	Encargado del SGC
16	Hacer seguimiento del estado de la solicitud	Encargado del laboratorio.
17	Aprobar la emisión y disponibilidad del documento	Encargado del laboratorio.
18	Socializar los cambios a los documentos en los grupos de trabajo respectivos.	Encargado del laboratorio.
19	Tramitar retiro de documento obsoleto	Encargado del laboratorio.

20	Destruir las copias obsoletas	Encargado del laboratorio.
21	Controlar la eficacia de los cambios instaurados usando el formato	Encargado del SGC
<b>CONTROL DE REGISTROS</b>		
24	Asegurar la disponibilidad de los documentos.	Encargado del laboratorio.
25	Mantener los documentos obsoletos debidamente marcados para evitar su utilización.	Encargado del laboratorio.
26	Controlar la impresión innecesaria de documentos y formatos.	Encargado del laboratorio.
27	Controlar el manejo de los documentos, almacenamiento y eliminación.	Encargado del laboratorio.

## Anexo D. Procedimiento Gestión comercial y servicio al cliente.

### PROCEDIMIENTOS GESTIÓN DE CALIDAD

<b>Versión:</b> 01	<b>Fecha:</b>	<b>Código:</b> SCPR-02
--------------------	---------------	------------------------

**1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:** Procedimiento Gestión comercial y servicio al cliente.

**2. RESPONSABLE:** Encargado del Sistema de Gestión de Calidad

**3. OBJETIVO:** Indicar el procedimiento de búsqueda de clientes, solución de quejas, ofertas, contratos y demás temas relacionados.

**4. ALCANCE:** El presente procedimiento aplica para la prestación de un buen servicio a los clientes del laboratorio.

**6. FORMATOS O IMPRESOS:**

6.1. Formato evaluación del servicio (SCFO-04)

6.2 Formato de quejas (SCFO-05)

**7. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA**

No.	Actividad	Responsable
<b>GESTIÓN COMERCIAL</b>		
1	Se realiza un estudio del medio para identificar clientes potenciales del sector, así como sus necesidades.	Red comercial UDC.
2	Gestión de contacto con potenciales clientes.	Red comercial UDC.
3	Los clientes interesados, de igual manera pueden contactar a las dependencias universitarias para gestionar pedidos, ofertas y contratos con el laboratorio.	Red comercial UDC.
<b>PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS.</b>		
4	Recepción de solicitud por parte del cliente.	Director técnico.

5	Se estudia la solicitud, los requisitos del cliente, método, capacidad de recursos, tiempo a emplear, y sobre todo, disponibilidad para prestar el servicio.	Encargado del laboratorio.
6	Informar a los directivos universitarios el coste de realización.	Director técnico.
7	Envío al cliente cotización por el servicio.	Red comercial UDC.
8	Establecimiento de acuerdo de pago y prestación del servicio.	Red comercial UDC.
9	Se realiza el proceso interno para contratos.	Red comercial UDC.
10	Se establece contacto directo cliente-laboratorio y se procede a realizar las discusiones pertinentes.	Encargado del laboratorio.
<b>QUEJAS</b>		
11	Recepción de quejas y reclamos por parte de los clientes.	Encargado del SGC
12	Registro de la queja en el formato Quejas y reclamos.	Encargado del laboratorio.
13	Análisis del reclamo y solución.	Director técnico.
14	Archivo.	Encargado del laboratorio.
<b>SATISFACCIÓN DEL CLIENTE.</b>		
15	Se envía un correo al cliente con el formato Evaluación del servicio	Encargado del laboratorio.
16	Revisión de resultados.	Encargado del laboratorio.
17	Archivo.	Encargado del laboratorio.

## Anexo E. Procedimiento de compra de suministros.

### PROCEDIMIENTOS GESTIÓN DE CALIDAD

<b>Versión:</b> 01	<b>Fecha:</b>	<b>Código:</b> SCPR-03
--------------------	---------------	------------------------

- 1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:** Procedimiento de compra de suministros.
- 2. RESPONSABLE:** Encargado del laboratorio.
- 3. OBJETIVO:** Indicar los lineamientos a seguir al surgir la necesidad de adquirir bienes y servicios.
- 4. ALCANCE:** Este proceso abarca las actividades relacionadas con la identificación y definición de necesidades de adquisición de suministros (materiales, equipos, y/o contratación de servicios), de igual manera, también comprende las etapas de planeación, selección, seguimiento y evaluación de los proveedores.
- 5. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA**

<b>PROCEDIMIENTO DE COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.</b>		
<b>No.</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
<b>COMPRAS</b>		
1	Se plantean las especificaciones de los suministros solicitados para la operación, indicando en detalle los requerimientos técnicos para un óptimo desarrollo de las actividades.	Analista
2	Se realiza la solicitud de requerimiento de materiales.	Encargado del laboratorio.
3	Dicha solicitud es revisada y enviada a los funcionarios de la Sección de Compras, Control y Adquisición de Bienes del ente universitario y se prosigue a realizar el procedimiento PP-BS/CO-001	Director técnico.
<b>SUBCONTRATACIÓN DE SERVICIOS Y LABORATORIOS.</b>		
El laboratorio no realiza subcontratación de servicio a otros laboratorios, a menos que se presente una situación extraordinaria, y el mismo, de ninguna manera pueda realizar dicha labor.		
4	Solicitud de subcontratación al director técnico comprobando la incapacidad del laboratorio de realizar la actividad.	Encargado del laboratorio.
5	Revisión de solicitud y envío a las autoridades universitarias para posterior estudio y aprobación.	Director técnico.

**Anexo F. Procedimiento para trabajos no conformes.**

**PROCEDIMIENTOS  
GESTIÓN DE CALIDAD**

<b>Versión:</b> 01	<b>Fecha:</b>	<b>Código:</b> SCPR-04
--------------------	---------------	------------------------

- 1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:** Procedimiento para trabajos no conformes.
- 2. RESPONSABLE:** Encargado del Sistema de Gestión de Calidad
- 3. OBJETIVO:** Describir los procedimientos para trabajos no conformes.
- 4. ALCANCE:** El presente procedimiento aplica para los ensayos que se realicen en el laboratorio.
- 6. FORMATOS O IMPRESOS:**
  - 6.1. Formato trabajo no conforme. (SCFO-06)
- 7. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA**

<b>No.</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
1	Detección de una no conformidad en las actividades.	Audidores internos, externos, o personal del laboratorio.
2	Informe de la no conformidad mediante el uso de del formato trabajo no conforme.	Detector de la no conformidad.
3	Evaluación de la incidencia sobre otros resultados, causas efectos y acciones a tomar.	Encargado SGC.
4	Evaluación del impacto.	Encargado del laboratorio.
5	Aplicación de acciones de mejora, correctivas o preventivas, cuyo procedimiento se detalla en el SCPR-05	Personal de laboratorio.

## Anexo G. Procedimiento acciones preventivas, correctivas y de mejora.

### PROCEDIMIENTOS GESTIÓN DE CALIDAD

<b>Versión:</b> 01	<b>Fecha:</b>	<b>Código:</b> SCPR-05
--------------------	---------------	------------------------

**1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:** Procedimiento acciones preventivas, correctivas y de mejora.

**2. RESPONSABLE:** Encargado del Sistema de Gestión de Calidad

**3. OBJETIVO:** Establecer un procedimiento para identificar, y eventualmente eliminar las causas que producen no conformidades en los resultados, con el fin de agilizar los procesos, y tomar acciones apropiadas evitando así su ocurrencia.

**4. RESULTADOS ESPERADOS:** Se identificarán las raíces de las no conformidades en los procesos, y se plantearán acciones preventivas y de mejora para evitar la reincidencia de las mismas, buscando una mejora continua de los procesos y actividades.

**5. ALCANCE:** Este procedimiento aplica para las acciones correctivas, preventivas y de mejora que se lleven a cabo en el laboratorio de agroquímica de la facultad de Ciencias Exactas de la Universidad de Cartagena.

#### 6. FORMATOS E IMPRESOS

1. Formato acciones correctivas. (SCFO-07)
2. Formato acciones preventivas. (SCFO-08)
3. Formato acciones de mejora. (SCFO-09)
4. Diagrama causa efecto. (SCFO-10)

#### 7. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

<b>PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA.</b>		
<b>No.</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
<b>ACCIÓN CORRECTIVA</b>		
1	Revisar las no conformidades encontradas en las auditorías internas o resultantes de otras situaciones al presentarse una no conformidad en cualquier proceso.	Encargado del SGC.



2	Realizar el análisis de causas	Encargado del SGC.
3	Definir las acciones a implementar para la solución de la no conformidad y registrarla en el formato acciones correctivas	Integrantes del proceso.
4	Hacer seguimiento del cierre de la no conformidad.	Encargado del SGC.
<b>ACCIONES PREVENTIVAS</b>		
5	Identificar problemas potenciales que puedan generar una no conformidad analizando los reportes de auditorías internas y externas	Integrantes del proceso.
6	Definir las acciones a implementar para la prevención de las no conformidades y registrarlas en el formato Acciones preventivas.	Encargado del SGC.
7	Llevar seguimiento de la eficacia de las acciones preventivas	Encargado del SGC.
<b>ACCIONES DE MEJORA</b>		
8	Identificar acciones que generen una mejora sustancial al proceso.	Encargado del SGC.
9	Fijar las acciones de mejora en el formato Acciones de mejora e implementarlas en la realización de las actividades del proceso.	Integrantes del proceso.
10	Hacer seguimiento de la efectividad de la implementación de la acción de mejora.	Encargado del SGC.

## Anexo H. Procedimiento auditorías internas y externas.

### PROCEDIMIENTOS GESTIÓN DE CALIDAD

<b>Versión:</b> 01	<b>Fecha:</b>	<b>Código:</b> SCPR-06
--------------------	---------------	------------------------

- 1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:** Procedimiento auditorías internas y externas.
- 2. RESPONSABLE:** Encargado del Sistema de Gestión de Calidad
- 3. OBJETIVO:** Planificar, implementar y mantener el programa de auditorías internas en aras de revisar los procesos del SGC y la atención y preparación de auditorías externas.
- 4. RESULTADOS ESPERADOS:** Se determinará en qué grado se cumplen los procesos frente a los requisitos de la norma ISO 17025, resultando evidencias de cumplimiento, planes de mejoramiento, e identificación de riesgos.
- 5. Alcance:** Este procedimiento aplica a las actividades a desarrollar en las auditorías Internas que se realicen a los procesos del laboratorio de Agroquímica de la facultad de ciencias exactas de la Universidad de Cartagena.
- 6. FORMATOS O IMPRESOS:**
  1. Plan de auditoría. (SCFO-11)
  2. Informe y lista de verificación (SCFO-12).
  3. Reporte de no conformidad (SCFO-13).
  4. Programa de auditorías (SCFO-14).
  5. Evaluación de auditores internos. (SCFO-15)
- 7. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA**

<b>AUDITORÍAS INTERNAS Y EXTERNAS PARA LA REVISIÓN DE PROCESOS</b>		
<b>No.</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
<b>PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA</b>		
1	Establecer la metodología para la realización de las auditorías	Encargado del SGC.
2	Convocar a empleados de la universidad para participar voluntariamente en los ejercicios y actividades derivadas de la auditoría interna para la revisión de los procesos.	Encargado del SGC.

