

**REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CON FINES DE
CERTIFICACIÓN DEL LABORATORIO DE PRUEBAS ESPECIALES DE LA UNIVERSIDAD
SURCOLOMBIANA**



**JESÚS DAVID FALLA SOLÓRZANO
ERIC FERNANDO SALGUERO RODRÍGUEZ**

**UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA INGENIERÍA DE PETRÓLEOS
NEIVA – HUILA
2012**

**REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CON FINES DE
CERTIFICACIÓN DEL LABORATORIO DE PRUEBAS ESPECIALES DE LA UNIVERSIDAD
SURCOLOMBIANA**

**JESÚS DAVID FALLA SOLÓRZANO
ERIC FERNANDO SALGUERO RODRÍGUEZ**

Trabajo de grado presentado como
Requisito parcial para optar al título de
Ingeniero de Petróleos

Director:
JAIRO ANTONIO SEPÚLVEDA GAONA
Ingeniero de petróleos

**UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA INGENIERÍA DE PETRÓLEOS
NEIVA – HUILA
2012**

Nota de aceptación

Presidente del Jurado

Jurado

Jurado

Neiva, 23 de julio de 2012.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos inmensamente la colaboración y el apoyo para la realización de este proyecto al Ing. Jairo Antonio Sepúlveda Gaona, Director del proyecto y Coordinador del Laboratorio de Pruebas Especiales de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Surcolombiana y al Ing. Cesar Bolívar, asesor de este proyecto.

Química Carmen Pinzón, Coinvestigadora del Laboratorio de Pruebas Especiales de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Surcolombiana.

Ingeniero Químico Jaime Rojas coordinador del Laboratorio de Aguas (LAUS) de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Surcolombiana.

Personas que participaron con entusiasmo e interés haciendo posible la ejecución de este proyecto.

DEDICATORIA

A Dios, que junto a mi padre y mis abuelos desde el cielo me dan sabiduría y paciencia, a mis hermanos Diego, Juan, Magda, Margarita, a mi madre Gloria Solórzano que idolatro, que con paciencia me han brindado su ayuda con cariño. A mis amigos Jorge Vernaza, Juan Castro, Pocholo, Eric Salguero y todos mis compañeros de cod 20071 que estuvieron conmigo en las buenas y en las malas. A todas las personas que de alguna u otra manera ayudaron a llevar cabo este proyecto.

Jesús Falla Solórzano

Ante cualquier cosa doy gracias a Dios y a mi hermano Brainer (QEPD) por todas las cosas que me han dado y por las bendiciones recibidas hasta el día de hoy. A mis padres Guillermo y Patricia quienes siempre me apoyaron y creyeron en mí aún en los momentos más difíciles de mi vida. A mi abuelita Aminta Gonzales que a pesar de todo me brindó su amor y comprensión. A mis hermanos Norida y Yulanderson por estar siempre ahí cuando más los necesité. A mis amigos Tomas M., Mario Ch., Jesika B., Angie G., Tatiana M., por recordarme que no debemos darnos nunca por vencidos. A mi amigo Jorge Vernaza “verni” y mi compañero de tesis Jesús Falla “Chucho” por ayudarme a levantar cuando más lo necesite. A mi “MARIA” por apoyarme en la recta final de este proyecto.

Eric Fernando Salguero Rodríguez

TABLA DE CONTENIDO

LISTA DE ANEXOS	PAG
GLOSARIO	
RESUMEN	
INTRODUCCIÓN	9
1. JUSTIFICACIÓN	10
2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	11
2.1 NORMAS ISO	11
2.1.1 Norma ISO 9001:2008	14
2.1.1.1 Requisitos Norma ISO 9001	15
2.1.2 NORMA ISO 17025:2005	20
2.1.2.1 Requisitos ISO 17025:2005	22
3. GENERALIDADES DEL LABORATORIO	35
3.1 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL LABORATORIO	36
3.2 SERVICIOS Y CAMPOS DE ACCIÓN	37
4. DISEÑO Y DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PRUEBAS ESPECIALES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA	38

4.1 ASPECTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN	39
4.2 ESTRUCTURA PARA EL LEVANTAMIENTO DE CADA PROCEDIMIENTO E INSTRUCTIVO DE TRABAJO	40
4.2.1 Título y aprobación del documento	40
4.3 ESTRUCTURA DOCUMENTAL	41
4.3.1 NIVEL I: Manual de calidad	41
4.3.2 NIVEL II: Procedimientos	41
4.3.3 NIVEL III: Documentos de apoyo	41
4.3.4 NIVEL IV: Formatos y registros	42
4.4 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	43
5. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD A LAPE	43
5.1 ETAPA 1. Determinación de las necesidades de documentación	44
5.2 ETAPA 2. Diseño del sistema documental	44
5.3 ETAPA 3. Elaboración de los documentos	45
5.4 ETAPA 4. Actividades Complementarias	48
5.5 ETAPA 5. Visita por la ONAC (Etapa proyectada a un futuro con fin de conseguir la acreditación)	49
6. CONCLUSIONES	50
7. RECOMENDACIONES	52
8. BIBLIOGRAFÍA	53



RESUMEN

El Laboratorio de Pruebas Especiales de la Facultad de Ingeniería, con miras de garantizar la calidad de los servicios ofrecidos y de buscar un reconocimiento ante la Industria Petrolera, realizó el proyecto *“Revisión y actualización del sistema de gestión de calidad con fines de certificación del laboratorio de pruebas especiales de la universidad surcolombiana ”* basado en las directrices establecidas por la norma NTC-ISO 17025 (2005), que establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, y a su vez ceñida a la NTC-ISO 9001 (2008) y la NTC GP 1000, que establece los requisitos para los sistemas de gestión de calidad , estableciendo una política de calidad acorde con las expectativas y metas del Laboratorio, como primer paso para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad.

El diagnóstico realizado para el Laboratorio muestra una estructura organizativa y jerarquizada basada en resoluciones y acuerdos de aspecto legal emanados por la Universidad Surcolombiana y el Gobierno Nacional en General.

Con base en esta estructura se diseñó el Sistema de Gestión de Calidad enfocado a la venta de servicios, el cual se soporta con toda una documentación que incluye como documento directriz el Manual de Gestión de Calidad en donde se especifican los requisitos de calidad exigidos por la norma y acoplados al Laboratorio. Como documentos de apoyo al Manual de Gestión de Calidad fueron desarrollados las políticas de encabezados y pie de página, políticas de codificación de documentos, perfil de cargos, servicios no conformes y guía de insumos de laboratorio.



