

**REVISION Y ACTUALIZACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD
SEGÚN LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2005 PARA LA ACREDITACION
DE 22 ENSAYOS EN LOS LABORATORIOS DE VENTA DE SERVICIOS DE
MATERIALES, SUELOS, CONCRETOS Y PAVIMENTOS DE LA
UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA.**

YVETH MELISSA ALEXANDRA RAMIREZ QUINTERO

**UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA
FACULTAD DE INGENIERIA CIVIL
SECCIONAL BUCARAMANGA**

2010

**REVISION Y ACTUALIZACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD
SEGÚN LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2005 PARA LA ACREDITACION
DE 22 ENSAYOS EN LOS LABORATORIOS DE VENTA DE SERVICIOS DE
MATERIALES, SUELOS, CONCRETOS Y PAVIMENTOS DE LA
UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA.**

YVETH MELISSA ALEXANDRA RAMIREZ QUINTERO

Director (a)

Silvia Juliana Tijo López

MSc Ingeniería Civil

UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA

FACULTAD DE INGENIERIA CIVIL

SECCIONAL BUCARAMANGA

2010

Nota de aceptación.

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

CONTENIDO

| | Pág. |
|--|-------------|
| 1. INTRODUCCION | 13 |
| 2. MARCO TEORICO | 14 |
| 2.1 CALIDAD | 14 |
| 2.2 EVOLUCION DEL CONCEPTO DE CALIDAD | 15 |
| 2.3 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD | 16 |
| 2.4 MODELOS DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD | 18 |
| 2.4.1 ISO 9000:2000 | 19 |
| 2.4.2 ISO 9001:2000 | 19 |
| 2.4.3 ISO 9004:2000 | 19 |
| 2.4.4 ISO 14000:2000 | 19 |
| 2.4.5 OHSAS 18000 | 20 |
| 2.5 EVOLUCIÓN DE LAS ISO 9000 | 20 |
| 2.6 ENFOQUE DE SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD | 21 |
| 2.7 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS | 21 |
| 2.8 GENERALIDADES DE LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2005 | 22 |
| 2.9 DOCUMENTOS SGC ISO 17025 | 23 |
| 2.10 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2005 | 23 |
| 2.10.1 Requisitos de Gestión | 23 |
| 2.10.1.1 Organización | 23 |
| 2.10.1.2 Sistema de Gestión de la Calidad | 24 |
| 2.10.1.3 Control de documentos | 24 |

| | | |
|-----------|--|----|
| 2.10.1.4 | Revisión de solicitudes, ofertas y contratos | 24 |
| 2.10.1.5 | Subcontrataciones de ensayos y calibraciones | 24 |
| 2.10.1.6 | Compra de servicios y suministros | 25 |
| 2.10.1.7 | Servicio al cliente | 25 |
| 2.10.1.8 | Reclamaciones | 25 |
| 2.10.1.9 | Control de trabajos de ensayo y calibraciones no conformes | 25 |
| 2.10.1.10 | Acciones correctivas | 26 |
| 2.10.1.11 | Acciones Preventivas | 26 |
| 2.10.1.12 | Control de Registros | 26 |
| 2.10.1.13 | Auditoría Interna | 26 |
| 2.10.1.14 | Revisión por la Dirección | 26 |
| 2.10.2 | Requisitos Técnicos | 26 |
| 2.10.2.1 | Personal | 27 |
| 2.10.2.2 | Locales y condiciones ambientales | 27 |
| 2.10.2.3 | Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos | 27 |
| 2.10.2.4 | Equipos | 28 |
| 2.10.2.5 | Trazabilidad de las medidas | 28 |
| 2.10.2.6 | Muestreo | 28 |
| 2.10.2.7 | Manipulación de objetos de ensayo y calibración | 29 |
| 2.10.2.8 | Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos y calibraciones | 29 |
| 2.10.2.9 | Informes de los resultados | 29 |

| | |
|--|----|
| 2.11 ACREDITACION Y CERTIFICACION | 30 |
| 2.12 DIFERENCIAS ENTRE CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN | 30 |
| 2.13 DIFERENCIAS ENTRE LA NORMA ISO-IEC 17025 E ISO 9001 | 31 |
| 2.14 PROCESO PARA LA ACREDITACION DE LOS LABORATORIOS | 32 |
| 2.14.1 PRIMERA ETAPA: IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2005 | 32 |
| 2.14.1.1 Sensibilización | 32 |
| 2.14.1.2 Diagnóstico | 32 |
| 2.14.1.3 Capacitación | 33 |
| 2.14.1.4 Planeación | 33 |
| 2.14.1.5 Diseño | 33 |
| 2.14.1.6 Documentación | 33 |
| 2.14.1.7 Implementación | 33 |
| 2.14.1.8 Verificación | 34 |
| 2.14.2 SEGUNDA ETAPA: SOLICITUD DE LA ACREDITACIÓN ANTE LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO. | 34 |
| 2.14.2.1 Solicitud De Acreditación | 34 |
| 2.14.2.2 Evaluación Preliminar | 34 |
| 2.14.2.3 Evaluación Documental | 35 |
| 2.14.2.4 Evaluación En Sitio | 35 |
| 2.14.2.5 Decisión De Acreditación | 35 |
| 3. FORMULACION DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACION | 36 |
| 3.1 FORMULACION DEL PROBLEMA | 36 |

| | |
|---|----|
| 3.2 JUSTIFICACION | 36 |
| 4. OBJETIVOS | 38 |
| 4.1 OBJETIVO GENERAL | 38 |
| 4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 38 |
| 5. METODOLOGIA | 39 |
| 5.1 LUGAR DE ESTUDIO | 39 |
| 5.2 MÉTODOS | 39 |
| 5.2.1 REVISIÓN DE DOCUMENTOS | 39 |
| 5.2.2 ACTUALIZACION DE DOCUMENTOS | 40 |
| 5.2.3 ACTUALIZACION DE LOS FORMATOS DE TOMA DE DATOS Y REPORTE DE ENSAYO | 41 |
| 5.2.4 ACTUALIZACION DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TECNICOS | 41 |
| 5.2.5 ACTUALIZACION DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS | 41 |
| 5.2.6 ACTUALIZACION DEL MANUAL DE CALIBRACION Y VERIFICACION METROLOGICA. | 42 |
| 5.2.7 ACTUALIZACION DEL MANUAL DE CALIDAD | 42 |
| 6. CONCLUSIONES | 44 |
| 7. RECOMENDACIONES | 45 |
| BIBLIOGRAFIA | 46 |
| ANEXOS | 47 |

LISTA DE TABLAS

| | Pág. |
|---|-------------|
| Tabla 1 Evolución de la calidad y esencia de sus actividades. | 16 |

LISTA DE FIGURAS

| | Pág. |
|--|-------------|
| Figura 1 Familia de normas ISO 9000 y relación entre ellas | 19 |
| Figura 2 Modelo basado en procesos | 21 |

LISTA DE ANEXOS

| | Pág. | |
|---------|---|----|
| Anexo A | Manual de Procedimientos Técnicos – Formatos de toma de datos y reporte ensayos | 48 |
| Anexo B | Manual de Procedimientos Administrativos | |
| Anexo C | Manual de Calibración y Verificación Metrologica | |
| Anexo C | Manual de Calidad | |

RESUMEN GENERAL DE TRABAJO DE GRADO

TITULO: IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2005 PARA LA ACREDITACION DE 22 ENSAYOS EN LOS LABORATORIOS DE VENTA DE SERVICIOS DE MATERIALES, SUELOS, CONCRETOS Y PAVIMENTOS DE LA UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA.

AUTOR(ES): YVETH MELISSA ALEXANDRA RAMIREZ QUINTERO

FACULTAD: Facultad de Ingeniería Civil

DIRECTOR(A): SILVIA JULIANA TIJO LOPEZ

RESUMEN

El presente trabajo se propone actualizar la documentación existente en los Laboratorios de Ingeniería Civil de la Universidad Pontificia Bolivariana Seccional Bucaramanga, basados en los requerimientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005. El trabajo inicia con la revisión de la documentación con miras a identificar aquellos que necesitan cambios o son considerados obsoletos para el Sistema de Gestión de Calidad.

Una vez finalizada la etapa preliminar se procede a unificar los formatos de Reporte de Ensayo y Toma de datos para los 22 ensayos de venta de servicios, de ésta manera se actualiza el Manual de Procedimientos Técnicos que tiene como eje fundamental las normas INVIAS Y NTC, para finalizar fueron actualizados los Manuales de Procedimientos Administrativos, Calibración y Verificación Metrológica y el Manual de Calidad.