3	Conformar los grupos de auditores internos para la auditoría de procesos de tal manera que sea objetiva dicha revisión.	Encargado del SGC.
4	Construir el programa de auditorías para cada vigencia. Constituido por la frecuencia en que se realizará la auditoría, fechas aproximadas de la realización de las auditorías a cada uno de los procesos, método, y responsabilidades.	Encargado del SGC.
5	Aprobar el programa anual de auditorías internas para la revisión de procesos de la vigencia.	Líder de proceso
6	Socializar el programa anual de auditorías a los grupos de auditores internos.	Encargado del SGC
7	Establecer las preguntas orientadoras para el desarrollo de las auditorías internas en la vigencia y comunicarlas al equipo auditor.	Encargado del SGC.
8	Diligenciar la lista de verificación para auditoría interna en la revisión de procesos con las preguntas orientadoras, según lo asignado en el plan de auditoría para la revisión de procesos.	Auditores internos
<b>PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA EXTERNA</b>		
9	Recibir programación de visita de auditoría externa por parte del ente acreditador.	Encargado del SGC.
10	Verificar las fechas programadas para el desarrollo de la auditoría teniendo en cuenta la disponibilidad institucional.	Encargado del SGC.
11	Establecer contacto con el organismo certificador o acreditador para coordinar la visita.	Encargado del SGC
12	Socializar a los integrantes de procesos, la programación de las auditorías externas.	Encargado del SGC.
13	Organizar pago y contratación del servicio.	Encargado del SGC.
<b>DESARROLLO DE LA AUDTORÍA INTERNA</b>		
14	Atender el desarrollo de la auditoría interna y suministrar la información y evidencias solicitadas.	Auditados
15	Registrar los resultados.	Auditores internos
16	Informar los resultados al líder de proceso, firmar el informe y compartir observaciones.	Auditor líder
17	Realizar seguimiento al desarrollo del programa de auditoría.	Encargado del SGC.
18	Recibir y verificar por proceso los reportes e informes de la auditoría interna realizada, e identificar necesidades de ajustes.	Encargado del SGC.

19	Elaborar el informe general de auditoría interna.	Encargado del SGC.
20	Presentar el informe en el desarrollo de las revisiones por la alta dirección.	Encargado del SGC.
21	Archivar los informes y reportes de las auditorías internas.	Encargado del SGC.
<b>DESARROLLO DE LA AUDITORÍA EXTERNA</b>		
22	Coordinar y acompañar la reunión de apertura de la visita de auditoría externa por parte del organismo certificador o acreditador.	Encargado del SGC.
23	Acompañar y asistir al organismo certificador o acreditador en el desarrollo de cada una de las visitas de auditoría.	Encargado del SGC.
24	Atender el desarrollo de la auditoría externa y suministrar la información y evidencias pertinentes.	Auditados
25	Realizar seguimiento al desarrollo del plan de auditoría externa.	Encargado del SGC.
26	Coordinar y acompañar la realización de la reunión de cierre de la visita de auditoría externa por parte del organismo certificador o acreditador.	Encargado del SGC.
27	Socializar los resultados.	Encargado del SGC.
<b>MANEJO A RESULTADOS DE LA AUDITORÍA INTERNA.</b>		
28	Definir las acciones correspondientes para el tratamiento de los resultados de la auditoría, dentro de las 3 semanas luego de la revisión.	Encargado del SGC.
29	Revisar la eficacia de las acciones planteadas a partir de las auditorías internas para la revisión de procesos.	Encargado del SGC.
<b>MANEJO A RESULTADOS DE LA AUDITORÍA EXTERNA</b>		
30	Asesorar a los procesos en la determinación de las acciones inmediatas y posteriores para el tratamiento de los hallazgos.	Encargado del SGC.
31	Establecer el plan para el levantamiento de los hallazgos.	Encargado del SGC.

## Anexo I. Procedimiento revisiones por la dirección.

### PROCEDIMIENTOS GESTIÓN DE CALIDAD

<b>Versión:</b> 01	<b>Fecha:</b>	<b>Código:</b> SCPR-07
--------------------	---------------	------------------------

- 1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:** Procedimiento revisiones por la dirección.
- 2. RESPONSABLE:** Encargado del Sistema de Gestión de Calidad
- 3. OBJETIVO:** Evaluar la efectividad del SGC, frente a los requisitos establecidos en la norma ISO 17025:2005.
- 4. RESULTADOS ESPERADOS:** Se determinará en qué grado se cumplen los procesos frente a los requisitos de la norma ISO 17025, resultando evidencias de cumplimiento, planes de mejoramiento, e identificación de riesgos.
- 5. ALCANCE:** Este procedimiento Comprende la revisión del SGC de los procesos que se llevan a cabo en el Laboratorio de agroquímica adscrito a la facultad de Ciencias Exactas de la Universidad de Cartagena.

El desarrollo de la revisión debe incluir la evaluación de las acciones de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGC; además de verificar la eficacia del SGC para alcanzar los objetivos de la calidad previamente definidos.

#### 7. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

REVISIONES POR LA DIRECCIÓN		
No.	Actividad	Responsable
1	Elaborar el cronograma de las revisiones.	Encargado del SGC.
2	Realizar las reuniones de los comités o grupos técnicos de los diferentes procesos, para la revisión del avance e implementación de los mismos.	Personal
3	Validar la información y resultados de cada proceso para ser presentada en la revisión por la dirección.	Personal
4	Recibir las observaciones de los comités o grupos técnicos y realizar los ajustes necesarios a la información para ser presentada en la revisión por la dirección.	Encargado del SGC.

5	Preparar la información de entrada para la realización de la revisión por la dirección, según lo establecido en los requisitos de la norma.	Encargado del SGC
6	Revisar y ajustar la información consolidada, para presentarla en la revisión por la dirección.	Encargado del SGC.
7	Presentar la información detallada de los resultados de implementación y seguimiento del Sistema de Gestión.	Encargado del SGC.
8	Registrar en el acta de la reunión, los resultados de la revisión, las deliberaciones, observaciones y decisiones.	Encargado del SGC.
9	Enviar copia del acta a los participantes de la revisión por la dirección, incluyendo los anexos para aprobación y firma	Encargado del SGC
10	Recibir observaciones o aprobación del acta de la revisión y realizar los ajustes.	Encargado del SGC.
11	Gestionar firmas de los asistentes en el acta de la revisión y archivar.	Encargado del SGC.

## Anexo J. Procedimiento Personal.

### PROCEDIMIENTOS GESTIÓN DE CALIDAD

<b>Versión:</b> 01	<b>Fecha:</b>	<b>Código:</b> SCPR-08
--------------------	---------------	------------------------

**1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:** Procedimiento Personal.

**2. RESPONSABLE:** Encargado SGC.

**3. OBJETIVO:** Describir los lineamientos relacionados con los funcionarios del laboratorio.

**4. ALCANCE:** Este proceso abarca las actividades relacionadas con la identificación y definición de necesidades de adquisición de suministros (materiales, equipos, y/o contratación de servicios), de igual manera, también comprende las etapas de planeación, selección, seguimiento y evaluación de los proveedores.

#### **5. FORMATOS E IMPRESOS.**

5.1. Compromiso de confidencialidad. (SCFO-16)

5.2. Acta de compromiso ético. (SCFO-17)

5.3 Listado de personal. (SCFO-18)

5.4 Control hoja de vida. (SCFO-19)

#### **6. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA.**

<b>PROCEDIMIENTO PERSONAL DE LABORATORIO.</b>		
<b>No.</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
<b>CONTRATACIÓN DE PERSONAL</b>		
1	Se solicita por medio de una carta, la necesidad de contratación de personal.	Encargado del laboratorio.
2	El departamento de Recursos humanos de la Universidad de Cartagena realiza el procedimiento selección de personal PP-TH/SE-002 perteneciente al subproceso Gestión de selección, cuyo proceso es Gestión de talento humano.	Recursos humanos.
3	Dicha solicitud es revisada y enviada a los funcionarios de la Sección de Compras, Control y Adquisición de Bienes del ente universitario y se	Director técnico.

	prosigue a realizar el procedimiento PP-BS/CO-001	
<b>MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES-PERFIL DE CARGO</b>		
4	A cada cargo definido dentro del alcance del SGC, existe un perfil, donde se describen sus funciones, todos se encuentran en el SCMA-01 (Manual de funciones y perfil de cargos).	Encargado del laboratorio.
<b>ENTRENAMIENTO</b>		
5	El funcionario ya vinculado al laboratorio es orientado con respecto a su área de trabajo, políticas, deberes, derechos, SGC, entre otros.	Personal de laboratorio.
6	El nuevo funcionario debe empezar a realizar las actividades prácticas con asistencia.	Personal de laboratorio.
7	Evaluación técnica al culminar el entrenamiento para garantizar las capacidades del funcionario.	Director Técnico.
<b>COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD Y ÉTICO.</b>		
8	Debido a que la información en las pruebas es de carácter confidencial, los funcionarios firman un acuerdo de confidencialidad (SCFO) con el fin de no revelar información de clientes ni estudios, además firman el acta de compromiso ético para garantizar la imparcialidad de los resultados (SCFO)	Funcionario.
<b>CAPACITACIÓN</b>		
9	El personal debe periódicamente recibir capacitaciones para facultarse en auditorías, nuevas prácticas de laboratorio, cambio de normatividad, entre otros.	Recursos humanos.
10	El proceso de plan y ejecución de capacitaciones de la universidad se encuentra descrito en el procedimiento PP-TH/CA-001 Diseño y ejecución de plan de capacitación empleados públicos no docentes y administrativos.	Recursos humanos.
<b>EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO</b>		
11	El formato evaluación de desempeño se utiliza con el fin de retroalimentar cada empleado y tomar las medidas pertinentes.	Director técnico.



## Anexo K. Procedimiento Validación de Métodos.

### PROCEDIMIENTOS GESTIÓN DE CALIDAD

<b>Versión:</b> 01	<b>Fecha:</b> 01/08/2017	<b>Código:</b> SCPR-09
--------------------	--------------------------	------------------------

**1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:** Procedimiento Validación de Métodos.

**2. RESPONSABLE:** Analistas

**3. OBJETIVO:** Validar un ensayo/calibración para demostrar experimentalmente que los procedimientos de análisis que aplica el laboratorio generan resultados confiables (válidos).

**4. RESULTADOS ESPERADOS:** Se verificará la validez de las metodologías utilizadas en las pruebas o ensayos de análisis en el agua a realizar, para de esta forma saber con seguridad la confiabilidad del proceso.

**5. ALCANCE:** El alcance de este procedimiento aplica para las pruebas o ensayos de análisis en el agua, los cuales se llevan a cabo en el laboratorio de agroquímica de la facultad de Ciencias Exactas de la Universidad de Cartagena, dependiendo el objetivo y el parámetro de validación del ensayo.