En el Manual de Procedimientos de Gestión de la Calidad, se detalla la metodología que se debe seguir para el buen desarrollo de todas las actividades involucradas en el manejo del Laboratorio, para lo cual se diseñaron formatos que serán tomados como registro de calidad en cada caso.

Las funciones y responsabilidades del personal adscrito al Laboratorio son presentadas en el Manual de Funciones.

Finalmente, se registra en el Manual de Procedimientos Operativos, la metodología para la realización de las pruebas técnicas basadas en la normalización técnica estandarizada, con el objeto de facilitar su aplicación con el Sistema de Aseguramiento de la Calidad propuesto.

La realización del proyecto *“revisión y actualización del sistema de gestión de calidad con fines de certificación del laboratorio de pruebas especiales de la universidad surcolombiana”*, tiene como objetivo final, dar el soporte documental al Laboratorio de Pruebas Especiales para posteriormente iniciar la implementación y la gestión del proceso de certificación.



ABSTRAC

The laboratory of Special Tests at the Engineering Faculty in its searching of guaranteeing the quality of the services offered and getting the recognition in the Oil Industry, performed the project "review and update the system of quality management for certification of the laboratory Special Tests of the Surcolombiana University "based on guidelines established by the NTC-ISO 17025 (2005) Norm, which establishes the requirements for competence doing test or calibration, Based NTC-ISO 9001 (2008) and the NTC GP 1000, which establishes the requirements for the System of quality management, establishing a quality policy with expectations and goals of the Laboratory, as a first step for designing the Quality Management System.

The diagnosis executed for the Laboratory indicates an organizational and hierarchical structure based on resolutions and agreements from the legal aspect issued by Surcolombiana University and the National Government in General.

Based in this structure was designed the "System of Quality Management" focused on the sale of services, which it is supported with a full documentation like a guidance document the Quality Management Manual there are specify the quality requirements for the norm apply to the Laboratory. As supporting documents to the Quality Management Manual policies were developed headers and footers, document coding policies, profile positions, non-conforming services and laboratory supplies guide.



In the Method “Manual of Quality Management”, details the methodology to be followed for the good development of the activities involved in managing the Laboratory, which is designed the formats that will be taken as a record of quality in each case

The roles and responsibilities of the staff working at the Laboratory are presented in the Manual of Functions.

Finally, it is recorded in the Operating Procedures Manual, the methodology for the realization of technical tests based on the normalization of technical standardization in order to facilitate their application with the Assurance system of the Quality proposed.

The accomplishment of the project "Review and update the system of quality management for the certification of Special Tests laboratory of the Surcolombiana University" has as a final objective, offer support documentary of the Special Tests Laboratory for initiating the implementation and management of certification process.



INTRODUCCIÓN

La calidad sigue adquiriendo importancia como factor del éxito en el mercado, y para eso se cuenta con normas de estándares internacionales como las ISO 9000 encargados de especificar los requisitos para preparar y valorar un sistema de gestión que asegure que la empresa proporciona productos que satisfagan los requerimientos de sus clientes. Adicionalmente, para el aseguramiento de calidad de los laboratorios de calibración y/o ensayo, los lineamientos adecuados se encuentran en la norma ISO 17025, la cual cuenta con una serie de elementos generales para la operación confiable (metrológicamente hablando) y el aseguramiento de la calidad de las calibraciones y/o ensayos.

El Laboratorio de Pruebas Especiales de la Facultad de Ingeniería ha estructurado e implementado un Sistema de Gestión de Calidad enfocado a prestar un mejor servicio a sus clientes, investigadores y al recurso humano que lo conforma, orientando el desarrollo de todas las actividades en un escenario de calidad, gracias al compromiso de la alta dirección y de su personal. El logro de esta filosofía está centrado en aplicar a la Gestión de Calidad, los principios y valores del Laboratorio

El diseño del Sistema de Aseguramiento de la Calidad presentado en este trabajo puede considerarse como una primera etapa de un proceso continuo de mejoramiento, supervisión, verificación y actualización a través de todas sus operaciones relacionadas con la venta de servicio, investigación y educación continuada.



1. JUSTIFICACIÓN

El Laboratorio de Pruebas Especiales de la Universidad Surcolombiana presta servicios de análisis físico-químico de crudo a la industria petrolera ceñido por normas estándar es de calidad establecidas por la misma industria como la ASTM, API, entre otras, las cuales regulan todas las pruebas y equipos relacionados con la industria.

Actualmente la organización internacional de normalización abarca todos los intereses internacionales de normas y guías, especialmente en su serie de normas ISO 9001 e ISO 17025, las cuales describen la manera de llevar adelante el desarrollo del sistema de gestión de calidad garantizándole al cliente la capacidad del laboratorio para proporcionar de forma confiable su producto.

Entendiendo la importancia que tiene la implementación de un sistema de calidad es necesario resaltar que este trabajo pretende de acuerdo a las normas y esquemas presentados, implantar un sistema de calidad para asegurar que todos y cada uno de los procedimientos y elementos del laboratorio sean conformes con los requisitos para cumplir con un sistema de calidad.



2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

El sistema de Gestión de Calidad consiste en tener y seguir un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implantadas dentro del sistema de calidad de la empresa. Estas acciones deben ser demostrables para proporcionar la confianza adecuada (tanto a la propia empresa como a los clientes) de que se cumplen los requisitos del Sistema de la Calidad.

Para conseguir el cumplimiento de estos requisitos, es necesario desarrollar un plan de aseguramiento de calidad específico que se aplicará durante la planificación del proyecto de acuerdo a la estrategia de desarrollo adoptada en la gestión del proyecto. En el plan de aseguramiento de calidad se reflejan las actividades a realizar (normales o extraordinarias), los estándares a aplicar, los procesos a revisar, los procedimientos a seguir en la obtención de los distintos productos durante el desarrollo y la normativa para informar de los defectos detectados a sus responsables y realizar el seguimiento de los mismos hasta su corrección.

El sistema de aseguramiento de calidad participa en la revisión de los procesos determinados y verifican el cumplimiento de los estándares requeridos para determinar si son conformes o no a los procedimientos, normas o criterios especificados en las norma ISO 17025(2005), que a la vez está ceñida a la NTC ISO 9001(2008) e NTC ISO 9000:2005, encargada de dar los parámetros y orientación necesaria para implementar de una forma adecuada el Sistema de Calidad.

2.1 NORMAS ISO

La Organización Internacional para la Estandarización, ISO por sus siglas en inglés (International Organization for Standardization), es una federación mundial que agrupa a representantes de cada uno de los organismos nacionales de



estandarización (como lo es el IRAM en la Argentina), y que tiene como objeto desarrollar estándares internacionales que faciliten el comercio internacional.