Todo esto es un gran aporte a la organización de las actividades que se llevan a cabo dentro del mismo, y no precisamente un soporte documental, también una herramienta para hacerlo cada día mas competitivo, capaz de generar confiabilidad en sus clientes y lo mas importante acercarlo a un proceso de acreditación ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

PALABRAS CLAVES: NTC-ISO/IEC 17025_2005, SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD, ACREDITACION, MANUAL DE CALIDAD, MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TECNICOS, MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS, MANUAL DE CALIBRACION Y VERIFICACION METROLOGICA.

V° B° DIRECTOR DE TRABAJO DE GRADO

GENERAL ABSTRACT OF WORK OF DEGREE

TITLE: IMPLEMENTATION OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ACCORDING TO THE NTC-ISO/IEC 17025:2005 NORM, FOR THE ACREDITATION OF 22 TRIALS IN THE LABORATORIES OF MATERIAL SERVICE'S SALE, SOILS, CONCRETE AND PAVEMENTS OF THE "UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA".

AUTHOR(S): YVETH MELISSA ALEXANDRA RAMIREZ QUINTERO

SCHOOL: School of Civil Engineering

DIRECTOR(A): SILVIA JULIANA TIJO LOPEZ

ABSTRACT

The following work Purpose is to Update the documentation existing in the civil engineering lab of the "Universidad Pontificia Bolivariana" Sectional Bucaramanga, Based on the Requirements of the NTC-ISO/IEC 17025:2005 norm. The Paper starts with the revision of the documentation in order to identify those that need changes or that are considered obsolete for the Quality Management System.

Once Finalized the preliminary stage it comes to unify the Trial report Formats and the data recolection for the 22 service sales trials, This way is updated the Technical Procedures Manual that has as its fundamental Axis the INVIAS and NTC Norms, Finally the administrative Procedures Manual, Calibration and Metrologic verification and the Quality Manual.

This is a great contribution to the Organization of the activities carried out within It, and not exactly a documentary support, also a tool to make it more competitive each day, capable of generating reliability To its customers and most important approaching it to an accreditation process with the Superintendency of industry and commerce

KEY WORDS: NTC-ISO/IEC 17025_2005, QUALITY MANAGEMENT SYSTEM, ACREDITATION, QUALITY MANUAL, TECHNICAL PROCEDURES MANUAL, ADMINISTRATIVE PROCEDURES MANUAL, CALIBRATION AND METROLOGIC VERIFICATION MANUAL.

V° B° DRECTOR OF WORK OF DEGREE

1. INTRODUCCION

Como consecuencia del aumento de la demanda en el sector de la construcción y áreas afines a la ingeniería civil, han surgido múltiples interrogantes que involucran la calidad de los materiales y demás recursos que serán útiles para la ejecución de dichas obras, por eso de un tiempo para acá se ha desarrollado la idea de buscar un mecanismo que verifique que los procedimientos que se llevan a cabo por parte de los laboratorios sean consistentes y estén de acuerdo a la normatividad respectiva, para esto, la gran mayoría de organizaciones vieron la necesidad de implementar un sistema de gestión de calidad que constatará que sus resultados eran acordes con lo que la norma exigía.

Por ende se hace indispensable y con miras a competir en un mercado global contar con una acreditación que valide todos los procesos que se llevan a cabo y comprobar que se es apto técnicamente para emitir resultados veraces, siendo un beneficio directo que minimiza riesgos y optimiza costos.

Particularmente los Laboratorios de Ingeniería Civil de la Universidad Pontificia Bolivariana Seccional Bucaramanga, desde hace unos años comenzaron a involucrar en sus procesos criterios de calidad y así mismo a estructurarlos mediante la documentación que la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 requiere; no obstante dichos procesos no pueden quedar ahí, es necesario actualizarlos, diseñar unos nuevos, adecuar los ya existentes, entre otros, que hacen parte de lo que involucra mantener un Sistema de Gestión de Calidad.

Teniendo en cuenta lo anterior éste trabajo pretende actualizar toda la información aplicable a los Laboratorios de Ingeniería Civil basados en la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, sin embargo éste será un primer paso pero importante aporte para cuyo fin se quiere; la acreditación ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

2. MARCO TEORICO

2.1 CALIDAD

El concepto de calidad para algunos es conjunto de características inherentes de un producto, proceso o sistema que cumple con los requisitos del cliente, legales, propios entre otros.¹

Para otros es ya un estilo de vida. Más bien es el sinónimo de buena gestión empresarial y, por tanto, de productos y servicios competitivos. Se trata de conseguir la máxima efectividad a través de la mejora constante del proceso productivo.

No obstante y dado que la Calidad es compleja de evaluar, ya que puede abordarse desde diferentes perspectivas y con diversas soluciones, es necesario evaluarla y determinar el nivel de calidad que se desea alcanzar, teniendo en cuenta las posibilidades. Para esto se definen los criterios de calidad como aquella condición que debe cumplir una determinada actividad o proceso para ser considerada como tal. Es decir, cuál es el objetivo que se pretende teniendo en cuenta aquellas características que mejor representan lo que se desea lograr.

En la actualidad es claro que para que una actividad se desarrolle correctamente o para que una organización funcione, no es suficiente con prevenir los errores, ni con determinar las causas de los mismos, sino que es necesario incorporar la calidad a todas las fases del proceso e implicar a todos los agentes que intervienen en él, buscando la mejora continua, lo que nos lleva al concepto de Calidad Total y a la Excelencia en las actividades y organizaciones.²

Siendo consecuentes con el concepto de calidad, es necesario la aplicación de los siguientes principios

- Orientación hacia los resultados, teniendo en cuenta el equilibrio y la satisfacción de las necesidades de todos los grupos de interés relevante para la organización y la sociedad
- Orientación al cliente
- Liderazgo y coherencia en los objetivos

¹ISO 17025. *Requisitos generales para la competencia técnica de los Laboratorios*. Available from internet <URL:<http://webs.uvigo.es/webcalidad/...calidad/.../PONENCIA%20DIA%20030205%20-%20EXTERNALIZA.ppt>>.

²GOMEZ, Francisco. Aspectos básicos de la gestión de la calidad y la gestión de procesos. Available from Internet <URL:<http://www.ingeba.org/lurralde/lurranet/lur31/31gomez/31gomez.htm>>.

- Gestión por procesos (Comprensión y gestión de todas las actividades interrelacionadas de manera sistemática y la consiguiente toma de decisiones a partir de la información fiable obtenida)
- Implicación de todas las personas de la organización desarrollando al máximo su potencial personal y asumiendo las correspondientes responsabilidades
- Aprendizaje, Innovación y Mejora continuos
- Desarrollo de alianzas, estableciendo relaciones mutuamente beneficiosas con otras organizaciones, basándose en la confianza
- Responsabilidad Social corporativa, adoptando un enfoque ético.

En general se puede decir que el concepto de calidad siempre va ir encaminado a la satisfacción del cliente, en razón a que las características de un producto, servicio o proceso, están orientados a suplir las necesidades del mismo, en función de parámetros tales como: la seguridad que el producto o servicio confieren al cliente, la fiabilidad o capacidad que tiene el producto o servicio para cumplir las funciones especificadas, sin fallos y por un periodo determinado de tiempo.

2.2 EVOLUCION DEL CONCEPTO DE CALIDAD

Sin lugar a dudas el concepto de calidad se ha venido desarrollando desde el Siglo XX y quienes se encuentran a la cabeza son llamados cinco grandes de la calidad, ellos son William Eduards Deming, Joseph M. Juran, Armand V. Feigenbaum, Kaoru Ishikawa y Philip B. Crosby.³

Deming, desarrolló el Control Estadístico de la Calidad, demostrando en el año 1940, que los controles estadísticos podrían ser utilizados tanto en operaciones de oficina como en las industriales.

En 1949, Ishikawa, se vincula a la UCIJ (Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses) y empezó a estudiar los métodos estadísticos y el control de la calidad.

Los pasos que siguió y que lo guiaron fueron:

- Los ingenieros tienen que conocer de memoria los métodos estadísticos y cómo utilizarlos.
- Como el Japón no tiene abundancia de recursos naturales sino que debe importarlos, es necesario que amplíe sus exportaciones produciendo productos de alta calidad y bajo costo.

³ ROMERO, Arturo. La calidad, su evolución histórica y algunos conceptos y términos asociados.

- Consideró que la aplicación del control de la calidad podía lograr la revitalización de la industria y efectuar una revolución conceptual de la gerencia.