#### 6. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

<b>PROCEDIMIENTO VALIDACIÓN DE MÉTODOS</b>		
<b>No.</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
<b>PLANIFICACIÓN DE VALIDACIÓN</b>		
1	Seleccionar el método a validar y especificar los requisitos a cumplir por el método.	Líder del proceso
2	Definir el intervalo de aplicación del método e identificar los parámetros que serán evaluados en la validación.	Líder del proceso
3	Establecer reactivos, insumos y equipos que se emplearan en la validación.	Analista
4	Definir el Objetivo y el alcance de la validación.	Analista
5	Estructurar el plan de validación.	Analista

6	Documentar el plan de validación.	Analista
<b>VALIDACIÓN DE LA PRUEBA O ENSAYO</b>		
7	Ejecutar el plan de validación.	Analista
8	Recolectar datos y observaciones.	Auxiliar Técnico
9	Documentar la totalidad de datos y observaciones obtenidas.	Líder del proceso
<b>VERIFICACIÓN DE LA VALIDACIÓN</b>		
10	Realizar el análisis estadístico o probabilístico de los resultados.	Auxiliar Técnico
11	Cuantificar los parámetros de validación.	Auxiliar Técnico
12	Comparar los resultados obtenidos con los requisitos que debe cumplir el método.	Analista
13	Confirmación de la validez del método.	Analista

## Anexo L. Procedimiento de Estimación de incertidumbre.

### PROCEDIMIENTOS GESTIÓN DE CALIDAD

<b>Versión:</b> 01	<b>Fecha:</b>	<b>Código:</b> SCPR-10
--------------------	---------------	------------------------

- 1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:** Procedimiento de Estimación de incertidumbre.
- 2. RESPONSABLE:** Encargado del Sistema de Gestión de Calidad
- 3. OBJETIVO:** Documentar los procedimientos para la estimación de la incertidumbre para las determinaciones pH, dureza total, alcalinidad, cloruros, conductividad, oxígeno disuelto, carbón orgánico total, metales pesados, nitratos, nitritos, amoníaco, fosfatos y acidez en el agua.
- 4. ALCANCE:** Este procedimiento se aplica a los ensayos de análisis de agua con las determinaciones mencionadas.

#### 5. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

5.1 Pasos a seguir para la estimación de incertidumbre.

5.1.1 Expresar la relación entre la magnitud Y y magnitudes  $X_i$

$$Y = f(X_1, X_2, \dots, X_n)$$

5.1.2 Determinar el valor de ( $X_i$ ) de cada una de las magnitudes de entrada ( $X_i$ ) mencionadas anteriormente.

5.1.3 Evaluar la incertidumbre estándar  $u_{(X_i)}$  con que fue determinado cada valor.

$X_i$  Identificar fuentes de incertidumbre.

Existen dos (2) tipos de incertidumbre estándar:

- Evaluación de la incertidumbre estándar tipo A. Se denomina “incertidumbre estándar” ( $u_i$ ) a la desviación estándar experimental del valor medio de una serie de mediciones  $s(X_i)$

$$u_i = \frac{s(X_i)}{\sqrt{n}}$$

Donde n= número de mediciones efectuadas.

$$u_{A_{X_i}} = \frac{s(X_i)}{\sqrt{n}} = \sqrt{\frac{1}{n-1} * \frac{\sum_{j=1}^n \bar{X}_{ij} - X_{ij}}{\sqrt{n}}}$$

Donde  $X_{ij}$ = Es el valor de la magnitud Xi en la medición j.

$\bar{X}_{ij}$ = es el valor medio de los valores obtenidos para la magnitud Xi

j = 1 hasta n.

- Evaluación de la incertidumbre tipo B. Cuando la incertidumbre no se obtiene a partir de valores obtenidos en una serie de mediciones si no de informaciones preexistentes de diversas índole, decimos entonces que se trata de una incertidumbre tipo B.

Caso1: La incertidumbre asciende a la resolución de un instrumento de medida.

$$u_{B_{\text{Resolución}}} = \frac{\text{Resolución}}{2 * \sqrt{3}}$$

Caso 2: La especificación de incertidumbre de un elemento de medición se indica respecto de un nivel de confianza.

NC = m %  $\gamma$ ef (grados de libertad) = n  $\therefore$  k = p

$$u_B = \frac{u_E}{k} \text{ Factor t student.}$$

Caso 3: La especificación de incertidumbre no es explícita si no que se da un límite máximo para el error del instrumento (+/-a).

$$u_B = \frac{a}{\sqrt{3}}$$

5.1.4 Evaluar las covarianzas asociadas a todas las magnitudes que estén correlacionadas.

5.1.5 Calcular el valor de medición “y” de la magnitud “Y”, utilizando las estimaciones Xi.

5.1.6 Determinar la incertidumbre estándar combinada  $u_c(y)$  a partir de las incertidumbres estándar y de las covarianzas asociadas a las magnitudes de entrada.

5.1.7 Hallar el número efectivo de grados de libertad  $\gamma_{ef}$  Se determina mediante la fórmula de WELCH-SATTERTH WAITE:

$$\gamma_{Ef} = \frac{u^4_{c(y)}}{\sum_{i=1}^n \frac{u^4_{i(y)}}{\gamma_i}}$$

Dónde:  $\gamma_i$ = Numero efectivo de grados de libertad de cada contribución  $u_i(y)$ , cuyo valor se obtiene aplicando las siguientes reglas:

- $\gamma_i$ : n –1 Para evaluaciones tipo A.

- $\gamma_i = \infty$  Cuando se apliquen distribuciones rectangulares.
- $\gamma_i = 50$  si se deduce de una distribución normal.

5.1.8. Multiplicar la incertidumbre estándar combinada  $u_c(y)$  por el factor k de cobertura correspondiente al número efectivo de grados de libertad ( $\gamma_{ef}$ ) y de nivel de confianza deseado.

## 5.2 Especificación de lo medurado.

5.2.1 Definir claramente lo que se medirá (analito) y su relación con los parámetros de los cuales depende la medida y establecer la metodología analítica adecuada para la determinación del analito.

## 5.3 Identificación de fuentes de incertidumbre.

- Definición incorrecta del Mesurando.
- Muestreo y condiciones de almacenamiento de la muestra.
- Extracción incompleta del Mesurando o Pre-concentración del Mesurando.
- Interferencias de matriz.
- Preparación de la muestra (contaminación).
- Efectos desconocidos ambientales sobre la muestra.
- Sesgos instrumentales.
- Tolerancias de pesos y material volumétrico.
- Pureza de reactivos.
- Valores asignados a estándares y materiales de referencia.
- Calibración.
- Efectos de cálculo.
- Corrección por blancos.

## 5.4 Cuantificación de la incertidumbre.

Estimación preliminar de la incertidumbre estándar “u” de cada fuente individual. Se debe recoger toda la información y datos disponibles a partir de la lista de fuentes de incertidumbre. El objetivo es establecer que datos están disponibles. Se debe ubicar datos de la literatura, especificaciones de equipos, certificados. En ocasiones es necesario llevar a cabo experimentos para obtener información. Igualmente se debe disponer de datos del programa de control de calidad e información de fabricantes, como por ejemplo las tolerancias de material de vidrio. Para estimar las incertidumbres individuales se pueden utilizar varios mecanismos:

- Cuantificación experimental.
- Empleo de materiales de referencia.
- Estimaciones basadas en resultados o en datos previos.
- Estimaciones basadas en el criterio del químico analítico.

Cada componente de la incertidumbre debe ser expresado como una desviación estándar, denominada incertidumbre estándar. Las formas de convertir componentes de una incertidumbre a desviaciones estándar de manera general son las siguientes:

- Cuando un componente de la incertidumbre sea evaluado experimentalmente a partir de la dispersión de medidas repetidas, la incertidumbre estándar es la desviación estándar de la media.
- Cuando un estimativo de la incertidumbre se derive de resultados anteriores, la incertidumbre estándar se obtiene según los lineamientos siguientes:
  - ✓ Cuando se expresa un intervalo de confianza, en la forma  $\pm a$  con un nivel de confianza de  $p\%$ , la desviación estándar se obtiene dividiendo el valor de  $a$  entre el valor de probabilidad de la distribución normal, según el nivel de confianza.

- ✓ Si se dan límites de +/- a, sin niveles de confianza y se presentan razones para suponer una distribución con valores extremos, normalmente se asumen distribuciones rectangulares, con desviaciones estándar calculadas como:

$$\frac{a}{\sqrt{3}}$$

- ✓ Si se dan límites de +/- a sin niveles de confianza y se presentan razones para suponer que no se presenta una distribución con valores extremos, se asume una distribución triangular, con desviación estándar:

$$\frac{a}{\sqrt{6}}$$

- Eliminación de las fuentes que se cree no son significativas.
- Después de obtener los valores de las incertidumbres estándar y correspondientes a cada fuente individual, se debe realizar un análisis de los valores y eliminar aquellas fuentes cuyos valores sean poco significativos al compararlos entre si. Con base en la metodología analítica, agrupar las fuentes de incertidumbre de acuerdo a las etapas analíticas para facilitar los cálculos posteriores.

5.4.1 Cálculo de la incertidumbre estándar combinada “Uc”: Determinar directamente las incertidumbres combinadas de las fuentes que contribuyen a la incertidumbre total del resultado. Por cada agrupación de fuentes de incertidumbre se puede calcular una incertidumbre combinada.

Para realizar el cálculo se utiliza la relación general entre la incertidumbre estándar combinada UC(y) de un valor y, y la incertidumbre de los parámetros independientes x1, x2,.....,xn de los cuales depende, esta relación es:



$$U_c(y(x_1, x_2, \dots, x_n)) = \sqrt{\sum_{i=1, n} C_i^2 u(x_i)^2}$$

Dónde:

$y(x_1, x_2, \dots, x_n)$ : Función de varios parámetros  $x_1, x_2, \dots, x_n$ .

$c_i$ : Coeficiente de sensibilidad evaluado como:  $c_i = \frac{\delta y}{\delta x_i}$

$u(y, x_i)$ , es la incertidumbre en  $y$  a partir de  $x_i$

El coeficiente de sensibilidad describe como varía el valor de  $y$  con los cambios de los parámetros  $x_1, x_2, \dots, \text{etc.}$  Estos se deben calcular para cada magnitud que aporte incertidumbre en una medición o determinación en el caso de que las variables no se encuentren correlacionadas y así establecer la consistencia dimensional del mesurando.

Una vez calculados los coeficientes de sensibilidad se halla la contribución de cada magnitud para hallar la incertidumbre combinada y aplicar la ecuación correspondiente para obtener este valor.

Se puede realizar organizando los valores de incertidumbre estándar encontrada en cada magnitud del ensayo y los respectivos coeficientes de sensibilidad así:

Magnitud	Incertidumbre estándar, $u(x_i)$	Coeficiente $C_i$	Contribución, $C_i \cdot u(x_i)$	$u(x_i)^2$	$C_i^2$	$u(x_i)^2 \cdot C_i^2$
						$\Sigma$

Tabla para el cálculo de de los coeficientes de sensibilidad.