Cuando las organizaciones tienen una forma objetiva de evaluar la calidad de los procesos de un proveedor, el riesgo de hacer negocios con dicho proveedor se reduce en gran medida, y si los estándares de calidad son los mismos para todo el mundo, el comercio entre empresas de diferentes países puede potenciarse en forma significativa – y de hecho, así ha ocurrido.

Durante las últimas décadas, organizaciones de todos los lugares del mundo se han estado preocupando cada vez más en satisfacer eficazmente las necesidades de sus clientes, pero las empresas no contaban, en general, con literatura sobre calidad que les indicara de qué forma, exactamente, podían alcanzar y mantener la calidad de sus productos y servicios.

De forma paralela, las tendencias crecientes del comercio entre naciones, reforzaba la necesidad de contar con estándares universales de la calidad. Sin embargo, no existía una referencia estandarizada para que las organizaciones de todo el mundo pudieran demostrar sus prácticas de calidad o mejorar sus procesos de fabricación o de servicio.

Teniendo como base diferentes antecedentes sobre normas de estandarización que se fueron desarrollando principalmente en Gran Bretaña, la ISO creó y publicó en 1987 sus primeros estándares de dirección de la calidad: los estándares de calidad de la serie ISO 9000.



Las normas ISO 9000 han cobrado mayor relevancia internacional en la última década y en la actualidad es utilizada en más de 120 países.

Estas normas requieren de sistemas documentados que permitan controlar los procesos que se utilizan para desarrollar y fabricar los productos. Estos tipos de sistemas se fundamentan en la idea de que hay ciertos elementos que todo sistema de calidad debe tener bajo control, con el fin de garantizar que los productos y/o servicios se fabriquen en forma consistente y a tiempo.

Las ISO 9000 no definen cómo debe ser un Sistema de Gestión de Calidad de una organización, sino que ofrecen especificaciones de cómo crearlo e implementarlo; éstas serán diferentes en función de las características particulares de la organización y sus procesos.

Las normas **ISO 9000** están conformadas entre otras por tres grandes apartados:

ISO 9000:2005, Sistemas de Gestión de Calidad: Principios y vocabulario.

ISO 9001:2008, Requisitos de los Sistemas de Gestión de Calidad

ISO 9004:2000, Recomendaciones para llevar a cabo las mejoras de calidad

Las características más importantes y novedosas de esta serie son:

- „ La orientación hacia el cliente
- „ La gestión integrada
- „ El énfasis en el proceso de negocios
- „ La incorporación de la mejora continua
- „ La medición de la satisfacción del cliente



2.1.1 Norma ISO 9001:2008

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.
- b) 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 reglamentarios aplicables.

La Norma ISO 9001:2008 ha reducido significativamente los requisitos de documentación y establece menos preceptos que la versión 1994 de la misma norma. Permite mayor flexibilidad a la organización en cuanto a la forma que escoge para documentar su sistema de gestión de la calidad (SGC). Esto permite que cada organización desarrolle la mínima cantidad de documentación necesaria a fin de demostrar la planificación, operación y control eficaces de sus procesos y la implementación y mejora continua de la eficacia de su SGC.

Se debe hacer énfasis en el hecho de que la Norma ISO 9001 requiere (y siempre ha requerido) un *“sistema de gestión de la calidad documentado”*, y no un *“sistema de documentos”*.

Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se



transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Para lograr establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia es necesario cumplir con los requisitos estipulados en la Norma Internacional. A continuación se presenta un esquema de los parámetros establecidos por la norma cada uno clasificado en su respectivo apartado.

2.1.1.1 Requisitos Norma ISO 9001

El apartado 4 de la norma corresponde a los *Requisitos generales* que requiere la organización

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
4.1 REQUISITOS GENERALES	Identificación, secuencia e interacción de los procesos. Definir métodos de control, seguimiento y medición de los procesos, fijar acciones para alcanzar los objetivos planificados. Debe asegurarse el control de los procesos subcontratados.
4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	
4.2.1 Generalidades	La documentación debe incluir declaración de política y objetivos, manual de calidad, procedimientos documentados, registros.
4.2.2 Manual de la Calidad	Contendrá descripción, requisitos y ámbito del sistema, procedimientos o referencia a los mismos, descripción de la interacción entre los procesos



4.2.3 Control de la documentación	Edición, revisión, aprobación documentos y control documentos obsoletos
4.2.4 Control de los registros	Ubicación, archivo, tiempo de archivo, control acceso

Los comentarios siguientes pretenden ayudar a comprender la intención de los requisitos generales de documentación de la Norma Internacional.

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	
5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	Comunicación a la organización, definir política y objetivos de calidad, revisiones sistema y disponibilidad de recursos.
5.2 ENFOQUE AL CLIENTE	Identificar, definir y comprender las necesidades y requisitos del cliente
5.3 POLÍTICA DE CALIDAD	Coherente con objetivos, sometido a revisión. Compromiso de mejora. Revisada continuamente
5.4 PLANIFICACIÓN	
5.4.1 Objetivos	Documentar objetivos (consecuentes con política y con mejora continua). Deben ser medibles.
5.4.2 Planificación de la Calidad	Documentada y consecuente con el resto de requisitos.
5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN	
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	Definir responsabilidades y autoridad
5.5.2 Representante de la Dirección	Miembro de la alta Dirección. Control y Seguimiento Sistema.
5.5.3 Comunicación interna	Comunicación horizontal y vertical
5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	Se tendrá en cuenta: Auditorías, voz del cliente, seguimiento objetivos, proceso, productos y/o servicio, acciones correctoras y preventivas
6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS	



6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS	Identificar y aportar recursos
6.2 RECURSOS HUMANOS	
6.2.1 Generalidades	Definir y comunicar funciones y responsabilidad del personal
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	Determinar necesidades de formación, facilitar y evaluar eficacia de la formación. Mantener registros. Sensibilizar a toda la organización sobre importancia Política de Calidad, Impacto del trabajo en la calidad, mejora, responsabilidades, consecuencias
6.3 INFRAESTRUCTURA	Espacio de trabajo, equipos, mantenimiento, servicios de apoyo
6.4 AMBIENTE DE TRABAJO	Salud e Higiene, Métodos de Trabajo, Ética, Condiciones Ambientales
7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	
7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	Identificar y gestionar los procesos que afectan a la calidad de los productos y/o servicios. Se deben definir métodos control proceso, parámetros, normas, mediciones.
7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE	
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	Identificar requisitos de cliente, incluidos los legales.
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	Requisitos definidos y documentados, registro pedidos verbales, resolver diferencias
7.2.3 Comunicación con el cliente	Información producto y/o servicio, voz del cliente, pedidos
7.4 COMPRAS	
7.4.1 Proceso de Compras	Evaluación y selección de proveedores.