En 1954, Juran visitó por primera vez el Japón y orientó el Control Estadístico de la Calidad a la necesidad de que se convierta en un instrumento de la alta dirección. Ese propio año dictó seminarios a gerentes altos y medios. A partir de ese entonces hubo un cambio en las actividades del control de calidad en Japón.

Juran señaló que el control estadístico de la calidad tiene un límite y que es necesario que el mismo se convierta en un instrumento de la alta dirección, y dijo que *“para obtener calidad es necesario que todos participen desde el principio. Si sólo se hiciera como inspecciones de la calidad, estuviéramos solamente impidiendo que salgan productos defectuosos y no que se produzcan defectos”*.

Feigenbaum fue el fundador del concepto de Control Total de la Calidad (CTC) al cual define como *“un sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo de calidad, mantenimiento de la calidad, realizados por los diversos grupos de la organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción de los clientes”*

Tabla 1. Evolución de la calidad y esencia de sus actividades.

| Década. | Actividad. | Esencia. |
|----------------|------------------------------|--|
| 1920 | Inspección de la Calidad. | Separación de las unidades buenas de las malas. |
| 1950 | Control de la Calidad. | Detección y prevención de los defectos en el proceso de fabricación. |
| 1970 | Aseguramiento de la Calidad. | Incorporación del Control de la Calidad en TODAS las actividades de la Organización. |
| 1980 | Gestión de la Calidad. | INTEGRAR los esfuerzos de TODOS hacia el logro de la calidad. |
| 1990 | Gestión Total de la Calidad. | Extensión del logro de la calidad a todas las actividades que realiza la Organización. |

Fuente: ROMERO, Arturo. La calidad, su evolución histórica y algunos conceptos y términos asociados.

Muchas otras personas han surgido con concepciones e ideas particulares derivadas de su experiencia, pero a la vez todos coinciden en un conjunto de ideas que son básicas para que la calidad tenga un carácter total, ellas son:

1. Esta filosofía es una tarea que tiene que ser impulsada por el número uno de la organización.
2. Es un problema de todos.
3. Tiene que estar orientada al consumidor.
4. Es un proceso de mejoramiento continuo.
5. Requiere de una educación permanente, tanto de dirigentes como de trabajadores.
6. Necesita de una medición permanente que identifique cuál es el costo del incumplimiento.

2.3 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Un sistema de gestión de la calidad brinda el contexto necesario para supervisar y mejorar el rendimiento de cualquier área que se elija y de esta manera aumentar el grado de satisfacción del cliente.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y son generalmente denominadas como requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo el control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.⁴

⁴ NTC – ISO 9001:2000

Para llevar a cabo esto por lo general se sigue una norma una de las más conocidas mundialmente es ISO 9001, el cual afecta directamente la productividad de las organizaciones, a través de la implementación de un sistema de gestión de calidad, pero también existe la ISO/IEC 17025:2005 que aplica para el diseño de un sistema de gestión de calidad en los laboratorios. En complemento con éste, surgen ISO 14001 y OSHAS 18001, los cuales se enmarcan en la gestión ambiental y la gestión de la seguridad y salud ocupacional del empleado. Estos estándares son comúnmente denominados Sistemas Integrales o Integrados de Gestión, que en un esquema conjunto buscan el mejoramiento continuo de la organización.

Otros estándares que se imponen recientemente son ISO 27001 e ISO 26000. El primero vela por la seguridad de la información, siendo ésta la base fundamental de cualquier organización, y más hoy, al ser manejada en medios digitales y en volúmenes enormes. Por otra parte, ISO 26000 promueve la responsabilidad social empresarial.

2.4 MODELOS DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

La familia de normas ISO 9000 ha supuesto la institución, a nivel mundial, de una cultura de la calidad, utilizando un lenguaje común y facilitando un modelo de sistema de calidad aplicable a las distintas actividades y tipologías de empresa. Este conjunto de normas proporciona una de las vías más extendidas para implantar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en la empresa moderna, al orientar su actividad hacia la mejora continua y la satisfacción del cliente, aspectos que hoy en día resultan clave a la hora de administrar de forma adecuada la oferta de productos y servicios a los usuarios.

Las normas ISO 9000 son una herramienta para la puesta en marcha y el funcionamiento eficaz de sistemas de gestión de la calidad en las organizaciones. La serie la constituyen unas normas básicas respaldadas por directrices (*Guidelines*) o informes técnicos (*technical reports TR*).⁵

⁵ PARADELL Jordi. NORMAS PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD (ISO 9000). Available from Internet <URL:http://www.mappinginteractivo.com/plantilla-ante.asp?id_articulo=1458>.

Figura 1: Familia de normas ISO 9000 y relación entre ellas.



Fuente: PARADELL Jordi. NORMAS PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD (ISO 9000)

2.4.1 ISO 9000:2000: Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario: Describe los fundamentos de la calidad según esta familia de normas y su propósito consiste en establecer una terminología específica de utilización en dicho ámbito. Estos principios son conocidos como principios de Gestión de la Calidad.

ISO 9001:2000: Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. Este documento establece los requisitos mínimos que debe cumplir un sistema de gestión de la calidad según ISO 9000. Esta norma es la única que puede ser objeto de certificación.

2.4.2 ISO 9004:2000: Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño. Proporciona las directrices que deben ser puestas en marcha en una organización que aspire a realizar su actividad con eficacia y eficiencia mediante la aplicación de un sistema de gestión de la calidad, más allá de los requisitos que establece ISO 9001. En este caso, la norma no está enfocada a la certificación ni al cumplimiento de objetivos contractuales, sino que pretende ser una guía más amplia para orientar las empresas hacia la calidad.⁶

2.4.3 ISO 14000:2000: Sistemas de Gestión Ambiental, son estándares voluntarios diseñados para ayudar a organizaciones privadas y gubernamentales a establecer y evaluar objetivamente sus Sistemas de Gestión Ambiental. Esta norma proporciona una plantilla o modelo estandarizado y reconocido internacionalmente para sistemas de gestión ambiental efectivos y el modo de establecer tales sistemas.⁷

⁶ Ibid.

⁷ TIMES QUALITY. ISO 14000. Available from Internet <URL: <http://www.eco2site.com/ISO%2014000/quees.asp>>.

2.4.4 OHSAS 18000: Son una serie de estándares voluntarios internacionales relacionados con la gestión de seguridad y salud ocupacional, esta norma entrega requisitos para implementar un sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional, habilitando a una empresa para formular una política y objetivos específicos asociados al tema, considerando requisitos legales e información sobre riesgos inherentes a su actividad.⁸

2.5 EVOLUCIÓN DE LAS ISO 9000

En 1959, el Departamento de Defensa de los Estados Unidos estableció un programa de administración de la calidad el cual fue llamado MIL-Q-9858. Cuatro años más tarde se revisó y nació la MIL-Q-9858A. En 1966 la Organización de Tratados del Atlántico Norte (NATO) prácticamente adaptó esta última norma para elaborar la publicación referente al tema del Aseguramiento de la Calidad (Quality Assurance Publication); años más tarde, en el año 1970, el Ministerio de Defensa Británico adoptó esta publicación en su programa de Administración de la Estandarización para la defensa (DEF/STAN 05-8).

Con esta base, el Instituto Británico de la Estandarización (British Standard Institute, BSI) desarrolló en 1979 el primer sistema para la administración de la estandarización comercial conocido como el BS-5750.

Con este antecedente, ISO creó en 1987 la serie de normas ISO 9000 adoptando la mayor parte de los elementos de la norma británica BS-5750, en ese mismo año la norma fue adoptada por los Estados Unidos como la serie ANSI/ASQC-Q90 (American Society for Quality Control); la norma BS-5750 sufrió su primera revisión con el objetivo de que esta asimilara los cambios y mejoras planteados en la norma ISO 9000.

A partir de ese momento se empiezan a adoptar las normas ISO 9000 como estándar mundial con lo referente a la gestión de la calidad; hasta este entonces y debido a los cambios tecnológicos, cambios de mentalidad y a la globalización de los mercados se han realizado dos revisiones de esta norma que han generado dos nuevas versiones: la versión 1994 y la versión 2000 que reemplaza a las anteriores y es con la cual se trabaja actualmente.⁹

⁸OHSAS 18000. Available from Internet <URL: <http://www.elsalvador.com/riesgos/pdf/EDH20050912EM002P.PDF>>.

⁹ PARADELL Jordi. NORMAS PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD (ISO 9000). Available from Internet <URL:http://www.mappinginteractivo.com/plantilla-ante.asp?id_articulo=1458>.