Así la raíz cuadrada de la sumatoria de la última columna de la tabla N° corresponde a la incertidumbre estándar combinada “Uc”.

A excepción de los casos generales descritos mas adelante, el procedimiento para la obtención de la incertidumbre estándar combinada requiere entonces la generación de ecuaciones generales:

- Sumas y restas:  $y = a + b + c$

$$U_c(y(a,b,c)) = \sqrt{u(a)^2 + u(b)^2 + u(c)^2}$$

$u(a), u(b) \dots$ : Incertidumbre es tan dar

- Productos y cocientes:  $Y = \frac{a}{b \cdot c}$
- Exponentes  $Y = a^n : n = Cte$

Para establecer a qué tipo de distribución pertenecen las incertidumbres estándar que fueron obtenidas a partir de la combinación de datos de distribuciones normales (tipo A) y rectangulares (tipo B), se debe aplicar el teorema del límite central (TLC), éste determina si existe alguna de las incertidumbres estándar que predomine sobre las demás combinadas, para su aplicación se calcula la incertidumbre estándar combinada sin el valor mayor ( $u'$ ), y esto se divide entre el valor más grande obtenido para determinar el factor  $f$ , el criterio para definir la contribución es:

Distribución normal:  $f \geq 0,3$

Distribución rectangular:  $f < 0,3$

5.4.2 Cálculo de la incertidumbre expandida “Ue”: La Incertidumbre expandida se requiere para expresar el Intervalo en el cual se espera encontrar una gran fracción de la distribución de valores que razonablemente se podrían atribuir al mesurando. El factor de cobertura K, depende del nivel de confianza requerido. Para la mayoría de los propósitos se recomienda K igual a 2. Sin embargo, este valor puede ser insuficiente cuando la incertidumbre combinada está basada en observaciones estadísticas con pocos grados de libertad. La escogencia de este factor depende del número de grados de libertad efectivos.

La incertidumbre expandida se calcula:

$$U = K * U_{c(y)}$$

Dónde K= Factor de cobertura t-Student para un nivel de confianza del 95%

5.4.3 Expresión e informe de la incertidumbre.

El resultado obtenido en el análisis debe ir junto con la incertidumbre expandida Ue, usando un factor de cobertura correspondiente al nivel de confianza deseado (casi siempre del 95 %) y los grados efectivos de libertad. Cuando se calcula la incertidumbre combinada se recomienda que mientras se realizan los cálculos intermedios, se registren todas las cifras significativas que disponga la calculadora o el computador. De esta manera no se perderá información. Sólo al final se realiza el redondeo, una vez redondeada la incertidumbre, el resultado debe tener las mismas posiciones decimales que su incertidumbre.

Se recomienda la siguiente expresión:

Resultado (X +/- U) (unidades)

**Anexo M. Procedimiento control de los datos.**

**PROCEDIMIENTOS  
GESTIÓN DE CALIDAD**

<b>Versión:</b> 01	<b>Fecha:</b>	<b>Código:</b> SCPR-11
--------------------	---------------	------------------------

- 1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:** Procedimiento control de los datos.
- 2. RESPONSABLE:** Encargado SGC.
- 3. OBJETIVO:** Describir el procedimiento para el control de los datos en el laboratorio.
- 4. ALCANCE:** Este proceso aplica para sistematizar los datos de los ensayos.
- 5. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA.**

<b>PROCEDIMIENTO CONTROL DE DATOS.</b>		
<b>No.</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
<b>TRANSFERENCIA DE DATOS.</b>		
Sólo se pueden transferir datos cuando se comprueba la fiabilidad de los mismos, donde no se muestren modificaciones en el resultado.		
<b>DATOS</b>		
1	Para la protección de datos en medios magnéticos, se debe tener en cuenta que para seguridad, se tiene clave de acceso y los datos son recolectados por personal autorizado.	Director técnico- Encargado del laboratorio.
<b>MANTENIMIENTO DE COMPUTADORAS.</b>		
2	Para garantizar el buen funcionamiento de los equipos de cómputo, se deben programar mantenimientos preventivos.	Encargado del laboratorio.

## Anexo N. Procedimiento gestión de Equipos.

### PROCEDIMIENTOS GESTIÓN DE CALIDAD

<b>Versión:</b> 01	<b>Fecha:</b>	<b>Código:</b> SCPR-12
--------------------	---------------	------------------------

**1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:** Procedimiento Gestión de equipos.

**2. RESPONSABLE:** Encargado SGC.

**3. OBJETIVO:** Describir los lineamientos para recoger información de los equipos, del cuidado, mantenimiento, limpieza y calibración.

**4. ALCANCE:** Este proceso abarca los procesos y relacionadas con el análisis de agua y los equipos que son utilizados en estas actividades.

#### **5. FORMATOS E IMPRESOS.**

5.1 Hoja de vida de los equipos. (SCFO-20)

5.2 Control entrada y salida de equipos. (SCFO-21)

5.3 Inventario. (SCFO-22)

#### **6. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA.**

<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE EQUIPOS.</b>		
<b>No.</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
<b>MANTENIMIENTO PREVENTIVO</b>		
1	Se solicita mediante el formato FO-BS/SG-002 propuesto por la universidad, ya que el programa de mantenimiento viene dirigido por un procedimiento universitario MP-BS/SG-001, manual de procedimiento de gestión de servicios generales; el mantenimiento se registra en la hoja de vida de los equipos.	Director técnico
<b>MANTENIMIENTO CORRECTIVO</b>		
3	Al detectar fallas en un equipo, se deja saber al técnico de mantenimiento para que proceda oportunamente.	Encargado del laboratorio.
<b>CALIBRACIÓN DE EQUIPOS.</b>		
4	La calibración de los equipos se realiza con el mismo procedimiento de mantenimiento preventivo.	Director técnico.

## **IDENTIFICACIÓN**

5	Cada equipo debe ser identificado con la codificación provista por la universidad, y listados en la lista e inventario de equipos.	Personal de laboratorio.
6	Todos los equipos, materiales y software que intervienen en los ensayos, deben tener una hoja de vida que incluya información tal como identificación, fabricante, modelo, serie, código interno, fechas, calibraciones, entre otros.	Encargado del laboratorio.

## Anexo O. Procedimiento de muestreo.

### PROCEDIMIENTOS GESTIÓN DE CALIDAD

<b>Versión:</b> 01	<b>Fecha:</b>	<b>Código:</b> SCPR-13
--------------------	---------------	------------------------

**1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:** Procedimiento Muestreo.

**2. RESPONSABLE:** Encargado SGC.

**3. OBJETIVO:** Definir un procedimiento de muestreo para los análisis de agua en el laboratorio.

**4. ALCANCE:** Este proceso incluye los procedimientos de análisis antes mencionados, que se llevan a cabo en el laboratorio de agroquímica de la Universidad de Cartagena.

**5. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA.**

<b>PROCEDIMIENTO MUESTREO.</b>		
<b>No.</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
<b>DETERMINACIÓN DEL SITIO DE MUESTREO.</b>		
1	Este es el primer punto a tener en cuenta, ya que de este depende la preparación del plan de muestreo.	Analista.
2	El plan de muestreo debe contar con identificación del sitio, identificación de la muestra, origen, destino, reactivos necesarios para la preservación.	Analista.
<b>TIPO DE MUESTREO.</b>		
3	Definir el tipo de muestreo dependerá de los parámetros a evaluar, del lugar de muestreo, origen de la muestra, etc.	Analista.
<b>PARÁMETROS.</b>		
4	Para el análisis el proceso es de mucho cuidado, ya que cualquier elemento significa factor de contaminación.	Analista.
5	Sin importar la procedencia del agua, se deben seguir a cabalidad las medidas de higiene (lavado de manos, uso de guantes, mascarilla, envases y demás materiales estériles y rotulados, el ambiente más limpio posible).	Analista.
6	Evaluación técnica al culminar el entrenamiento para garantizar las capacidades del funcionario.	Director Técnico.

**RECIPIENTES Y PRESERVANTES.**

7	Dependiendo de la determinación, de igual forma se aplica un tratamiento diferente, en el cuadro Manejo de insumos y materiales del procedimiento manejo de ítems de ensayo, se explica con detalle	Analista.
---	---	-----------

**PREPARACIÓN DE EQUIPOS Y PERSONAL**

8	Calibrar el equipo 24 horas antes del muestreo, y recalibrar los medidores de pH, conductividad y oxígeno disuelto en el campo, antes de usarlos o según las indicaciones del fabricante.	Técnico en mantenimiento y calibración.
9	Revisar que el equipo funcione perfectamente.	Técnico en mantenimiento y calibración.
10	Descontaminar el equipo antes del muestreo.	Director técnico.



## Anexo P. Procedimiento manejo de ítems de ensayo.

### PROCEDIMIENTOS GESTIÓN DE CALIDAD

<b>Versión:</b> 01	<b>Fecha:</b>	<b>Código:</b> SCPR-07
--------------------	---------------	------------------------

- 1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:** Procedimiento manejo de ítems de ensayo.
- 2. RESPONSABLE:** Encargado del laboratorio.
- 3. OBJETIVO:** Describir las actividades de recepción, manipulación, protección, conservación y disposición de los ítems de ensayo.
- 4. RESULTADOS ESPERADOS:** Se obtendrá un procedimiento adecuado para el manejo de los ítems de ensayo concernientes al análisis de agua.
- 5. ALCANCE:** El proceso detallado a continuación se aplica a los ítems de ensayo realizados en el laboratorio de agroquímica de la facultad de ciencias exactas y naturales de la Universidad de Cartagena para el análisis de agua.
- 7. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA**

<b>PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE ÍTEMES DE ENSAYO.</b>		
<b>No.</b>	<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
<b>RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>		
1	Reconocer el tipo de muestra, procedencia y ensayos a llevar a cabo.	Encargado del laboratorio.
2	Constatar que la muestra cumpla con los requisitos de la tabla mostrada debajo, con el fin de proteger la integridad del ensayo.	Encargado del laboratorio.
3	Revisar que la muestra sea provista en un empaque estéril, y con la cantidad necesaria.	Encargado del laboratorio.
4	Registrar la fecha de recepción.	Encargado del laboratorio.
5	Generar un código único para cada muestra.	Encargado del laboratorio.
<b>ASIGNACIÓN DE LOS ANÁLISIS.</b>		
6	Se procede a asignar el ensayo a los analistas, teniendo en cuenta, el tiempo de ejecución y el número de muestras.	Encargado del laboratorio.
<b>MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS</b>		
7	Se ejecuta el análisis según la asignación realizada por el líder del proceso. El resultado se registra en el formato "Registro de	Analista.

	resultados".	
<b>PROTECCIÓN Y ALMACENAMIENTO</b>		
8	La muestra es almacenada en la zona de muestras en proceso, al terminar lo análisis se almacena en muestras terminadas, dependiendo de las condiciones que ésta requiera.	Analista.
<b>DISPOSICIÓN DE LAS MUESTRAS.</b>		
9	Las muestras para análisis de agua se eliminan conforme a la tabla que se muestra a continuación	Analista.

### Cuadro 5. Manejo de Insumos y Materiales.

El siguiente cuadro detalla el manejo y almacenamiento de las muestras para los análisis anteriormente descritas en el alcance.