7.4.2 Información de las compras	Requisitos, métodos, documentación.
7.4.3 Verificación de los productos comprados	Verificación de los productos y/o servicios.
7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO	
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	Mantenimiento, entorno de trabajo, normas de trabajo, medición, estado
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio	Identificación procesos especiales, pre-cualificación procesos
7.5.3 Identificación y trazabilidad	Identificación producto o servicio. La trazabilidad se implantará cuando sea un requisito especificado.
7.5.4 Propiedad del cliente	Verificación, almacenamiento, conservación, comunicación con el cliente
7.5.5 Preservación del producto	Manipulación, embalaje, almacenamiento, entrega
7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN.	Establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición. Controlar, calibrar, conservar, manejar y almacenar los equipos de medición y prueba.



8 MEDIDA, ANÁLISIS Y MEJORA	
8.1 GENERALIDADES	El proceso de análisis y medición debe demostrar la eficacia de la gestión y la mejora del sistema de gestión de calidad.
8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	
8.2.1 Satisfacción del cliente	Seguimiento satisfacción o insatisfacción Cliente
8.2.2 Auditorias internas	Seguimiento sistema, procesos y producto
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	Medición y seguimiento del proceso para asegurar su capacidad
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	Se debe verificar el cumplimiento de los requisitos especificados para el producto y/o servicio
8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME	Bloqueo producto no conforme análisis de no conformidades Destino producto no conforme: Reparado Aceptados mediante permiso Recalificados Rechazados Concesiones de clientes



8.4 ANALISIS DE DATOS	Efectividad y adecuación del sistema de gestión de calidad Tendencias en las operaciones de proceso Satisfacción y/o insatisfacción del Cliente
8.5 MEJORA	
8.5.1 Mejora Continua	Mejora Continua
8.5.2 Acción correctiva	Eliminar y reducir causas de no conformidad
8.5.3 Acción preventiva	Eliminar y reducir causas potenciales de no Conformidad

2.1.2 NORMA ISO 17025:2005

La norma internacional 17025:2005 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”, o su nombre en español “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración” es una norma publicada por: ISO: International Organization for Standardization, e IEC: International Electrotechnical Commission; que contiene los requerimientos que los laboratorios de calibración y ensayo tienen que cumplir si desean demostrar que funcionan con un sistema de calidad, son técnicamente competentes y pueden generar resultados válidos.

La norma ISO/IEC 17025 surgió como una guía genérica de referencia para aquellos laboratorios que realizan actividades de ensayo o calibración y que pretenden demostrar:

Que operan un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua.

Que el laboratorio implementa un sistema de gestión de la calidad que le permite administrar y utilizar la documentación del laboratorio, tanto de gestión como técnica.



Que son técnicamente competentes, demuestran competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipo y patrones confiables con trazabilidad.

Que son capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables, implementan programas de aseguramiento de la calidad generando resultados técnicamente válidos. La norma ISO/IEC 17025 aplica cualquier tipo de laboratorio de calibración o ensayos (pruebas), independiente de su tamaño o actividad; y se integra por una serie de requisitos agrupados en 25 secciones. Las primeras 15 secciones corresponden a los requisitos relativos a la gestión (administrativos) y se caracterizan por su gran similitud con normas de la serie ISO 9000. El resto de las secciones son requisitos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de sus resultados.

Beneficios de la implementación de la norma ISO 17025:

- Brindar confianza a sus clientes (internos y externos) de la competencia del laboratorio frente a la ejecución de ensayo y/o calibraciones.
- Mantener un sistema de gestión que permita asegurar la calidad del resultado.
- Detectar oportunamente las no conformidades del sistema y establecer las acciones correctivas pertinentes, así como prevenir las potenciales fallas que puedan afectar al mismo.
- Contar con personal capacitado, con habilidades técnicas y de gestión, que le permita mejorar continuamente, satisfaciendo los objetivos de la empresa.
- Lograr la optimización de los recursos administrados por el laboratorio.



2.1.2.1 Requisitos ISO 17025:2005

Los aspectos a tener en cuenta fueron los planteados en la norma, tales como:

- Los *requisitos de gestión*, que abarcan: organización, sistema de gestión de la calidad, control de la documentación, revisión de solicitudes, licitaciones y contratos, subcontratación de ensayos, adquisición de servicios, reclamos, control de trabajos no conformes, acciones preventivas y correctivas, control de registro, auditorías internas y revisiones por la dirección.
- Los *requisitos técnicos*, que tienen en cuenta personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de calibración y ensayo, validación de métodos, equipos, trazabilidad de las mediciones, manejo de muestras, manejo de los objetos de ensayo, aseguramiento de la calidad de los resultados e informe de los resultados.

Todo lo anterior permitió la elaboración del manual de calidad, los manuales de procedimientos y los instructivos correspondientes a utilizar en el trabajo diario.

A continuación se muestra una tabla que correlaciona los requisitos de diferentes normas como la MECI 1000:2005 que maneja la USCO, la ISO 9001: 2008 y NTCGP 1000: 2004, con la norma guía de este proyecto, la ISO/IEC



17025:2005



MECI 1000:2005		NTCGP 1000:2004		ISO 9001:2008		ISO 17025	
TEMA	NUMERA L	TEMA	NUMERA L	TEMA	NUMERA L	TEMA	NUMERA L
Introducción	1	Introducción	1	Introducción	0	Introducción	0
Generalidades	1.1	Generalidades	1.1	Generalidades	0.1	Generalidades	0.1
Estructura de control	1.1			Enfoque basado en procesos	0.2		
N.A		N.A		Relación con la norma ISO 9004	0.3	Relación con la norma ISO 9004	N.A
Principios de modelo estándar de control interno	1.2	Principios de gestión de la calidad para la rama ejecutiva del poder público y otras entidades prestadoras de servicios	1.2	N.A		N.A	
Compatibilidad con otros sistemas	1.3	Compatibilidad con otros sistemas de gestión	1.3	Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0.4	Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0.2
Objeto	2	Objeto y campo de aplicación	2	Objeto y campo de aplicación	1	Objeto y campo de aplicación	1
Objetivo de control de cumplimiento							
Componente actividades de control	2.1	Objeto	2.1	Generalidades	1.1	Requisitos generales	1.1
N.A		Aplicación	2.2	Aplicación	1.2	Aplicación	1.2
N.A		N.A		Referencias normativas	2	documentos normativos para consulta	2
Términos y definiciones	3	Términos y de Definiciones	3	Términos y de Definiciones	3	Términos y de Definiciones	3
Evaluación de sistema de control interno	3.2.1	Acción correctiva	3.1	N.A		N.A	
Información primaria	2.2.1	Cliente	3.10				
Comunicación informativa	2.3.2						