2.6 ENFOQUE DE SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

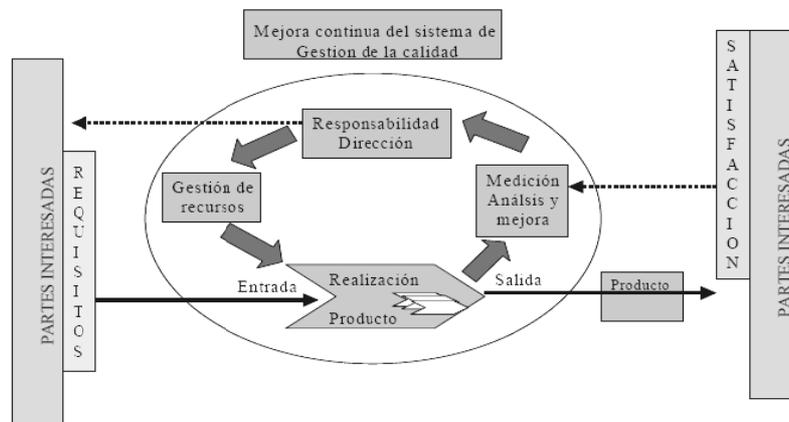
- Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.
- Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización
- Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad
- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad
- Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas
- Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad

Un enfoque similar es también aplicable para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente.

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización.

2.7 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Figura 2. Modelo basado en procesos



Fuente; NORMAS PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD (ISO 9000).

2.8 GENERALIDADES DE LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2005

La NTC-ISO-IEC 17025 sustituye y anula la guía ISO-IEC 25 que era específica para los laboratorios de calibración y la Norma Europea EN 45001 que establecía los criterios técnicos generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo.

En la Norma ISO 17025 se incorporan nuevos requisitos, modifican otros y permite que a través del cumplimiento de una sola norma, se demuestre la competencia técnica y el funcionamiento de acuerdo a un Sistema de Gestión de Calidad, es por esto que se ha establecido que los laboratorios de ensayo y calibración que deseen entrar en un proceso de acreditación deben considerar la implementación de la norma ISO 17025 como medio necesario para alcanzar la acreditación. El uso de esta norma facilita la cooperación entre laboratorios ayudando al intercambio de información, experiencia y estandarización de procedimientos.

Existen algunos principios sobre los cuales se basa la ISO-IEC 17025 dentro de los cuales se encuentran¹⁰.

- La disposición de recursos para obtener resultados competentes, con personal capaz de un ambiente y equipos adecuados.
- La responsabilidad para obtener resultados veraces
- Trabajo sobre fundamentos científicos reconocidos que conlleva a mantener la imparcialidad en la medición de los resultados
- Adopción de un sistema válido de medición
- Reproducción de los ensayos con desviaciones aceptadas y limitaciones supuestas que afectan los resultados.

Existen aspectos específicos que solo contempla la ISO-IEC 17025 y no se ven reflejados en un sistema de gestión de calidad ISO 9001, los cuales se encuentran principalmente en los requisitos técnicos.

El uso de la Norma ISO-IEC 17025 se enfoca en tres aspectos principales:

- Proporcionar un modelo de sistema de gestión de laboratorio.
- Establecer un desempeño consistente.
- Demostrar un estándar de desempeño a un cliente potencial.

¹⁰ Principios ISO -IEC 17025. Available from Internet <URL:http://www.ideam.gov.co/apc-aa/img_upload/8f57051957af91be61e93e11638ff039/Resol_0063_de_2007.pdf>

2.9 DOCUMENTOS SGC ISO 17025

La ISO 17025 se divide en dos tipos de requisitos¹¹:

- Requisitos de gestión: Relacionados con la gestión de la calidad del laboratorio. Requisitos muy similares a la ISO 9000.
- Requisitos técnicos: Relacionados con aspectos de influencia directa sobre el resultado de las actividades de ensayo y calibración del laboratorio.

2.10 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2005

2.10.1 Requisitos de Gestión

Estos requisitos establecen las condiciones de gestión del sistema de calidad que un laboratorio de ensayo y calibración debe tener para asegurar su competencia técnica¹².

2.10.1.1 Organización

- Debe cumplir con los requisitos legales.
- Debe realizar sus actividades de ensayo y calibración, de acuerdo a esta norma internacional.
- Abarca la gestión del laboratorio en todo tipo de instalaciones en las que desarrolle sus servicios.
- Deben identificarse las responsabilidades del personal clave, para evitar conflictos, especialmente cuando el laboratorio pertenezca a una organización cuyas principales actividades sean diferentes al ensayo y calibración, es decir cuando el laboratorio es una actividad de apoyo al seguimiento y medición de los procesos de la empresa.
- Se debe disponer del personal directivo y técnico competente para desempeñar sus funciones y responsabilidades frente al sistema de calidad.
- Disponer de políticas y procedimientos.
- Especial atención a la protección de datos y confidencialidad.
- Designación de un responsable de calidad.

¹¹REQUISITOS DE GESTION. Available from Internet <URL: <http://www.gestion-calidad.com/iso-17025.html> >

¹² DESCRIPCION GENERAL DE LOS REQUISITOS DE LA NORM NTC- ISO-IEC 17025, Cap 4

2.10.1.2 Sistema de Gestión de la Calidad

- El laboratorio debe contar con un Sistema de Calidad correctamente implantado apropiado a sus actividades.
- Debe contar con política, procedimientos, programas e instrucciones documentadas para garantizar el adecuado cumplimiento de los requisitos de calidad.
- Debe existir un manual de calidad.
- Es fundamental el compromiso de la dirección con las buenas prácticas profesionales.
- Deben establecerse objetivos de calidad.
- Implicación de todo el personal con el sistema de gestión implantado.

2.10.1.3 Control de documentos

Deben existir procedimientos para controlar los documentos del sistema de gestión de la calidad, tanto los internos como los externos, así como los conservados en soporte informático.

La actualización y distribución de los documentos que conforman el sistema de calidad es fundamental para garantizar que el sistema está en vigor y que todo el personal actúa de acuerdo a lo que está aprobado.

Deben mantenerse controlados los documentos obsoletos para que no puedan ser empleados por el personal de la organización.

Es fundamental modificar los procedimientos a medida que se producen cambios en la organización, legislación o se introducen mejoras que conllevan la modificación de alguno/os documentos relativos al sistema de gestión.

2.10.1.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

El laboratorio debe establecer procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas, contratos con los clientes, para asegurar que los requisitos son revisados y entendidos por ambas partes, antes de ofrecer cualquier servicio y se reconoce la capacidad del laboratorio para desarrollar ese encargo.

Entre los requisitos a revisar se incluyen los métodos de ensayo, garantizándose que es un método capaz de cubrir las expectativas del cliente.

2.10.1.5 Subcontrataciones de ensayos y calibraciones.

Cuando por motivos temporales o imprevistos como por motivos permanentes, un laboratorio subcontrata los servicios de otro laboratorio debe asegurarse que el laboratorio subcontratado es competente para desempeñar los encargos solicitados.

No se debe olvidar que en estos casos un laboratorio trabaja en nombre de otro y eso el cliente lo desconoce.

2.10.1.6 Compra de servicios y suministros

El laboratorio debe disponer de un procedimiento para la selección y evaluación de proveedores y subcontratistas en base a la calidad de sus productos o servicios, de tal modo que sólo aquellos que aseguren un cumplimiento de los requisitos establecidos sean designados como proveedores o subcontratistas de la entidad.

Se debe establecer el modo de organizar las compras y las operaciones de recepción de los pedidos solicitados, para asegurar que aquello que es solicitado se recibe en condiciones óptimas para ser empleado en las actividades del laboratorio.

2.10.1.7 Servicio al cliente

Debe asegurarse la cooperación entre el laboratorio y sus clientes o representantes, para aclarar todas aquellas cuestiones que estos tengan a bien.

El laboratorio debe en todo momento garantizar la confidencialidad de los datos de un cliente frente a otros.

Para garantizar esta comunicación deben existir unos canales adecuados.

2.10.1.8 Reclamaciones.

El laboratorio debe contar con una metodología para atender y responder a las reclamaciones recibidas de sus clientes.

Las reclamaciones recibidas deben ser objeto de análisis y se tomarán todas las medidas oportunas para que no vuelvan a suceder.

2.10.1.9 Control de trabajos de ensayo y calibraciones no conformes

Este requisito se refiere a la necesidad de contar con una metodología para detectar, tratar y resolver las incidencias que se pueda producir en el desarrollo normal de las actividades del laboratorio.