Determinación	Tipo Recipiente <sup>2</sup>	Volumen mínimo de muestra mL	Tipo de muestra <sup>3</sup>	Preservación <sup>4</sup>	Almacenamiento <sup>5</sup>	
					Recomendado	Máximo
Acidez	P, V	100	S	Refrigerar	14 d	14 d
Alcalinidad	P, V	200	S	Refrigerar	24 h	14 d
Cloruros	P; V	200	S, C	No requiere	28 d	28 d
Conductividad	P, V	500	S, C	Refrigerar	28 d	28 d
Dureza total	P, V	200	S	Agregar HNO <sub>3</sub> hasta pH<2	6 meses	6 mes
Fosfatos	V(A)	100	S	Para fosfato disuelto filtrar inmediatamente, refrigerar	48 h	48 h
Metales, general	P(A), V(A)	1000	S,C	Filtrar <sup>7</sup> , agregar HNO <sub>3</sub> hasta pH<2	6 meses	6 meses
Nitrato	P, V	100	S, C	Analizar lo más pronto posible o refrigerar	48 h	48 h (28 d para muestras cloradas)
Nitrito	P, V	100	S, C	Analizar lo más pronto posible o refrigerar	Inmediato	48 h
Carbono orgánico total	V	100	S,C	Análisis inmediato; o refrigerar y agregar H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> o H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> hasta pH<2	1-2 d	28 d
Oxígeno disuelto: Winkler	Botella DBO	300	S	La titulación puede aplazarse después de la acidificación	Inmediato	24 horas
pH	P, V	100	S	Análisis inmediato	0.25 h	0.25 h
Amoniaco	P,V	500	S,C	Analizar lo más pronto posible, o agregar H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> hasta pH<2; refrigerar	1-2 d	28 d

Nota:

<sup>1</sup> P = plástico (polietileno o equivalente); V = vidrio; V(A) o P(A) = enjuagado con HNO<sub>3</sub> 1+1; V(E)= vidrio esterilizado con autoclave.

<sup>2</sup> S= simple o puntual; C= compuesta

<sup>3</sup> Refrigerar = Almacenar a 4°C en ausencia de luz.


<sup>4</sup> Las muestras deben ser analizadas lo más pronto posible después de su recolección. Los tiempos listados son los períodos máximos que pueden transcurrir antes del análisis para considerarlo válido.

<sup>5</sup> Para metales disueltos las muestras deben filtrarse inmediatamente en el sitio de muestreo, antes de adicionar ácido.

<sup>6</sup> Para muestras cloradas agregar al recipiente 2 ml de tiosulfato de sodio al 3 % por cada 250 ml de muestra y posteriormente esterilizar.

<sup>7</sup> Para metales disueltos las muestras deben filtrarse inmediatamente en el sitio de muestreo antes de adicionar el ácido.


## Anexo Q. Formato solicitud cambio a documentos.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>					Código	SCFO-Q1
						Versión	1
	<b>SOLICITUD DE CAMBIOS A DOCUMENTOS</b>					Fecha	
						Página	1 de 1
<b>NOMBRE DE PROCESO:</b>							
Código del Documento	Nombre del Documento	Cambio	Justificación	Nombre del Solicitante	Fecha de solicitud		
Vo Bo. Líder de Proceso: _____							

**Anexo R. Control cambio a documentos.**

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>							<b>Código</b>	SCFO-02		
								<b>Versión</b>	1		
	<b>CONTROL DE CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS</b>							<b>Fecha</b>			
								<b>Página</b>	1 de 1		
Nombre del Proceso:											
CÓDIGO DOCUMENTO	TIPO DE DOCUMENTO	REVISIÓN Nº	MODIFICACIONES					VERSIÓN ACTUAL	CAMBIO / RAZÓN	Revisado por:	Aprobado por:
			Fecha de Edición			Página	Numeral				
			Día	Mes	Año						

Anexo S. Formato eficacia de cambio a documentos.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>			<b>Código</b>	SCFO-03
	<b>EFICACIA DE CAMBIO A DOCUMENTOS</b>			<b>Versión</b>	1
				<b>Fecha</b>	
				<b>Página</b>	1 de 1
<b>NOMBRE DEL PROCESO:</b>					
<b>Código del Documento</b>	<b>Nombre del Documento</b>	<b>Cambio</b>	<b>Eficacia Mejoras SGC</b>	<b>Firma Responsable</b>	

## Anexo T. Formato evaluación del servicio.

<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  <b>EVALUACIÓN DEL SERVICIO</b>	<b>Código</b>	SCFO-04
	<b>Versión</b>	1
	<b>Fecha</b>	01/08/217
	<b>Página</b>	1 de 1

Año	Mes	Día	Evaluación No

Razón social:	Nit:
---------------	------

Representante de la empresa:
------------------------------

Dirección:	Teléfono / Fax:
------------	-----------------

Municipio / Departamento:	Correo Electrónico:
---------------------------	---------------------

**Buscamos siempre prestarle un mejor servicio, y en la búsqueda de nuestro mejoramiento continuo, deseamos determinar su grado de satisfacción y expectativas respecto al servicio prestado.**

**Nota:** Favor seleccionar las casillas correspondientes con una equis "X" de acuerdo a las siguientes opciones:  
**E:** Excelente, **S:** Sobresaliente, **B:** Bueno, **A:** Aceptable, **M:** Mala.

<b>1. PRESTACIÓN DEL SERVICIO</b>	E	S	B	A	M
a. ¿Ha cubierto el objetivo previsto al solicitar este servicio?					
<b>2. PUNTUALIDAD EN LA ENTREGA DE LOS RESULTADOS</b>	E	S	B	A	M
a. ¿Entrego oportunamente los reportes emitidos de acuerdo al tiempo acordado?					
b. ¿Cumplió a cabalidad con lo acordado en el acuerdo de trabajo?					
<b>3. EVALUACIÓN DE LOS CERTIFICADOS / INFORMES EMITIDOS</b>	E	S	B	A	M
a. ¿Es clara y comprensible?					
<b>4. MOTIVACIÓN E INTERES</b>	E	S	B	A	M
a. ¿Cómo califica la disposición hacia el cliente?					
<b>5. COSTO DEL SERVICIO</b>	E	S	B	A	M
a. ¿Cómo califica el costo del servicio de Calibración, Ensayo e Inspección?					

**¿CÓMO SE ENTERÓ DE NUESTROS SERVICIOS?**

a. Recomendación		b. Otro Laboratorio u organismo		c. Otros	
------------------	--	---------------------------------	--	----------	--

**Cual?:**

**¿EN QUÉ PODEMOS MEJORAR!**

**NOTA: Por favor realizar alguna sugerencia o comentario para mejorar el servicio prestado. Gracias**

**Anexo U. Quejas y reclamos.**

**SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

**QUEJAS Y RECLAMOS**

Código	SCFO-05
Versión	1
Fecha	01/08/2017
Página	1 de 1

AÑO:  CONSECUTIVO:  QUEJA  VERBAL  ESCRITA

Fecha:

NOMBRE DE QUIEN RECLAMA: \_\_\_\_\_

ENSAYO, CALIBRACIÓN E INSPECCIÓN  
SOBRE LA QUE SE RECLAMA  
QUE SE RECLAMA: \_\_\_\_\_

DESCRIPCIÓN DE LA QUEJA O RECLAMO:

CAUSA:  
EFECTO:

NOMBRE DE QUIEN RECEPCIONA LA QUEJA: \_\_\_\_\_

**SOLUCIÓN**

DESCRIPCIÓN: \_\_\_\_\_ TIPO DE ACCIÓN: CORRECTIVA  PREVENTIVA

RESULTADOS:

NOMBRE \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_ QUIEN  
SOLUCIONA \_\_\_\_\_

SEGUIMIENTO DE LA ACCIÓN  
SE DIO LA SOLUCIÓN  SI  Fecha: \_\_\_\_\_ Día: \_\_\_\_\_ Mes: \_\_\_\_\_

FIRMA: \_\_\_\_\_

**Anexo V. Formato trabajo no conforme.**

<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  <b>TRABAJO NO CONFORME</b>	<b>Código</b>	SCFO-06
	<b>Versión</b>	1
	<b>Fecha</b>	01/08/2017
	<b>Página</b>	1 de 2

<b>Fecha:</b> _____ <small>AAAA/MM/DD</small>	<b>Consecutivo:</b> _____
<b>GENERADO POR</b>	
Revisiones por la Dirección <input type="checkbox"/>	Observ. Personal <input type="checkbox"/>
Otros especificar: <input type="checkbox"/>	
<b>Identificado por:</b> _____	
<b>Ensayo, calibración e Inspección Involucrada:</b> _____	
<b>Descripción del trabajo no conforme:</b>	
<b>Causa:</b>	
<b>Efecto:</b>	
<b>Recibido por:</b> _____	
<b>Requiere:</b>	
Suspensión del trabajo _____	Repetir el ensayo/calibración/ Inspección _____
Detección del trabajo _____	Utilizar otro equipo _____



Retención del informe _____	Modificar el procedimiento _____
ALTO IMPACTO <input type="checkbox"/>	BAJO IMPACTO <input type="checkbox"/>
Autoriza: _____	
<b>SOLUCION</b>	
Descripción:	
Resultados:	
<i>En caso de requerir acciones correctivas y preventivas diligenciar el aplicativo.</i>	
Fecha: _____ <small>AAAA/MM/DD</small>	
Soluciona: _____	
Se reanuda el trabajo <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SI <input type="checkbox"/> No	
Autoriza: _____	
Seguimiento de la Acción	
se dio solución? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SI	
NO	
Firma _____	
Fecha: _____	
<small>AAAA/MM/DD</small>	
Observaciones:	

**Anexo W. Formato acción correctiva.**

Código	SCFO-07
Versión	
Fecha	01/08/2017



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
ANÁLISIS DE ACCIÓN CORRECTIVA**

**Fecha de elaboración:**

**Proceso:**

**Describe el problema o la no conformidad a reportar:**

**La situación se detectó por:**

Auditoría Interna ( )

Auditoría Externa ( )

Quejas ( ) Otro ( ) Cuál? \_\_\_\_\_

**Corrección:** *Cuál es la acción inmediata tomada para eliminar la no conformidad*

**Describe las causas de la no conformidad ¿Por qué está pasando o por qué podría pasar?**

**Técnica utilizada en el análisis de las causas para el planteamiento de las soluciones propuestas:**

Diagrama de Causa y Efecto ( )

Lluvia de ideas ( )

Otro ( )

**Describe la(s) acción (es) correctiva(s) que se llevarán a cabo**

**Acciones a implementar:**

<b>Acción correctiva a implementar (Descripción)</b>		
<b>Responsable</b>	<b>Fecha Inicio</b>	<b>Fecha Final</b>

*Acceptación de la propuesta: (Favor no modificar las observaciones, uso exclusivo Sistema de Gestión de Calidad)*

<b>Fecha de Revisión</b>	<b>Corrección</b>	<b>Análisis de causas</b>	<b>Acción Propuesta</b>	<b>Observación</b>	<b>Aceptación</b>	
					<b>SI</b>	<b>NO</b>

\_\_\_\_\_  
Líder del Proceso.