MECI 1000:2005		NTCGP 1000:2004		ISO 9001:2008		ISO 17025	
Sistemas de información	2.2.3	Documento	3.18				
Evaluación del sistema de control interno	3.2.1	Acción preventiva	3.2				
Modelo de operación por procesos	1.2.2	Enfoque basado en los procesos	3.22				
Información primaria	2.2.1	Equipo de medición	3.24				
Sistemas de información	2.2.3						
Estructura organizacional	1.2.3	Estructura de la entidad	3.26				
Auditoría interna	3.2.2						
Sistemas de información	2.2.3	Gestión documental	3.28				
Procedimientos	2.1.2	Procedimiento	3.38				
Modelo de operación por procesos	1.2.2	Proceso	3.39				
Procedimiento	2.1.2						
Responsabilidad de la alta dirección	5.1	Alta dirección	3.4				
Componente administración del riesgo	1.3	Riesgo	3.46				
N.A		Sistema de gestión de la calidad	4	Sistema de gestión de la calidad	4	Requisitos relativos a la gestión	4
N.A		Requisitos generales	4.1	Requisitos generales	4.1	organización	4.1
Componente de comunicación pública	2.3	Gestión documental	4.2	Requisitos de la documentación	4.2	Control de documentos	4.3
Objetivos del control de ejecución							
N.A		Generalidades SGC	4.2.1	Generalidades	4.2.1	generalidades	4.3.1
Manual de	2.1.5	Manual de la calidad	4.2.2	Manual de la calidad	4.2.2	Manual de calidad	4.2.6



MECI 1000:2005		NTCGP 1000:2004		ISO 9001:2008		ISO 17025	
Estilo de dirección	1.1.3	Generalidades	5.6.1	Generalidades	5.6.1	Generalidades de la alta dirección	4.15.1
N.A		Información para la revisión	5.6.2	Información para la revisión	5.6.2	Información para la revisión	4.15.2
N.A		Resultados de la dirección	5.6.3	Resultados de la dirección	5.6.3	Resultados de la dirección	4.15
N.A		Gestión de los recursos	6	Gestión de los recursos	6	Gestión de los recursos	5.4.3
Etapa 1 planeación al diseño e implementación del sistema de control	6.1	Provisión de recursos	6.1	Provisión de recursos	6.1	Selección de los métodos, métodos desarrollados por el laboratorio, métodos no normalizados	5.4.2 5.4.3 5.4.4
	Interno						
Desarrollo del talento humano	1.1.2	Talento humano	6.2	Recursos humanos	6.2	personal	5.2
N.A		Generalidades gestión de recursos	6.2.1	Generalidades gestión de recursos	6.2.1	Generalidades gestión de recursos	5.2.1
Servidores públicos y o particulares que ejercen funciones publicas	5.4	Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación	5.2.3
Medios de comunicación	2.3.3	Infraestructura	6.3	Infraestructura	6.3	Instalaciones y condiciones ambientales	5.3
Etapa 4 <u>normograma</u> sistema de control interno	6.4						
Componente ambiente de control	1.1	Ambiente de trabajo	6.4	Ambiente de trabajo	6.4	Ambiente de trabajo	5.3.1 5.3.5
Objetivos del control de ejecución		Realización del producto y o prestación del servicio	7	Realización del producto y o prestación del servicio	7	Factores de confiabilidad de los ensayos	5.1.1
Componente de direccionamiento estratégico	1.2	Planificación de la realización del producto y o prestación del servicio	7.1	Planificación de la realización del producto y o prestación del servicio	7.1	Generalidades de los requisitos técnicos	5.1



MECI 1000:2005		NTCGP 1000:2004		ISO 9001:2008		ISO 17025	
procedimientos							
N.A		Control de documentos	4.2.3	Control de documentos	4.2.3	Control de documentos	4.3
Información secundaria	2.2.2	Control de los registros	4.2.4	Control de los registros	4.2.4	Control de los registros	4.13
Roles y responsabilidades	5	Responsabilidad de la dirección	5	Responsabilidad de la dirección	5	Responsabilidad de la dirección	4.2.4
Estilo de dirección	1.1.3	Compromiso de la dirección	5.1	Compromiso de la dirección	5.1	Compromiso de la dirección	4.2.3
Responsabilidad de la alta dirección	5.1						
N.A		Enfoque al cliente	5.2	Enfoque al cliente	5.2	Enfoque al cliente	4.4.1
Acuerdos, compromisos o protocolos éticos	1.1.1	Política de la calidad	5.3	Política de la calidad	5.3	Política del sistema de gestión de calidad	4.2.2
Políticas de operación	2.1.1	Planificación	5.4	Planificación	5.4	Planificación	5.2.4
N.A		Objetivos de la calidad	5.4.1	Objetivos de la calidad	5.4.1	Objetivos de la calidad	4.2.2 c)
N.A		Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad	4.2.1
N.A		Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	4.1.5
N.A		Responsabilidad y autoridad	5.5.1	Responsabilidad y autoridad	5.5.1	Responsabilidad y autoridad	4.1.5 a),f),h)
Representante de la dirección	5.2	Representante de la dirección	5.5.2	Representante de la dirección	5.5.2	Representante de la dirección	4.1.5 i)
Comunicación organizacional	2.3.1	Comunicación interna	5.5.3	Comunicación interna	5.5.3	Procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio	4.1.6
Medios de comunicación	2.3.3						
N.A		Revisión por la dirección	5.6	Revisión por la dirección	5.6	Revisión por la dirección	4.15