Deben adoptarse medidas correctivas cuando las incidencias/no conformidades dejan de ser puntuales o cuando el grado de importancia se considera relevante.

Deben existir responsables en para poner en práctica las soluciones.

2.10.1.10 Acciones correctivas

Las acciones correctivas se tomarán ante no conformidades que se repitan e irán encaminadas a atacar a la causa común de varias no conformidades con la finalidad de que no se vuelvan a repetir

2.10.1.11 Acciones Preventivas

Identificar las fuentes potenciales de una no conformidad sea técnico o administrativo

2.10.1.12 Control de Registros

Contar con los procedimientos para la identificación, codificación, acceso y mantenimiento de los registros técnicos y administrativos

2.10.1.13 Auditoría Interna

Definir las actividades para detectar el cumplimiento tanto de las actividades del Sistema de Gestión como técnicas.

2.10.1.14 Revisión por la Dirección

Establecer reuniones periódicas con el fin de establecer el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad

2.10.2 Requisitos Técnicos

Los requisitos técnicos se dirigen a aquellos factores, que en el caso de un laboratorio, contribuyen a la exactitud, fiabilidad y validez de los ensayos y calibraciones que realiza¹³.

Estos factores son:

- Factor humano.
- Locales y condiciones ambientales.
- Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos.
- Equipos.
- Trazabilidad de las medidas.

¹³ REQUISITOS TECNICOS. Available from Internet <URL: <http://www.gestion-calidad.com/iso-17025.html> >

- Muestreos.
- Manipulación de las muestras de ensayos y calibraciones.

2.10.2.1 Personal.

Se debe contar con personal competente para el manejo de determinados equipos, realización de ensayos y/o calibraciones, evaluación de resultados, aprobación de informes y certificados de ensayo y de calibración.

Se deben plantear objetivos en educación y programarse la formación en función de las necesidades detectadas.

Plantear los diferentes puestos de trabajo y las funciones y responsabilidades para cada uno de ellos.

2.10.2.2 Locales y condiciones ambientales.

Las instalaciones donde se realicen los ensayos y/o calibraciones, incluidas las condiciones ambientales, luz y fuentes de energía, deben permitir realizarlos de un modo adecuado.

Se deben adoptar medidas de mantenimiento y conservación del laboratorio y en caso necesario se elaborarán procedimientos para tal efecto.

2.10.2.3 Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos.

Se deben emplear los métodos y los procedimientos más indicados para cada ensayo y/o calibración. Se debe garantizar el muestreo, la manipulación, el transporte, la preparación, y todas aquellas fases que conformen la operación de ensayo o calibración precisa.

Se debe ser riguroso en la selección de método cuando el cliente no lo especifique, se seleccionarán métodos publicados en normas internacionales, nacionales, o en revistas o por fabricantes de prestigio.

Los métodos empleados han debido ser previamente validados. El cliente debe ser informado del método a elegir.

La incorporación de métodos de ensayos y calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser de un modo planificado y contar con personal debidamente calificado y provisto con los recursos adecuados.

En caso de emplear métodos no normalizados, deben ser acordados con el cliente incluyendo unas especificaciones y la finalidad del mismo.

En todo caso el método desarrollado debe haber sido validado convenientemente antes de su uso.

La validación consiste en la confirmación mediante examen y la demostración de evidencias objetivas que demuestren el cumplimiento de ciertos requisitos para el uso específico previsto. Es decir es comprobar que una actividad es apta para el fin hacia el que va orientada, en este caso un método que debe ser por ello validado.

Un laboratorio que realiza sus propias calibraciones y/o ensayos, debe contar con un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medida para todas las calibraciones y tipos de calibraciones.

En caso de emplear, como suele ser habitual, equipos informáticos o automatizados para la obtención y procesamiento de datos en los ensayos y/o calibraciones, han de asegurarse que:

- El software empleado estará documentado y será validado para su uso.
- Debe asegurarse la protección de datos.
- Mantenimiento de los ordenadores y equipos automatizados.

2.10.2.4 Equipos

El laboratorio debe contar con todos los equipos y medios necesarios para la adecuada realización de los ensayos y/o calibraciones.

En caso de subcontratar equipos debe asegurarse por otros medios los adecuados mantenimientos y estado de los mismos.

Deben desarrollarse programas de calibración para valores claves sobre los instrumentos cuyo efecto sea significativo en el desarrollo de las actividades.

2.10.2.5 Trazabilidad de las medidas.

El laboratorio contará con un programa y procedimiento para la calibración de sus propios equipos, tanto para los que emplea en calibración como los de ensayo.

Se debe desarrollar un procedimiento para la calibración de patrones de referencia.

2.10.2.6 Muestreo.

Se elaborará un plan de muestreo y un procedimiento que debe estar disponible en el lugar donde se desarrolle el muestreo.

Los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados.

Debe asegurarse la validez de los resultados.

2.10.2.7 Manipulación de objetos de ensayo y calibración.

Se dispondrá de una metodología para identificar los objetos de ensayo y/o calibración.

La identificación debe permanecer a lo largo del tiempo que exista el laboratorio.

La identificación debe ser unívoca, de tal forma que nunca se confundan objetos ni tanto físicamente como cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos.

2.10.2.8 Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos y calibraciones.

El laboratorio dispondrá de un procedimiento de control de calidad para corroborar la validez de los ensayos y/o calibraciones realizados.

Los resultados obtenidos deberán registrarse y a través de un análisis de los mismos pueden detectarse tendencias, para ello en la medida de lo posible se emplearán técnicas estadísticas.

2.10.2.9 Informes de los resultados.

Se deben emitir informes de los ensayos y de los certificados de calibración. Los resultados deben notificarse y contener toda la información requerida por los clientes y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo y/o calibración requerido, con el método empleado.

Los informes de ensayo/certificados de calibración deben contener:

- Un título.
- Nombre y dirección del laboratorio.
- Identificación única del informe de ensayo o el certificado de calibración.
- Nombre y dirección del cliente.
- Identificación del método utilizado.
- Descripción, estado e identificación, sin confusión del objeto u objetos sometidos a ensayo/calibración.
- Fecha de la recepción del objeto a calibrar y la fecha de realización de cada ensayo.
- Referencia al plan de muestreo y a los procedimientos utilizados por el

laboratorio.

- Resultados del ensayo o de la calibración, junto con las unidades de medida, cuando proceda.
- Nombre (s), cargo (s) y firma (s) o identificación equivalente de la (s) persona (s) autorizada el informe de ensayo o el certificado de calibración.

2.11 ACREDITACION Y CERTIFICACION

La Acreditación es el proceso mediante el cual se reconoce la competencia técnica y la idoneidad de organismos de certificación e inspección, laboratorios de ensayo y metrología. En Colombia la autoridad que brinda esta acreditación es la Superintendencia de Industria.

La Certificación es el procedimiento mediante el cual una tercera parte da constancia por escrito o por medio de un sello de conformidad, de que un producto, proceso o un servicio cumple los requisitos especificados en el reglamento. Asegura que el sistema de calidad este conforme a la norma¹⁴.

Las actividades de evaluación de la conformidad a las que se refiere la acreditación comprenden, entre otras, la certificación, la calibración en cualquier área, los ensayos químicos, los ensayos de materiales, la Inspección Técnica de Vehículos, etc. Como puede comprobar, además de las entidades certificadoras, todos los laboratorios que aplican técnicas para la determinación de resultados cuantitativos, cualitativos o la detección de elementos están ligados al concepto de acreditación pues la competencia técnica asegura la fiabilidad de los resultados obtenidos mientras que la certificación sólo garantiza el cumplimiento de una norma sin entrar en la técnica empleada¹⁵.

2.12 DIFERENCIAS ENTRE CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN

Los laboratorios pueden certificar su Sistema de Gestión de Calidad, conforme a la norma ISO 9001:2000, sin embargo para efectos de reconocimiento de su competencia técnica, deben acreditarse conforme a los requisitos de la norma ISO-IEC 17025. En el esquema internacional de evaluación de la conformidad, únicamente se reconoce la acreditación de laboratorios. La certificación ISO 9001 demuestra, que un laboratorio tiene un sistema establecido de administración de la calidad, pero no cubre competencia técnica.

¹⁴ACREDITACION Y CERTIFICACION. Available from Internet <URL: http://www.acarelly.com/certifica_vs_acredita.html>

¹⁵ Ibid.

En el caso de ISO 9001, normalmente no se exige que el personal específico y designado sea identificado como un componente de la certificación.

Otra diferencia entre los procesos de acreditación ISO-IEC 17025 y los procesos de certificación ISO 9001 es que la acreditación de laboratorios no es solo específica para el laboratorio, a menudo es también específica para la persona.