<b>Eficacia de la Acción correctiva (Descripción)</b>		
<b>Responsable</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>

**Anexo X. Formato acciones preventivas.**



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
ANÁLISIS DE ACCIONES PREVENTIVAS**

Código	SCFO-08
Versión	
Fecha	01/08/2017

**Fecha de elaboración:**

**Proceso:**

**Describa el posible problema a reportar:**

**La situación se detectó por:**

Mapa de Riesgos ( )

Medición de Indicadores ( )

Reunión de funcionarios ( )

Quejas, reclamos y sugerencias ( )

Otro ( )Cuál? \_\_\_\_\_

**Describa las causas del posible problema ¿Por qué podría pasar?**

**Técnica utilizada en el análisis de las causas para el planteamiento de las acciones propuestas:** Anexar soporte

Diagrama de Causa y Efecto - Espina de Pescado ( )

Lluvia de ideas ( )

Cinco ¿por qué?

( )

**Describe la acción o acciones a implementar**

<b>Acción 1</b>		
<b>Responsable</b>	<b>Fecha Inicio</b>	<b>Fecha Final</b>

<b>Acción 2</b>		
<b>Responsable</b>	<b>Fecha Inicio</b>	<b>Fecha Final</b>

<b>Acción 3</b>		
<b>Responsable</b>	<b>Fecha Inicio</b>	<b>Fecha Final</b>

Fecha de Revisión	Análisis de causas	Acción Propuesta	Observación	Aceptación	
				SI	NO

\_\_\_\_\_  
Líder del Proceso.

**Anexo Y. Formato acciones de mejora.**



**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
ACCIONES DE MEJORA**

Código	SCFO-09
Versión	
Fecha	01/08/2017

**Fecha de elaboración:**

**Proceso:**

**Describe brevemente la acción de mejora:**

--

**Justifique la acción a implementar** (¿Cómo mejora el proceso o servicio?, ejemplo: tiempo, recursos, satisfacción del usuario, entre otros).

--

**Describe las actividades que se llevarán a cabo**

<b>Actividad 1</b>		
<b>Responsable</b>	<b>Fecha Inicio</b>	<b>Fecha Final</b>

--	--	--

<b>Actividad 2</b>		
<b>Responsable</b>	<b>Fecha Inicio</b>	<b>Fecha Final</b>

<b>Actividad 3</b>		
<b>Responsable</b>	<b>Fecha Inicio</b>	<b>Fecha Final</b>

**Aceptación de la propuesta:** (Favor no modificar las observaciones, uso exclusivo Sistema de Gestión de Calidad)

Fecha de Revisión	Acción Propuesta	Observación	Aceptación	
			SI	NO

\_\_\_\_\_

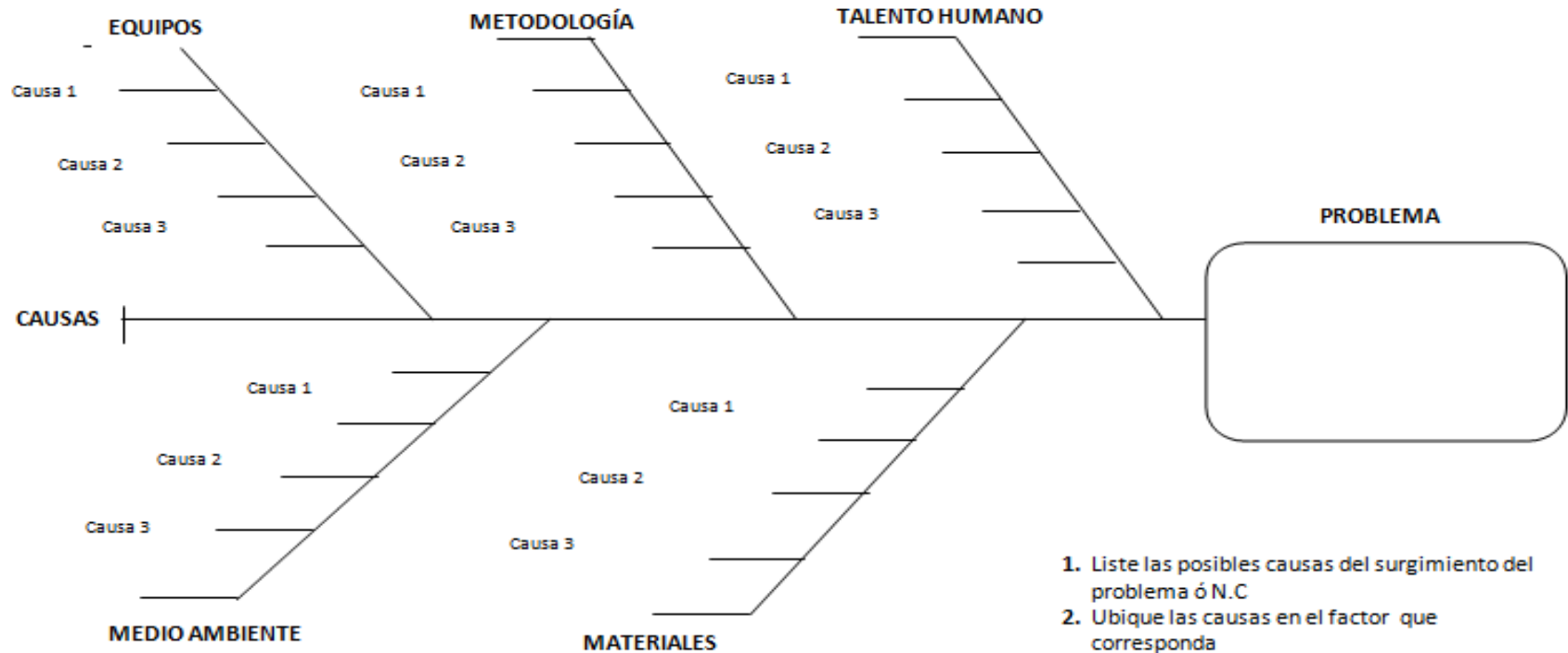
Líder del Proceso.

**Anexo Z. Diagrama causa efecto.**



**GESTIÓN DE LA CALIDAD**  
**DIAGRAMA CAUSA-EFECTO**


<b>Código</b>	<b>SCFO-10</b>
<b>Versión</b>	<b>1</b>
<b>Fecha</b>	<b>01/08/2017</b>



1. Liste las posibles causas del surgimiento del problema ó N.C
2. Ubique las causas en el factor que corresponda
3. Escoja la causa raíz
4. Describa la Acción correctiva que elimina la causa raíz, para que no vuelva a presentarse.




**Anexo AA. Formato plan de auditoría.**

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>		Código	SCFO-11
	<b>PLAN DE AUDITORÍA</b>		Versión	1
				a

ALCANCE		FECHA DE EJECUCIÓN DE LA AUDITORIA	
PROCESO	MACROPROCESO		
<b>OBJETIVO DE LA AUDITORIA</b>			
<b>EQUIPO AUDITOR</b>			
LIDER			
AUDITOR(ES)			
EXPERTO(S) TÉCNICO(S)			
OBSERVADOR(ES)			
FECHA REUNIÓN DE APERTURA		HORA	
<b>PROCESO A AUDITAR</b>		<b>HORA</b>	<b>AUDITOR</b>
FECHA REUNIÓN DE CIERRE		HORA	

**Anexo BB. Informe y lista de verificación.**

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código	SCFO-12
	<b>INFORME Y LISTA DE VERIFICACIÓN</b>	Versión	1
		a	01/08/2017

PROCESO	
MACROPROCESO	

FECHA DE AUDITORIA	
--------------------	--


LIDER	
AUDITOR(ES)	
EXPERTO(S) TÉCNICO(S)	
OBSERVADOR(ES)	

NUMERAL	PREGUNTAS	REPORTE	RESULTADO		
			OK	OM	NC

**Convenciones: OK: Conforme NC: No Conformidad OM: Oportunidad de Mejora**

<b>FORTALEZAS</b>	
<b>OPORTUNIDADES DE MEJORA</b>	

**Anexo CC. Reporte de no conformidad.**

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código	SCFO-13
	<b>REPORTE DE NO CONFORMIDAD</b>	Versión	1
		a	01/08/2017

<b>PROCESO DONDE SE DETECÓ LA NO CONFORMIDAD</b>	
<b>PROCESO / OEC</b>	
<b>MACROPROCESO</b>	
<b>AUDITORES</b>	

<b>REPORTE DE LA NO CONFORMIDAD (diligencia el auditor)</b>			
<b>FECHA DE AUDITORÍA</b>		<b>N° DE REPORTE</b>	
<b>DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD</b>			
<b>NUMERAL(ES) DE REFERENCIA</b>			
<b>EVIDENCIA OBJETIVA</b>			
<b>Firma auditor</b>	<b>Firma aceptación Jefe de Proceso</b>		
<b>Fecha de ejecución de auditoría</b>			

<b>REPORTE DE LA NO CONFORMIDAD (diligencia el auditor)</b>			
<b>FECHA DE AUDITORÍA</b>		<b>N° DE REPORTE</b>	
<b>DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD</b>			
<b>NUMERAL(ES) DE REFERENCIA</b>			
<b>EVIDENCIA OBJETIVA</b>			
<b>Firma auditor</b>	<b>Firma aceptación Jefe de Proceso</b>		
<b>Fecha de ejecución de auditoría</b>			



**Anexo EE. Evaluación auditores internos.**

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - EVALUACIÓN AUDITORES INTERNOS</b>	Código	SCFO-15
		Versión	1
		Fecha	01/08/2017

**Objetivo:** Este formato pretende hacer un seguimiento al grupo de auditores, con el fin de acompañar su gestión y retroalimentar su quehacer.

<b>Fecha de Evaluación:</b>	
-----------------------------	--

<b>PROCESO AUDITADO</b>	
-------------------------	--

**1. DATOS GENERALES**

<b>AUDITOR LÍDER</b>	
----------------------	--

<b>AUDITORES</b>	

**ESCALA DE VALORACIÓN**

Esta escala sirve para valorar la frecuencia de prestación de la conducta criterio.

NO se presenta el comportamiento	0
Ocasionalmente se presenta el comportamiento	1
Frecuentemente se presenta el comportamiento	2
Permanentemente se presenta el comportamiento	3

**PARAMETRIZACIÓN**

0-15 Puede mejorar su desempeño en cuanto a las conductas señaladas en el formato de evaluación. Su comportamiento como auditor puede ser modificado en aras de perfeccionar y fortalecer sus habilidades y capacidades en cuanto a una auditoría interna.

16-30 Su comportamiento como auditor presenta buenos resultados, se evidencia conocimiento y compromiso en su quehacer. Puede mejorar para lograr un mejor desempeño y llegar a la excelencia.

31-45 El auditor se comporta de una manera ajustada y conforme a los parámetros de una auditoría interna. Puede continuar con su buen desempeño para mantener la calidad en su labor.