MECI 1000:2005		NTCGP 1000:2004		ISO 9001:2008		ISO 17025	
Subsistema de control de gestión	2						
N.A		Procesos relacionados con el cliente	7.2	Procesos relacionados con el cliente	7.2	Registros de las conversaciones mantenidas con los clientes	4.2.2
N.A		Determinación de los requisitos relacionados con el producto y o servicio	7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	Procedimientos para la revisión de pedidos, las ofertas y los contratos.	4.4.1 4.4.3
N.A		Revisión de los requisitos relacionados con el producto y o servicio	7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2		
Comunicación informativa	2.3.2	Comunicación con el cliente	7.2.3	Comunicación con el cliente	7.2.3	Comunicación con el cliente	4.4.4
Objetivo del control de información							
Objetivos del control estratégico		Diseño y desarrollo	7.3	Diseño y desarrollo	7.3	Requisitos técnicos, Métodos de ensaño y de calibración y validación de los métodos, aseguramiento de la calidad de ensayos de calibración.	5 5.4 5.9
Subsistema de control estratégico	1						
N.A		Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1		
N.A		Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2		
Componente de evaluación independiente	3.2						
N.A		Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3		
Políticas de administración de riesgos	1.3.5	Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4		
Componente auto	3.1						



MECI 1000:2005		NTCGP 1000:2004		ISO 9001:2008		ISO 17025	
evaluación							
Auto evaluación del control	3.1.1						
Políticas de administración del riesgos	1.3.5	Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5		
N.A		Validación de diseño y desarrollo	7.3.6	Validación de diseño y desarrollo	7.3.6		
N.A		Control de los cambios del diseño y desarrollo	7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo	7.3.7		
N.A		Adquisición de bienes y servicios	7.4	Compras	7.4	Compras de servicios y de suministros	4.6
N.A		Procesos para la adquisición de bienes y servicios	7.4.1	Procesos de compras	7.4.1	Políticas y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros, verificación de los servicios, evaluación a los proveedores de productos y servicios	4.6.1 4.6.2 4.6.4
N.A		Información para la adquisición de bienes y servicios	7.4.2	Información de las compras	7.4.2	Información de las compras	4.6.3
N.A		Verificación de los productos y o servicios contratados	7.4.3	Verificación de los productos comprados	7.4.3	Verificación de los productos comprados	4.6.2
N.A		Producción y prestación de servicios	7.5	Producción y prestación de servicios	7.5	Requisitos técnicos	5
Componente de direccionamiento estratégico	1.2	Control de la producción y de la prestación de servicio	7.5.1	Control de la producción y de la prestación de servicio	7.5.1	Control de la producción y de la prestación de servicio	5.1
Componente auto	3.1	Validación de los procesos	7.5.2	Validación de los procesos	7.5.2	Personal autorizado	5.2.5



MECI 1000:2005		NTCGP 1000:2004		ISO 9001:2008		ISO 17025	
de control interno							
Control interno	6.3						
N.A		Generalidades medición, análisis y mejora	8.1	Generalidades	8.1	Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos. Mejora. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración.	5.4 4.10 5.9
N.A		Seguimiento y medición	8.2	Seguimiento y medición	8.2	Mejora.	4.10
N.A		Satisfacción del cliente	8.2.1	Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	3.2.2	Auditoría interna del sistema de gestión de la calidad	8.2.2	Auditoría interna	8.2.2	Auditorías adicionales. Auditoría a interna.	4.11.5 4.14
Planes de mejoramiento por procesos	3.3.2	Seguimiento medición de los procesos	8.2.3	Seguimiento medición de los procesos	8.2.3	Auditorías adicionales. Auditoría a interna. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración.	4.11.5 4.14 5.9
Plan de mejoramiento institucional	3.3.1	Seguimiento y medición del producto y o servicio	8.2.4	Seguimiento y medición del producto	8.2.4	Subcontratación de ensayos y calibración. Compras de servicios y de suministros. Control de trabajos de ensayo o de calibración no conforme. Equipos y software. Préstamo de equipos. Manipulación de los ítems de ensayo o de	4.5 4.6 4.9 5.5.2 5.5.9 5.8 5.8.3 5.8.4 5.9



MECI 1000:2005		NTCGP 1000:2004		ISO 9001:2008		ISO 17025	
						calibración. Registro de anomalías y desvíos de los ítems respecto a los métodos de ensayo. Conservación de los ítems de ensayo o de calibración. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de la calibración.	
Plan de mejoramiento institucional	3.3.1	Control del producto y o servicio no conforme	8.3	Control del producto no conforme	8.3	Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes.	4.9
Indicadores	2.1.4	Análisis de datos	8.4	Análisis de datos	8.4	Mejoras. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de la calibración.	4.10
Componente información	2.2						5.9
Sistemas de información	2.2.3						
N.A		Mejora	8.5	Mejora	8.5	Mejora	4.10
Componente planes de mejoramientos	3.3	Mejora continua	8.5.1	Mejora continua	8.5.1	Acciones preventivas.	4.12
N.A		Acción correctiva	8.5.2	Acción correctiva	8.5.2	Acciones correctivas. Acciones preventivas	4.11 4.12
N.A		Acción preventiva	8.5.3	Acción preventiva	8.5.3	Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes. Acciones correctivas. Acciones preventivas.	4.9 4.11 4.12



MECI 1000:2005		NTCGP 1000:2004		ISO 9001:2008		ISO 17025	
						calibración. Registro de anomalías y desvíos de los ítems respecto a los métodos de ensayo. Conservación de los ítems de ensayo o de calibración. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de la calibración.	
Plan de mejoramiento institucional	3.3.1	Control del producto y o servicio no conforme	8.3	Control del producto no conforme	8.3	Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes.	4.9
Indicadores	2.1.4	Análisis de datos	8.4	Análisis de datos	8.4	Mejoras. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de la calibración.	4.10 5.9
Componente información	2.2						
Sistemas de información	2.2.3						
N.A		Mejora	8.5	Mejora	8.5	Mejora	4.10
Componente planes de mejoramientos	3.3	Mejora continua	8.5.1	Mejora continua	8.5.1	Acciones preventivas.	4.12
N.A		Acción correctiva	8.5.2	Acción correctiva	8.5.2	Acciones correctivas. Acciones preventivas	4.11 4.12
N.A		Acción preventiva	8.5.3	Acción preventiva	8.5.3	Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes. Acciones correctivas. Acciones preventivas.	4.9 4.11 4.12



MECI 1000:2005		NTCGP 1000:2004		ISO 9001:2008		ISO 17025	
						calibración. Registro de anomalías y desvíos de los ítems respecto a los métodos de ensayo. Conservación de los ítems de ensayo o de calibración. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de la calibración.	
Plan de mejoramiento institucional	3.3.1	Control del producto y o servicio no conforme	8.3	Control del producto no conforme	8.3	Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes.	4.9
Indicadores	2.1.4	Análisis de datos	8.4	Análisis de datos	8.4	Mejoras. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de la calibración.	4.10 5.9
Componente información	2.2						
Sistemas de información	2.2.3						
N.A		Mejora	8.5	Mejora	8.5	Mejora	4.10
Componente planes de mejoramientos	3.3	Mejora continua	8.5.1	Mejora continua	8.5.1	Acciones preventivas.	4.12
N.A		Acción correctiva	8.5.2	Acción correctiva	8.5.2	Acciones correctivas. Acciones preventivas	4.11 4.12
N.A		Acción preventiva	8.5.3	Acción preventiva	8.5.3	Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes. Acciones correctivas. Acciones preventivas.	4.9 4.11 4.12

TABLA 1. Correlación entre los requisitos de las normas MECI 1000:2005, NTCGP 1000:2004, ISO 9001:2008 e ISO/EIC 17025:2005.