2.13 DIFERENCIAS ENTRE LA NORMA ISO-IEC 17025 E ISO 9001

La norma ISO-IEC 17025 requiere de un mayor grado de competencia técnica que los requisitos ISO 9001.

Las diferencias más significativas entre ISO-IEC 17025 e ISO 9001 son:

- Requisitos mas prescriptivos en ISO-IEC 17025
- Identificar, definir, formular la medición de la incertidumbre.
- Factores que promueven independencia en la medición.
- Designar personal técnico y gerencia competente en temas de calidad.
- Aspectos de confidencia y protección de propiedad intelectual.
- Requisitos con mayor alcance específicos para evaluar.
- ISO/IEC 17025 requiere identificar y definir metodología para asegurar consistencia de la calibración y pruebas.
- Identificar y controlar los requisitos de ambiente interno (plantel físico, instalaciones) donde se realizan la medición y calibración.
- Aspectos de organización, sanidad y limpieza en las premisas de actividades.
- Requisitos específicos para eliminar, mantener, manejar y almacenar la documentación.
- Medición y trazabilidad a patrones de calibración reconocidos (internacionalmente) y extender a medición, pruebas y ensayos según sea apropiado.
- Datos e información relevante a los requerimientos contractuales (de cliente, marco regulatorio y esquema industrial)
- Controles estrictos sobre procesos y actividades inclusive cuando se contraen las mismas
- Registros de los aspectos previamente indicados
- ISO/IEC 17025 permite, cuidadosamente, expresar opinión y ofrecer interpretación.

La norma ISO-IEC 17025 se desarrollo para guiar a los laboratorios en la administración de calidad y requerimientos técnicos para un adecuado funcionamiento. La presente norma cumple con los requerimientos técnicos de la ISO 9000. Por lo tanto, toda organización que cumple con los

requerimientos de ISO 17025 también cumple con los requerimientos de ISO 9000, pero no del modo inverso.

2.14 PROCESO PARA LA ACREDITACION DE LOS LABORATORIOS

Laboratorios inscritos en el proceso de Acreditación, se vienen desarrollando las siguientes etapas¹⁶:

2.14.1 PRIMERA ETAPA: IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2005

Esta etapa se desarrolla con las siguientes actividades:

2.14.1.1 Sensibilización

Antes de realizar el diagnóstico y para afianzar la cultura de la calidad entre los funcionarios, procurando evitar resistencias hacia esta norma, es conveniente comenzar con una sensibilización general frente a la filosofía, propósitos, importancia, ventajas, mejoras que se obtienen en la realización de los procesos, cambios en la cultura y clima organizacional y el compromiso que deberán tener todos para alcanzar el éxito en la implementación y puesta en marcha del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma ISO17025.

En ésta fase se da a conocer a todo el personal del laboratorio la metodología para llevar a cabo el proyecto de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

2.14.1.2 Diagnóstico

El diagnóstico del sistema de gestión de la calidad es la fase inicial del Proyecto la cual se convierte en la radiografía del laboratorio respecto al grado de aplicación de la norma ISO 17025:2005.

2.14.1.3 Capacitación

Con esta fase se pretende el fortalecimiento de los conocimientos en la norma y en temas de gestión de calidad al personal comprometido en la implementación y mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad como lo son la alta dirección y aquellos que esta considere, pueden cumplir con el rol

¹⁶ SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO. Proceso para Acreditación de los Laboratorios. Available from Internet <URL: <http://www.sig.gov.co>>

de gestores; de tal forma que este equipo humano básico se consolide como multiplicadores al interior de la Institución en la transmisión del conocimiento a los demás servidores de la misma.

2.14.1.4 Planeación

En esta fase se determinan las actividades a efectuar para subsanar las diferencias entre lo que tiene el laboratorio y lo que debe tener según la norma.

2.14.1.5 Diseño

Corresponde a la definición de estrategias para cumplir con los requisitos establecidos en la norma. En esta fase se realiza la estandarización de los procesos del laboratorio.

2.14.1.6 Documentación

La documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de los procesos y la toma de decisiones.

Una vez obtenidos los resultados del diagnóstico inicial realizado, se debe identificar que documentación existente es necesaria, cual requiere de cambios, actualizaciones y eliminaciones todo con el fin de obtener resultados eficaces en el funcionamiento del proceso.

La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad recogerá de forma sistemática, planificada y detallada aquellos procesos que, de acuerdo con la política del Laboratorio deben comprometerse a garantizar la calidad de los servicios ofrecidos al cliente, teniendo en cuenta que estos sean acordes con las especificaciones relativas a la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005. Para esto, el personal del laboratorio juega un papel muy importante, ya que ellos suministran la información necesaria para la elaboración de gran parte de la documentación.

2.14.1.7 Implementación

En esta etapa se realiza la socialización de los documentos y registros elaborados con el fin de que el personal implicado en los procesos de los Laboratorios tenga conocimiento de estos y los adopten en el desarrollo de sus tareas. Algunas de las actividades que se llevan a cabo en la etapa de implementación son las siguientes:

- Desarrollar actividades de socialización de la documentación.
- Socialización de las directrices del SGC (Misión, Visión, Política y Objetivos de Calidad).

- Capacitar en la elaboración de informes, seguimiento de no conformidades, elaboración de acciones preventivas y correctivas, entre otros.
- Realizar ajustes a los documentos en caso de ser necesario.
- Hacer reuniones de seguimiento del sistema.

2.14.1.8 Verificación

El objetivo de ésta fase es evaluar si el Sistema de Gestión de Calidad ha sido implementado de manera eficaz y cumple los propósitos para el cual fue diseñado; esto se realiza a través de las auditorías.

2.14.2 SEGUNDA ETAPA: SOLICITUD DE LA ACREDITACIÓN ANTE LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO.

Esta etapa se desarrolla con las siguientes actividades¹⁷:

2.14.2.1 Solicitud De Acreditación

El proceso de inicia con la solicitud de acreditación por parte de la entidad solicitante. Para ello, se utilizan los formatos disponibles donde se indica la documentación que debe aportarse. Dicha información la puede obtener en la sección solicitudes o en las oficinas de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC).

2.14.2.2 Evaluación Preliminar

La documentación es analizada por el personal designado por la SIC y, si está completa (de acuerdo con los documentos que se piden en la solicitud de acreditación respectiva), se designa un equipo evaluador que previamente ha sido calificado conforme a los requisitos de la SIC. El equipo evaluador incluye expertos en actividades de evaluación realizadas por el solicitante y éste puede excusar a los miembros del equipo si, a su juicio, existiese un conflicto de intereses no detectado previamente. Se envía una cuenta de cobro por concepto de la evaluación documental que se realizará en la siguiente etapa (ver sección tarifas). En determinadas circunstancias la SIC podrá considerar la conveniencia de realizar una visita preliminar al solicitante (pre auditoría), con el objeto de servir como apoyo a la evaluación documental. La realización de la visita así como su costo se le informará al solicitante oportunamente.

2.14.2.3 Evaluación Documental

¹⁷ Ibid.

El equipo evaluador evalúa, que la entidad solicitante cumple los criterios de acreditación desde el punto de vista documental. En el caso de presentarse alguna posible desviación con respecto a los requisitos de acreditación, se le informa al solicitante indicándole que debe contestar con las acciones correctivas que considere pertinentes. Se envía una cuenta de cobro por concepto de la evaluación en sitio que se realizará en la siguiente etapa.

2.14.2.4 Evaluación En Sitio

Una vez superada la etapa de evaluación documental, se procede a realizar una evaluación en sitio, donde el equipo evaluador presenciara la realización de actividades para las que solicita la acreditación. Los resultados de dicha evaluación se recogen en un informe que se entrega al solicitante, donde se detalla cualquier posible desviación detectada con respecto a los requisitos de acreditación. El solicitante debe contestar con las acciones correctivas que considere pertinentes.

2.14.2.5 Decisión De Acreditación

Con el informe de evaluación y, a la luz de las acciones correctivas presentadas, la Comisión de Acreditación toma la decisión que oportunamente es comunicada al solicitante. Si es positiva se emite la correspondiente resolución de acreditación y certificado de acreditación (diploma); en caso contrario, se emite un auto de archivo justificando la decisión, con el cual se pone fin al trámite. Anualmente se realizarán auditorias de seguimiento para verificar que la entidad continúa cumpliendo los requisitos de acreditación y cada cinco (5) años se reevalúa la competencia de la entidad mediante una evaluación similar la inicial.