## 2. CONDUCTA ÉTICA

Marque con una X la valoración que usted considere con respecto a la conducta del auditor

COMPONENTES	DEFINICIÓN	VALORACIÓN			
		No se presenta (0)	Ocasional (1)	Frecuente (2)	Permanente (3)
Confianza	El comportamiento del auditor brinda credibilidad, transparencia y seguridad				
Integridad	El auditor actúa con honradez, rectitud y decencia				
Confidencialidad	La información que encuentra el auditor es manejada con privacidad, reserva y discreción				
Discreción	La conducta del auditor evidencia tacto, cautela y prudencia				
Fiabilidad	Las conclusiones de las auditorías son imparciales, verificables y reproducibles en un proceso de Auditoría Sistemática.				
<b>TOTAL PUNTOS CONDUCTA ÉTICA</b>					


## 3. COMPETENCIAS TÉCNICAS Y PERSONALES

COMPONENTES	DEFINICIÓN	VALORACIÓN			
		No se presenta (0)	Ocasional (1)	Frecuente (2)	Permanente (3)
Escucha	El auditor presta atención al auditado verbal y no verbalmente, guiando la auditoría con tiempos prudentes para la escucha.				
Formulación de Preguntas	El auditor realiza las preguntas de manera sencilla, clara, entendible y concisa				
Objetividad	La auditoría es realizada con base en la evidencia encontrada por medio de la observación				
Desarrollo Humano	El auditor hace auditoría con el ánimo de acompañar y guiar el mejoramiento continuo del proceso				
Conocimiento y manejo de la Norma	El auditor se basa en el Manual de Calidad para hacer las anotaciones pertinentes a la auditoría				
<b>TOTAL PUNTOS COMPETENCIAS TÉCNICAS Y PERSONALES</b>					

#### 4. PRESENTACIÓN ECUÁNIME

COMPONENTES	DEFINICIÓN	VALORACIÓN			
		No se presenta (0)	Ocasional (1)	Frecuente (2)	Permanente (3)
Retroalimentación de la Auditoría	El auditor retroalimenta el resultado de la auditoría, informando lo encontrado en términos positivos y/o negativos				
Presentación de reportes	El auditor envía puntualmente el reporte de la auditoría plasmando las conclusiones y los hallazgos (de ser encontrados)				
<b>Espacio Reservado para Gestión de Calidad</b>					
Plan de Auditoría	El auditor entrega previamente el Plan de Auditoría en el cual especifica los puntos que se van a tener en cuenta en la auditoría.				
Presentación de Informes	El auditor proporciona puntualmente el informe de la Auditoría a la Jefatura de Calidad				
Presentación de documentos	Los documentos entregados por el auditor (Plan, Informe y Reporte) son claros, legibles, completos y bien presentados.				
<b>TOTAL PUNTOS PRESENTACIÓN ECUÁNIME</b>					
<b>TOTAL PUNTOS OBTENIDOS</b>					

**Anexo FF. Compromiso de confidencialidad.**

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Código	SCFO-16
	<b>COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD</b>	Versión	1
		Fecha	01/08/2017

**Fecha**

Año		Mes		Día	
-----	--	-----	--	-----	--

Yo, \_\_\_\_\_ identificado(a) con el documento de identidad número \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ ; por medio de este documento me comprometo a:


1. No revelar información que tenga que ver con los procedimientos internos del OEC.
2. No revelar información de los clientes a terceros, de sus productos o resultados sin la autorización de estos.
3. No revelar información de los proveedores a terceros, sin la autorización de estos.
4. No hacer entrega de documentos de manejo interno del OEC a terceros, sin previa autorización del director.
5. No hacer entrega de documentos pertenecientes a los clientes y proveedores del OEC, sin la autorización respectiva
6. No retirar ninguna clase de elemento que pertenezca al OEC sin la autorización por escrito del director.

En vista de que acepto lo estipulado en este documento, me comprometo a cumplir fielmente cada uno de los seis ítems aquí contenidos.

Firma: \_\_\_\_\_



Anexo GG. Acta de compromiso ético.

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	<b>Código</b>	SCFO-17
	<b>ACTA DE COMPROMISO ÉTICO</b>	<b>Versión</b>	1
		<b>Fecha</b>	01/08/2017
		<b>Página</b>	1 de 1

Fecha


Año		Mes:		Día	
-----	--	------	--	-----	--

Yo, \_\_\_\_\_ identificado(a) con el documento de identidad número \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_; por medio de este documento, doy fe de que me encuentro libre de cualquier presión indebida comercial, financiera u otra que pudiere influir en el criterio técnico del laboratorio, además me comprometo a no realizar ninguna actividad que pueda poner en peligro o disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, criterio o integridad operacional del Organismo Evaluador de la Conformidad.

Acepto las sanciones legales a nivel civil y penal que correspondan en caso de cometer alguna infracción en el cumplimiento de mi deber.

Firma: \_\_\_\_\_


**Anexo HH. Listado de personal.**

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Código	SCFO--18
		<b>LISTADO DE PERSONAL</b>	Versión
		Fecha	01/08/2017
		Página	138 de 152

Año:

<b>Nombre Completo</b>	<b>ID</b>	<b>Profesión</b>	<b>Cargo</b>	<b>Tipo de Contrato</b>	<b>Email</b>	<b>Reconocimiento de Firma</b>

**Anexo II. Control Hoja de vida.**

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>		Código	SCFO-19
	<b>CONTROL DE HOJA DE VIDA</b>		Versión	1
			Fecha	01/08/2017
			Página	139 de 152

Año \_\_\_\_\_

CARGO	NOMBRE	DOCUMENTO DE IDENTIFICACION

REGISTRO	OBSERVACIÓN
Fotocopia de Cedula	
Diplomas	
Fotocopia Tarjeta profesional	
Contrato vigente	
Compromiso de confidencialidad	
Autorización y Sustitutos	

Acta de compromiso ético		
Hoja de vida		
Certificados de Experiencia laboral		
Otros estudios (cursos, capacitaciones, talleres)		
Supervisión		
Entrenamiento e inducción		

**Anexo JJ. Hoja de vida para equipos.**



<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  <b>HOJA DE VIDA PARA EQUIPOS</b>	<b>Código</b>	SCFO-20
	<b>Versión</b>	1
	<b>Fecha</b>	01/08/2017
	<b>Página</b>	1 de 2

DATOS GENERALES	
PLACA:	
NOMBRE DEL EQUIPO:	
PROVEEDOR	FABRICANTE: MARCA: MODELO: NUMERO SERIE:
ACCESORIOS:	
UBICACIÓN:	
DOCUMENTACIÓN DEL EQUIPO:	
DATOS TÉCNICOS	
Magnitud:  Rango de medida:	Resolución:  Clase de exactitud:
<b>Criterios de aceptación de la calibración (solo para equipos calibrables)</b>	
<b>Observaciones (precauciones, operaciones de mantenimiento, condiciones de almacenamiento, empleo etc.):</b>	

**SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

Código SCFO-20

Versión 1

Fecha 01/08/2017

Página 2 de 2

**HOJA DE VIDA PARA EQUIPOS****OPERACIONES DEL EQUIPO**

FECHA			OPERACIONES	REALIZADO POR	No CERTIFICADO / INFORMES / DOCUMENTOS	RESULTADOS
Día	Mes	Año				

**Anexo KK. Control salida y entrada de equipos.**

<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>  <b>CONTROL DE SALIDA Y ENTRADA DE EQUIPOS</b>	<b>Código</b>	SCFO-21
	<b>Versión</b>	1
	<b>Fecha</b>	01/08/2017
	<b>Página</b>	1 de 1

EQUIPO	FECHA DE SALIDA	MOTIVO	ENTIDAD A LA QUE SE ENVÍA	FECHA DE ENTRADA	REVISIÓN	OBSERVACIONES

**Anexo LL. Lista inventario de equipos.**

<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>										<b>Código</b>	SCFO-22
<b>LISTA E INVENTARIO DE EQUIPOS</b>										<b>Versión</b>	1
										<b>Fecha</b>	01/08/2017
										<b>Página</b>	1 de 1

Nombre del Equipo	Marca / Modelo	No Serie	Código	Resolución	Clase de exactitud	Última Calibración					Intervalo de calibración	Próxima calibración	
						Año	Mes	Día	No Certificado	Realizado por		Año	Mes



REQUISITO	DESCRIPCIÓN	NIVEL DE CUMPLIMIENTO				PROMEDIO
		0%	40%	70%	100%	
4,1	<b>Organización</b>					
4.1.1	La organización a la que pertenece cuenta con un representante legal					16,67%
4.1.3	Los trabajos realizados dentro, o fuera de las instalaciones deben estar cubiertas por el sistema de gestión					
4.1.4	Responsabilidades definidas del personal que influye en ensayo y calibración (si el laboratorio pertenece a una organización que realice actividades distintas) con el fin de identificar posibles conflictos de intereses					
4.1.5.b	Existen medidas que aseguren que el personal es libre de presiones indebidas, internas, externas, comerciales o financieras que puedan perjudicar la calidad del trabajo.					
4.1.5.g	El personal encargado de ensayos y calibraciones es provisto de supervisión por personas familiarizadas con los procedimientos.					
4.1.5.i	Hay un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien tiene definida la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento.					14,88%
4,2	<b>Sistema de gestión</b>					
4.2.1.	El laboratorio cuenta con la documentación referente a políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones que aseguran la calidad de los resultados de los ensayos y calibraciones.					0%
4.2.2	Las políticas del sistema de gestión están contempladas en el manual de calidad.					
4,3	<b>Control de documentos</b>					
4.3.1	Generalidades: el laboratorio tiene procedimientos para controlar la documentación del sistema de gestión (reglamentación, métodos, software, entre otros).					0%
4.3.2	Aprobación y emisión de documentos: toda la documentación disponible al personal debe ser revisada y aprobada. debe existir una lista accesible con el estado de los mismos para evitar el uso de documentos no válidos.					
4.3.3	Cambio a los documentos: Se encuentra establecido un procedimiento para realizar cambio en los documentos, los cuales son revisados y aprobados por un personal específico encargado de dicha tarea.					

4,4	<b>Revisión de los pedidos, ofertas y contratos</b>					
4.4.1	Se encuentran establecidos los procedimientos para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos.					0%
4.4.2	Se conservan los registros de todas las revisiones hechas, incluidas todas las modificaciones significativas.				NA	
4,5	<b>Subcontratación de ensayos y calibraciones</b>					
4.5.1	La subcontratación se realiza por medio de subcontratistas competentes, los cuales cumplen los requisitos de la norma ISO 17025.					55,00%
4.5.4	El laboratorio mantiene un registro actualizado de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento de la norma ISO.					
4,6	<b>Compras de servicios y de suministros.</b>					
4.6.1	Cuenta con políticas y procedimientos claros para la compra de servicios y suministros, al igual que para su recepción y almacenamiento.					36,67%
4.6.2	El laboratorio se asegura de no usar suministros que no fueron previamente inspeccionados, para tener la certeza de que cumplen con las especificaciones pertinentes.					
4.6.4	Los proveedores de suministros que afectan la calidad de los ensayos y calibraciones son avalados, se llevan registros de las evaluaciones y existe una lista de los aprobados.					
4,8	<b>Quejas</b>					
4.8.1	Existe una política para la resolución de quejas, además se guarda registro de las mismas, investigación y acción correctiva.					0%
4,9	<b>Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes</b>					
4.9.1	Cuenta con procedimientos y políticas a aplicar en caso de que el resultado de un trabajo no sea conforme con los requisitos preestablecidos.					0%
4.10	<b>Mejora: Se tiene una política de mejora constante de sistema de gestión teniendo en cuenta los objetivos de calidad.</b>					0%
4,11	<b>Acciones correctivas</b>					
4.11.1	Generalidades: Se establece una política de implementación de acciones correctivas, además del personal autorizado para llevarlas a cabo.					0%
4.11.2	Análisis de causas: Se realiza una investigación para diagnosticar la causa del problema.					