3. GENERALIDADES DEL LABORATORIO

El Laboratorio de Pruebas Especiales de la Facultad de Ingeniería surgió en el año de 1994 como fruto del Convenio suscrito entre el Instituto Colombiano del Petróleo ICP, la Empresa Colombiana de Petróleos ECOPETROL - GAM y la Universidad Surcolombiana. El objetivo principal del Convenio se centró en desarrollar conjuntamente el Proyecto de Investigación “Daño a la Formación por Precipitación de asfáltenos y Parafinas”.

El personal adscrito al Laboratorio inició el trabajo de investigación con la revisión bibliográfica de la documentación publicada desde el año 1985 hasta el año de 1995 sobre la depositación de asfáltenos y parafinas, estableciendo las diferentes áreas de estudio y enfocando la investigación hacia el modelamiento matemático y hacia el trabajo experimental para la predicción y cuantificación de los depósitos orgánicos. Con el desarrollo de estas áreas se obtendrían las herramientas necesarias para la aplicación de tratamientos específicos en pozos y/o campos.

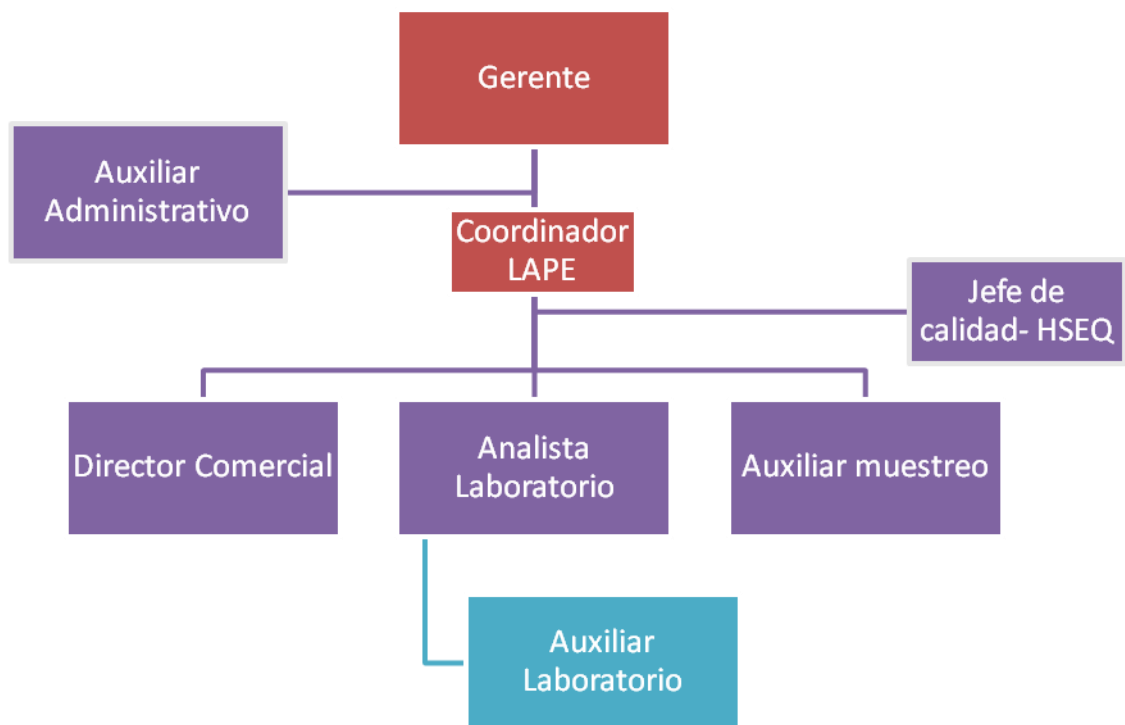
En el área experimental entre 1.996 y 1.997, se realizó el trabajo sobre “Evaluación de Productos Químicos empleados para tratar el Problema de Daño a la Formación por Precipitación de Asfáltenos y Parafinas en los Campos de Santa Clara y Tenay” cofinanciado por la Empresa Colombiana de Petróleos - Gerencia Alto Magdalena (ECOPETROL GAM), a través del cual se consolidaron las bases para correr las pruebas básicas de caracterización de crudos desde el punto de vista del contenido de orgánicos pesados y para la evaluación de productos químicos utilizados en el control de la depositación.

Además, con el desarrollo del trabajo experimental se han venido desarrollando cursos de capacitación relacionados con el fenómeno de depositación orgánica con la asesoría de expertos internacionales en el fenómeno de depositación de orgánicos pesados en el crudo.



Actualmente, el Laboratorio de Pruebas Especiales, con sede en el segundo piso de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Surcolombiana, cuenta con una infraestructura que le permite adelantar estudios e investigaciones, encaminados a encontrar soluciones a los problemas relacionados con la precipitación y la depositación de parafinas y asfáltenos presentados en la industria del petróleo, como también para la prestación de servicios en esta área. Esta infraestructura está representada por instalaciones físicas, equipos y un grupo de profesionales de planta y asesores expertos en Ingeniería de Petróleos, Química, Ingeniería Química y Geología, que brindan apoyo técnico al mismo.

3.1 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL LABORATORIO





El diagrama se relaciona de la siguiente manera:

Gerente: Decano de la facultad de ingeniería

Auxiliar administrativo: Secretaria de fondos especiales

Coordinador LAPE: Ingeniero Jairo Sepulveda G.

Jefe de calidad : Profesional de medio tiempo con conocimientos en el área.

Director Comercial: Secretaria competente

Analista Laboratorio: Profesional en Química

Auxiliar laboratorio: Persona competente para el cargo

Auxiliar muestreo: Persona competente para el cargo

3.2 SERVICIOS Y CAMPOS DE ACCIÓN

Las pruebas realizadas en el laboratorio son de carácter especial debido a que no son pruebas-tipo del crudo, o no se corren rutinariamente para su caracterización, sino que se hacen en casos muy especiales en donde son evidentes los problemas por depositación orgánica en campo y sus crudos requieren de un tratamiento especial. Las pruebas para el análisis de crudos se dividen en: Pruebas Cualitativas para el Reconocimiento de Depósitos Orgánicos y Pruebas para la Caracterización de Crudos y Evaluación de Productos Químicos.