3. FORMULACION DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACION

3.1 FORMULACION DEL PROBLEMA

Los Laboratorios de Ingeniería Civil de la Universidad Pontificia Bolivariana con miras a acreditar 22 ensayos de venta de servicios, ven la necesidad de mantener actualizada la documentación acorde a la normatividad vigente tanto para sus procesos internos como también a los ensayos que allí se vienen practicando, de esta manera conservar la organización basada en principios de calidad y que todas sus labores estén en continua mejora.

Es por ello que el proceso de actualización se hace de vital importancia para detectar posibles falencias en los equipos con los que se trabaja, así mismo en el personal técnico y profesional quienes son los responsables directos de los resultados que se emiten a los clientes; los cuales son en últimas la razón de ser de un Sistema de Gestión de Calidad y para quienes se busca el mejor costo-beneficio en sus requerimientos.

3.2 JUSTIFICACION

Adoptar un Sistema de Gestión de Calidad es sin lugar a dudas el primer paso de un proceso que a futuro se verá reflejado en la optimización de recursos, tiempo y costos; es en sí un compromiso que involucra la participación activa de directivos, profesionales, trabajadores, clientes, entre otros, para lograr tal fin.

Sin embargo muchas organizaciones omiten la disposición e implementación de aquella documentación clave para la misma y es precisamente éste uno de los pasos mas importantes, ya que mediante ello se pueden tomar medidas correctivas de lo que se viene desarrollando en cada trabajo, mas aún cuando de la correcta ejecución de los mismos dependen decisiones significativas que para este caso será en el sector de la construcción.

Llevar a cabo éste proyecto comprende una serie de actividades que permitirán la organización adecuada de lo que actualmente existe en los Laboratorios, es decir la revisión de los Manuales, Procedimientos y Formatos acordes con lo que exige la norma y con los que basan tanto profesionales como instructores para ejecutar los ensayos y que a la vez son usados para emitir resultados a los clientes.

De esta manera lograr descartar toda información o procesos obsoletos y que son desfavorables para el progreso de lo que se quiere, la Acreditación ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

- Elaborar y actualizar la documentación, basada en la norma internacional ISO/IEC 17025:2005, para la implementación del sistema de gestión de la calidad para la ejecución de ensayos según las normas NTC e INVIAS 2007 en los laboratorios de venta de servicios de materiales, suelos, concretos y pavimentos de la Universidad Pontificia Bolivariana.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Corregir y ajustar los formatos para la toma de datos y presentación de reportes de ensayos.

- Revisar y Actualizar el Manual de Calidad, Manual de Procedimientos Administrativos y Manual de Procedimientos Técnicos para una eficaz planeación y operación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio.

- Actualizar los formatos para el control de calidad de los diferentes procedimientos que la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 requiere.

5. METODOLOGIA

5.1 LUGAR DE ESTUDIO

El proyecto se desarrollo en los Laboratorios de la Universidad Pontificia Bolivariana Seccional Bucaramanga. Ubicados en el Edificio A.

5.2 MÉTODOS

5.2.1 REVISIÓN DE DOCUMENTOS

Según la propuesta de trabajo establecida los documentos eran revisados por el Director de calidad que también era el Coordinador de los Laboratorios y quien daba su aprobación.

En principio se realiza el estudio de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, a fin de vislumbrar las falencias en los procesos que se encuentran en la documentación existente en Los laboratorios de Ingeniería Civil, esto en cuanto a los formatos de control de calidad, así mismo se procede a la revisión de cada uno de los manuales, empezando por el Manual de Calidad que es el eje central del Sistema de Gestión de Calidad, a continuación el Manual de Procedimientos Administrativos, Técnicos y por último el de Calibración y Verificación Metrológica; En simultanea con lo anterior se revisan las normas INVIAS y NTC que corresponden a los 22 ensayos de venta de servicios, pese a que ya se encuentran formatos de toma de datos y reporte de ensayo, no obstante algunos de los anteriores presentan inconsistencias en cuanto a organización y no contaban con las actualizaciones respectivas, que para este caso es la edición 2007 de las normas INVIAS.

El objetivo principal de esta etapa, es la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión comprendidos en la norma. Con esta revisión se tomaran acciones pertinentes para dar cumplimiento a los que aun no se llevan a cabo.

El general el proceso documental se abordó de la siguiente manera:

- Se definieron los lineamientos del Manual de calidad.
- Se establecieron los procesos involucrados y su interrelación

- Se modificó y mejoró los documentos necesarios resultantes del diagnóstico.
- Manual de calidad
- Manual de procedimientos técnicos, administrativos y calibración y verificación metrologica.
- Formatos de calidad
- Formato de toma de datos y reporte de ensayos

5.2.2 ACTUALIZACION DE DOCUMENTOS

Para la modificación de documentos fue necesaria la experiencia y conocimiento de los involucrados en el proceso, quienes aportaron la información necesaria en cuanto a las actividades a desarrollar, no obstante con anterioridad se hizo indispensable la lectura de la documentación existente de tal manera que se pudiera contrastar la información

Una vez realizado el diagnóstico, se inicia con los formatos de toma de datos y reporte de ensayo, si bien se vienen implementando, es necesario unificar criterios de organización, adecuarlos para mantener una cadena de custodia que amerita el Sistema de Gestión de Calidad, anexar o eliminar información que no concierne a sus respectivas funciones.

Sin embargo en el proceso de actualización de los formatos de toma de datos y reporte de ensayo es inherente el conocimiento de las normas que soportan los criterios de selección de información respectiva para cada uno, es precisamente allí cuando se procede a actualizar el Manual de Procedimientos Técnicos, el cual contiene de forma detallada los ensayos y su respectiva instrucción para llevarlos a cabo.

Siguiendo con la metodología se hacen los respectivos cambios a los formatos de control de calidad basados en los “debes” que la norma menciona; partiendo de los ya existentes en el Manual de Procedimientos Administrativos éste también es actualizado.

Así mismo se registran los cambios realizados al Manual de Calibración y Verificación Metrologica.

Por último y basados en todas las inspecciones anteriores se modifica el Manual de Calidad adaptándolo al alcance que actualmente presentan los Laboratorios y por ende estructurándolo a los procedimientos que se llevan a cabo en el mismo.

5.2.3 ACTUALIZACION DE LOS FORMATOS DE TOMA DE DATOS Y REPORTE DE ENSAYO

Los laboratorios de Ingeniería Civil cuentan con los formatos de toma de datos y reporte de ensayo para cada uno de los 22 ensayos de venta de servicio, sin embargo éstos de un tiempo para acá, no se encuentran unificados en cuanto a organización se refiere, algunos de ellos presentan falencias en la información respectiva, es decir, los instructores deben anexar información propia a cada ensayo, también se adecuaron para cumplir los requerimientos de la norma, por ultimo se agregaron los códigos que permiten su identificación y sus respectivos procedimientos para su correcta ejecución.(Ver anexo A)

5.2.4 ACTUALIZACION DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TECNICOS

La actualización consistió en el cambio de los procedimientos que tenían la edición de 1998 de las normas INVIAS, para esto se procede a revisar cada uno de los ensayos y modificarlos, también fue asignado el respectivo código que permite la organización interna de los manuales. (Ver anexo A)

5.2.5 ACTUALIZACION DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Para este manual se contaba con un informe detallado de la auditoria interna realizada por CONCALIDAD y que especificaba las “ACCIONES DE MEJORA” para los procedimientos y formatos administrativos con los que cuentan los Laboratorios de Ingeniería Civil de la Universidad Pontificia Bolivariana.

Una vez estudiados y verificados cada uno de ellos a la luz de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, se procedió a su respectiva modificación, la cual fue significativa, toda vez que cualquier documentación obsoleta o que no correspondía al alcance de los Laboratorios se elimino del SGC.

Así mismo se actualizaron los códigos internos y la organización de cada uno de los documentos que soportan el Manual de Procedimientos Administrativos, permitiendo estructurar las actividades internas que dan lugar a una mejor comprensión de quienes están involucrados en el proceso y por ende a un correcto uso de las herramientas con las que se cuenta. (Ver anexo B)

5.2.6 ACTUALIZACION DEL MANUAL DE CALIBRACION Y VERIFICACION METROLOGICA.

Este manual presenta una serie de formatos y procedimientos que involucran la información pertinente para llevar a cabo cualquiera de los procesos que hagan

referencia a la calibración y verificación metrologica, sin embargo y dada la particularidad de los Laboratorios de Ingeniería Civil, no se determinaron los próximos equipos a calibrar o verificar, debido a que ésta no es una decisión autónoma del coordinador de los Laboratorios, es necesario contar con la aprobación y asignación de recursos de la alta dirección para llevar a cabo esto.