4.11.3	Selección e implementación de las acciones correctivas: Se identifican las acciones correctivas que apliquen a la solución del problema y se implementa la más apropiada.					
4.11.4	Se lleva un seguimiento de los resultados en aras de determinar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.					
4,12	<b>Acciones preventivas</b>					
4.12.1	El laboratorio identifica posibles mejoras y acciones preventivas a las no conformidades con el objetivo de reducir su probabilidad de ocurrencia.					0%
4,13	<b>Control de registros</b>					
4.13.1	Generalidades					
4.13.1.1	Procedimientos para el manejo de los registros de calidad y técnicos.					33,33%
4.13.1.3	Los registros se mantienen en un sitio seguro y confidencial					
4.13.2.1	Se cuenta con registros de observaciones originales, datos derivados y de información suficiente para establecer una completa rastreabilidad de los resultados (de cada ensayo o calibración realizado).					
4.13.2.2	Los datos y los cálculos se registran en el momento de hacerlos y están relacionados con la operación en cuestión.					
4.13.2.3	Al momento de hacer correcciones en los registros, estos son tachados mas no eliminados, luego al margen se coloca el valor real y es firmado o visado por la persona que hizo dicha corrección.					
4,14	<b>Auditorías internas</b>					
4.14.1	Se efectúan periódicamente auditorías internas, y de esta forma confirmar que sus operaciones cumplen continuamente con los requisitos del sistema de gestión y de la norma.					0%
4.14.3	Se lleva registro de la actividad que ha sido auditada, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.					
4,15	<b>Revisión por la dirección</b>					
4.15.1	Se llevan a cabo revisiones del sistema de gestión y de las actividades para asegurar su eficacia, e introducir cambios que procuren mejoras, teniendo en cuenta temas como: políticas, procedimientos, resultados de las auditorías internas, acciones correctivas y preventivas, etc.					0%
4.15.2	Se lleva un registro de las revisiones llevadas a cabo por la dirección					
5	<b>Requisitos Técnicos</b>					
5,2	<b>Personal</b>					

5.2.1	La dirección del laboratorio se asegura de la competencia que debe cumplir el personal encargado de los procedimientos, equipos, calibraciones y ensayos que son realizados dentro del laboratorio.						
5.2.2	La dirección formula metas con respecto a la educación, formación y las habilidades del personal.						
5.2.4	El laboratorio mantiene actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones.						
5.2.5	El laboratorio mantiene registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado.						
5,3	<b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>						
5.3.1	El laboratorio toma precauciones para que las condiciones ambientales no incidan sobre las mediciones, además, se documentan los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar los resultados de los ensayos y las calibraciones.						
5.3.2	El laboratorio realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados.						
5,4	<b>Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos</b>						
5.4.1	El laboratorio cuenta con instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos.						
5.4.2	El laboratorio utiliza los métodos de ensayo o de calibración, que satisfacen las necesidades del cliente y que son apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza, tales como: los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales.						
5.4.3	En caso de que el laboratorio desarrolle sus propios métodos de ensayo y calibración, se debe planificar y realizar por personal calificado y recursos apropiados.						
5.4.5	Validación de métodos						
5.4.5.2	El laboratorio realiza validación de métodos, además registra los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y realiza una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.						
							25,00%
							0%
							21,43%

5.4.6	El laboratorio tiene y aplica un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.					
5.4.7.1	Los cálculos y la transferencia de los datos están sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.					
5.4.7.2	Los equipos para almacenamiento y recuperación de datos cuentan con softwares validados, y se les hace mantenimiento constante para garantizar su funcionamiento. Además existen procedimientos para proteger la información					
5,5	<b>Equipos</b>					
5.5.1	El laboratorio está provisto de equipos necesarios para llevar a cabo correctamente los ensayos y calibraciones.					45,71%
5.5.3	Los equipos son operados exclusivamente por personal autorizado dentro del laboratorio.					
5.5.4	Se encuentran identificados todos los equipos y softwares relevantes en el resultado.					
5.5.5	Están establecidos registros de cada componente que hace parte de los equipos, dichos registros incluyen: Identificación del equipo y su software, nombre del fabricante, modelo, número de serie, fechas y resultados de las calibraciones, plan de mantenimiento, modificación o reparación del equipo.					
5.5.6	Existen procedimientos para el manejo y mantenimiento planificado de los equipos de medición, en aras de garantizar el funcionamiento y evitar contaminación o deterioro.					
5.5.7	Están identificados los equipos que se encuentran en mal estado o fuera de servicio					
5.5.8	Los equipos que necesiten calibración, son marcados indicando la fecha de última calibración y fecha de vencimiento.					
5,6	<b>Trazabilidad</b>					
5.6.1	Todos los equipos utilizados para los ensayos o calibraciones son calibrados antes de ser puestos en servicio.					52,50%
5.6.2	<b>Requisitos específicos</b>					
5.6.2.1	<b>Calibración</b>					
5.6.2.1.1	El programa de calibración de los equipos está diseñado y operado de modo que se asegura que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).					
5.6.2.1.2	Las calibraciones que no se pueden hacer en unidades del SI proporciona confianza en las mediciones estableciendo trazabilidad a patrones de medición apropiados					
5.6.2.2	<b>Ensayos</b>					

5.6.2.2.1	Se aplican los requisitos del numeral 5.6.2.1 mientras la incertidumbre introducida por la calibración contribuya bastante a la incertidumbre total del resultado del ensayo, de suceder lo contrario el laboratorio se encarga de asegurar que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.					
5.6.2.2.2	Cuando no sea posible la trazabilidad de las mediciones al SI, se exigen los requisitos para la trazabilidad (referencias certificadas, métodos acordados...)					
5.6.3	<b>Patrones y materiales de referencia</b>					
5.6.3.1	Patrones de referencia: el laboratorio cuenta con un programa de calibración de los patrones de referencia, estos patrones deben ser usados únicamente para la calibración, y se calibran antes y después de cualquier ajuste.					
5.6.3.2	Materiales de referencia: Se establece la trazabilidad de los mismos a las unidades del SI o a referencias certificadas, los materiales internos son verificados a medida que sea posible.					
5.6.3.3	Verificaciones intermedias: se llevan a cabo para mantener la confianza de la calibración en los patrones y materiales de referencia.					
5.6.3.4	El laboratorio tiene procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.					
5,7	<b>Muestreo</b>					
5.7.1	El laboratorio tiene planes para cuando se efectúen muestreos que luego se ensaye o calibre, dicho plan debe estar disponible en el lugar de muestreo, deben también basarse en métodos estadísticos y a su vez ser siempre controlados para asegurar la validez de los resultados.					0%
5.7.3	Los registros de muestreo parte de ensayo y calibraciones incluyen procedimiento, persona que lo realiza, condiciones ambientales, medios para identificar el lugar de muestreo y técnicas estadísticas en que se basan los procedimientos.					
5,8	<b>Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración</b>					
5.8.1	Existen procedimientos para manejo (transporte, recepción, disposición) de los ítems de ensayo y calibración.					0%
5.8.2	Cuenta con un sistema para identificar los ítems de ensayo y calibración, y se conservan mientras el ítem se encuentre en el laboratorio					
5.8.3	Las anomalías o desvíos con relación a las condiciones especificadas son registrados.					

5.8.4	Se dispone de procedimientos, instalaciones y seguridad para evitar el deterioro o pérdida de los ítems.					
5,9	<b>Aseguramiento de la calidad de los resultados</b>					
5.9.1	El laboratorio lleva control de calidad para asegurar la validez de los resultados, se registran para detectar tendencias y aplicar métodos estadísticos cuando sea posible.					0%
5.9.2	Se analizan los datos de control de calidad, si estos no cumplen, se toman medidas de corrección.					
5,10	<b>Informe de resultados</b>					
5.10.1	<b>Generalidades:</b> Los resultados son informados de forma exacta y objetiva, en un informe de ensayo o certificado de calibración con toda la información necesaria para la interpretación, así como el método utilizado.					56,00%
5.10.2	Los informes incluyen: título, nombre, dirección del laboratorio y lugar de realización del proceso, identificación, nombre y dirección del cliente, método, descripción de los ítems ensayados o calibrados, fecha de recepción, resultados, funciones y firmas de autorización del informe.					
5.10.5	<b>Opiniones e interpretaciones:</b> El laboratorio fija por escrito las bases que avalan las opiniones, y se identifican como tales en el informe.					
5.10.6	<b>Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas:</b> Cuando se subcontrate un procedimiento de calibración o ensayo, se identifica de manera clara, y los resultados se informan por escrito o electrónicamente.					
5.10.8	<b>Presentación de informes y certificados:</b> Se realiza a cada tipo de procedimiento para evitar la posibilidad de mala interpretación y uso.					

## 7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Aenor. (2015). *Sistema de gestión de calidad, requisitos (ISO 9001:2015)*. Madrid: Aenor.  
Congreso de Colombia. (2008). *Ley 1252 Diario Oficial No. 47.186*.

Duffau, B., Rojas, F., & Guerrero, I. (2010). *Validación de métodos y determinación de la incertidumbre de la medición: "Aspectos generales sobre la validación de métodos"*. Santiago: Dpto. de Salud ambiental.

ICONTEC. (2005). *Auditoría Interna ISO 17025 y 17020*. Bogotá: ICONTEC.

ICONTEC. (2005). *NTC-ISO/IEC 17025*. Bogotá: ICONTEC.

ICONTEC. (2016). *Auditoría interna ISO 17025 y 17020, sistemas de gestión*. ICONTEC.

ISO/IEC. (2005). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*. Grupo ISO/CASCO STWG.

López Lemos, P. (2016). *Novedades ISO 9001:2015*. Madrid: Fundación Confemetal.

Mateo C., R. (2009). *Sistemas de gestión de la calidad - Un camino hacia la satisfacción del cliente - parte I*.

Ministerio de ambiente, vivienda y desarrollo territorial. (2005). *Política ambiental para la gestión de residuos o desechos peligrosos*. Bogotá.

Ministerio de Educación Nacional. (2010). *Decreto 1295*.

ONAC. (2007). *Onac corporativo*. ONAC.

ONAC. (2012). *Política para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios*. ONAC.

RAE. (2001). *Diccionario de la lengua Española*. RAE.