Sin embargo se hicieron las respectivas modificaciones a cada uno de los documentos que están en el alcance de las actividades que se llevan a cabo internamente; así mismo se le asignaron los códigos correspondientes y se organizaron a fin de cumplir los requerimientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005. (Ver anexo C)

5.2.7 ACTUALIZACION DEL MANUAL DE CALIDAD

Este es el documento rector dentro de la estructura del sistema de gestión de calidad, en el cual se describe la forma en que los Laboratorios de ensayos disponen sus procesos, recursos y responsabilidades, junto con las especificaciones que dan lugar al cumplimiento de cada numeral de la norma en cuestión. (Ver anexo D)

El manual de calidad de los Laboratorios de la Universidad Pontificia Bolivariana Seccional Bucaramanga contiene básicamente los siguientes aspectos:

- Hoja aprobación y Presentación
- Tabla de Contenido
- Política de calidad
- Objetivos de Calidad
- Organigrama
- Estructura documental del Sistema de calidad
- Compromiso de alta Gerencia.
- Requisitos de Gestión
- Requisitos Técnicos

Como se mencionó con anterioridad, el desarrollo de las actividades concernientes a la acreditación se desplegó en forma secuencial de acuerdo a los numerales de la norma. Al avanzar en la actualización del manual de calidad se derivaron actividades de modificación de procedimientos, formatos de calidad y otros documentos necesarios para la implementación de la norma.

Objetivos de calidad

Los objetivos de calidad se plantearon siguiendo el esquema de la NTC-ISO/IEC 17025:2005, de tal forma que su planteamiento contribuya al logro de la misión y visión general de la compañía.

Política de calidad

Esta fue desarrollada en función de los objetivos de calidad, los requisitos de la norma y bajo los lineamientos planteados por la organización. En esta se presentan las intenciones de la compañía relativas a la calidad de los servicios de ensayo realizados por los Laboratorios y expresadas por la alta dirección así:

Satisfacer las necesidades de nuestros clientes garantizando confiabilidad, veracidad, imparcialidad, transparencia y confidencialidad a través de la prestación de servicios con criterios de calidad, mediante el uso de metodologías normalizadas aplicadas a los ensayos de materiales de construcción, suelos y pavimentos, bajo un esquema de mejoramiento continuo.

6. CONCLUSIONES

- El diagnóstico inicial en una organización es vital para desplegar las actividades ya sean de diseño o actualización requeridos por la normatividad; en los Laboratorios de Ingeniería Civil de la Universidad Pontificia Bolivariana se dio cumplimiento a los requisitos exigidos por la NTC-ISO/IEC 17025:2005; éste análisis es fundamental en la planeación de las actividades conducentes a la acreditación, y por esta razón la recopilación de información y el conocimiento que se tenga del sistema de calidad es indispensable para cimentar con bases sólidas el SGC.
- En cuanto al cumplimiento inicial de los requerimientos debe estar fundamentado en un gran conocimiento de las actividades desplegadas en la organización, de la documentación utilizada y sobretodo de la comprensión adecuada de cada numeral de la normatividad aplicada.
- Se logro la actualización del Manual de Procedimientos Administrativos cuyo fundamento radica en los formatos y procedimientos de calidad de las actividades que se llevan a cabo en los Laboratorios de Ingeniería Civil, también los formatos de toma de datos y reporte de ensayo fueron adecuados a los requerimientos de la normatividad respectiva, así mismo el Manual de Mantenimiento, calibración y verificación metrologica, Manual de Procedimientos Técnicos y el Manual de Calidad, esto será una herramienta útil para el personal que labora, facilitando el buen funcionamiento del SGC.
- Con la actualización de los formatos, y manuales mencionados en el presente trabajo de grado, se deja un camino con miras a la implementación de los mismos, de esta manera se garantiza la competencia de los laboratorios de ingeniería civil en la ejecución de ensayos con calidad y el reporte de resultados de ensayos veraces.

7. RECOMENDACIONES

- Sin duda un camino indiscutible para sensibilizar el personal involucrado en el proceso de acreditación, se puede llevar a cabo a través de capacitaciones en lo referente a la NTC ISO/IEC 17025 que permita despertar el interés, el sentido crítico y de discusión en cada actividad desarrollada en los Laboratorios; e integre sólidamente el grupo de trabajo hacia el logro de un fin común.
- El apoyo y compromiso de la Alta Dirección es de vital importancia, para generar interés en el personal involucrado con los Laboratorios y en el desarrollo de cada etapa encaminada al logro de la acreditación.
- La capacitación del personal de los Laboratorios debe ser permanente de tal forma que contribuya al crecimiento personal y laboral de los trabajadores. Este aprendizaje es necesario para obtener las competencias requeridas y se verá reflejado continuamente en el mejoramiento de las actividades de ensayo llevadas a cabo en los Laboratorios.
- Capacitar al menos a un administrativo para que soporte ya sean las futuras auditorías internas de los sistemas de Gestión de calidad u otras actividades referentes al SGC, debido a que en estos momentos solo cuentan con el coordinador de los Laboratorios que lleva a costas una responsabilidad muy alta en el mantenimiento de los sistemas de calidad.
- Es necesario establecer un cargo dedicado exclusivamente a recibir muestras, debido a que la confidencialidad queda entre dicho mientras exista un mismo personal para las funciones de recepción y prueba de las muestras.
- Con el presente trabajo de grado se deja un camino que permita la implementación del SGC y mejorarlo continuamente. El sistema por si solo no conlleva a tener éxito, se necesita dedicación para lograr los objetivos planteados
- La verificación como una herramienta que optimiza costos y minimiza riesgos vale la pena considerarla, es decir, capacitar personal que puede ser los mismos analistas o instructores de los Laboratorios que en periodos establecidos realicen las verificaciones de los instrumentos y equipos que se utilizan para la realización de los ensayos de venta de servicios.

BIBLIOGRAFIA

ICONTEC. 2005. NTC –ISO/IEC 17025. Requisitos generales de competencia de Laboratorios de Ensayos y Calibración.

ICONTEC. NTC –ISO 9001:2000. Requisitos Sistemas de Gestión de Calidad.

Norma NTC 1486. Documentación. Presentación de tesis, trabajos de grado y otros trabajos de investigación.

Decreto 2269 de 1993. Ministerio de Desarrollo Económico. Superintendencia de Industria y Comercio.

NTC - ISO 5725-4. Basic method for the determination of the trueness of a Standard measurement method.8

NTC-ISO 9000. 2000. Términos generales y vocabulario para NTC-ISO 9001:2000.

NTC-ISO 10012-1/2. Requisitos para Aseguramiento de Calidad.

NTC-ISO 17020. General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection.

NTC ISO Guide 30. Terms and definitions used in connection with reference materials.

NTC-ISO Guide 33. Uses of certified reference materials.

NTC-ISO Guide 34. General requirements for the competence of reference material producers.

NTC-ISO Guide 35. Certification of reference materials – General and statistical principles.

Normas INVIAS

RECURSOS ELECTRONICOS

OHSAS 18000. Available from Internet URL: [http:// www.elsalvador.com/riesgos/pdf/ EDH20050912EM002P.PDF](http://www.elsalvador.com/riesgos/pdf/EDH20050912EM002P.PDF)

REQUISITOS TECNICOS. Available from Internet URL: <http://www.gestion-calidad.com/iso-17025.html>

ACREDITACION Y CERTIFICACION. Available from Internet
URL:http://www.acarely.com/certifica_vs_acredita.html

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO. Proceso para
Acreditación de los Laboratorios. Available from Internet
URL:<http://www.sig.gov.co>

ISO 17025. Requisitos generales para la competencia técnica de los
laboratorios. Available from internet URL: <http://webs.uvigo.es/webcalidad/...calidad/.../PONENCIA%20DIA%20030205%20-%20EXTERNALIZA.ppt>

ROMERO, Arturo. La calidad, su evolución histórica y algunos conceptos y
términos asociados.

PARADELL Jordi. NORMAS PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD (ISO 9000).
Available from Internet <URL:http://www.mappinginteractivo.com/plantilla-ante.asp?id_articulo=1458>.

Principios ISO-IEC 17025. Available from Internet
URL:http://www.ideam.gov.co/apcaa/img_upload/8f57051957af91be61e93e11638ff039/Resol_0063_de_2007.pdf

TIMES QUALITY. ISO 14000. Available from Internet
URL:<http://www.eco2site.com/ISO%2014000/quees.asp>.

ANEXOS