- Selección de los campos, yacimientos y pozos con potenciales de precipitación de parafinas y asfaltenos.
- Caracterización de yacimientos, sistemas de fluidos, sistemas de rocas y sistemas roca-fluidos.
- Identificación de variables críticas que intervienen en la floculación, precipitación y depositación de las parafinas y asfaltenos, y de compuestos inorgánicos (scale).



- Selección de productos a utilizar en los diferentes tratamientos de carácter predictivo, preventivo y correctivo.
- Evaluación de productos desde el punto de vista de sus propiedades, especialidad y compatibilidad.

4. DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE PRUEBAS ESPECIALES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA

El laboratorio de Pruebas Especiales de la Universidad Surcolombiana lleva cerca de 17 años de funcionamiento, en él actualmente se realizan 12 pruebas las cuales miden algunos parámetros físico-químicos de diferentes muestras de crudo que son suministradas por las empresas que solicitan el servicio de éste. Algunos parámetros medidos son la viscosidad, la gravedad API, BSW, contenido de parafinas y asfaltenos, punto de nube, entre otras.

Como laboratorio reconocido en la industria petrolera se vió la necesidad de adoptar un sistema que garantizara la calidad y confiabilidad de los resultados, a causa de esto se decidió crear e implementar un sistema de calidad que estuviera compuesto de un conjunto de documentos, como manuales, procedimientos, formatos, documentos de apoyo donde se definen por un lado el conjunto de la estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos genéricos que una organización establece para llevar a cabo la gestión de la calidad teniendo como guía principal un Manual de Calidad.



4.1 ASPECTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN

- ❖ Quién o quiénes son los clientes objetivos del procedimiento.
- ❖ Determinar que en realidad sea relevante para la empresa cuando se diseñe el formato. Es importante tener certeza sobre la información que en realidad se requiere en una base de datos y que en realidad sea útil para la empresa.
- ❖ Seleccionar adecuadamente las fuentes generadoras de la información (entrevista, cuestionario, observación).
- ❖ En la redacción de normas y políticas se debe utilizar un lenguaje neutral e impersonal.
- ❖ En la normatividad de una empresa se debe reflejar la conducta, la ética y el espíritu de la empresa. Inclusive se debe reflejar en la calidad de empleados que tiene y busca para cumplir con sus objetivos

4.2 ESTRUCTURA PARA EL LEVANTAMIENTO DE CADA PROCEDIMIENTO E INSTRUCTIVO DE TRABAJO

4.2.1 TÍTULO Y APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

Es la primera página del procedimiento o instructivo de trabajo, posee los siguientes campos:

- ❖ Logotipo y nombre de la empresa
- ❖ Serial
- ❖ Revisión
- ❖ Páginas
- ❖ Firma de la persona responsable de la revisión y aprobación
- ❖ Nombre del procedimiento o instructivo de trabajo



4.3 ESTRUCTURA DOCUMENTAL

Cada empresa debe personalizar y adaptar una estructura documental de acuerdo a su propia realidad y requisitos. La estratificación es importante, la distinción de niveles impone una jerarquía de documentos, plantea un orden y establece una relación simple y compatible entre las referencias

4.3.1 NIVEL I: MANUAL DE CALIDAD

Describe el sistema, la política y los objetivos de calidad, establece por qué se hace, lo que se hace y quién lo autoriza. Es redactado por los miembros del comité de calidad, revisado por el representante de la dirección y aprobado por el director general.

4.3.2 NIVEL II: PROCEDIMIENTOS

Describe las actividades necesarias para implantar los elementos del sistema de calidad en cada una de las tareas funcionales, propósito de la actividad, alcance de la actividad, responsabilidades (qué se debe hacer y quién debe hacerlo), procedimiento (cuándo, dónde y cómo debe hacerse), cuáles materiales, equipos y documentos deben ser usados y la documentación: cómo debe ser controlada y registrada.

4.3.4 NIVEL III: FORMATOS Y REGISTROS

Sirven para recopilar información valiosa.

- ❖ Los formatos registran datos
- ❖ Los registros registran evidencias objetivas de ejecución y terminación de actividades o trabajos con apego a los lineamientos o instrucciones descritas en los procedimientos o instrucciones de trabajo, tales como:
 - ✓ Grado alcanzado en los objetivos de calidad
 - ✓ Nivel de satisfacción o insatisfacción de los clientes



- ✓ Hallazgos y resultados obtenidos
- ✓ Bases para analizar tendencias
- ✓ Resultados de control de proceso
- ✓ Resultados de control de producto no conforme
- ✓ Acciones correctivas tomadas y su efectividad
- ✓ Desempeño de los proveedores
- ✓ Habilidades y entrenamiento de personal

4.3.3 NIVEL IV: DOCUMENTOS DE APOYO

Son instrucciones detalladas de trabajo que describen como la actividad debe ser ejecutada. Son generalmente utilizadas en equipo, facilidades y actividades específicas que pueden tener impacto directo en la calidad como por ejemplo: dibujos, instrucciones de manufactura, especificaciones técnicas, de proceso o de clientes, planos, métodos de prueba, diagramas, acuerdos o contratos y otros.





4.4 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

Los documentos al igual que los registros deben controlarse, es decir se debe establecer un procedimiento documentado que defina controles para:

- Aprobar documentos antes de su edición
- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario
- Asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de documentos
- Garantizar que las revisiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso
- Asegurar que los documentos permanecen legibles y son fácilmente identificables
- Asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla la distribución.

5. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD A LAPE

La elaboración del sistema de documentación debía ir más allá que la simple redacción de un manual de calidad o de procedimientos, debía ser el resultado de un estudio que arrojara las necesidades documentales del laboratorio para dar cumplimiento de una manera eficiente con el Sistema de Gestión.

La implantación del sistema de documentación de la calidad se realizó en cuatro etapas:



5.1 Etapa 1. Determinación de las necesidades de documentación

En esta etapa se hizo un estudio cuidadoso de la norma y se listaron todos los documentos que eran necesarios para poder garantizar que los procesos se llevaran a cabo de la forma deseada.

Además se revisó la documentación existente en el laboratorio y se comparó con la que la norma exigía de tal forma que se pudiera clasificar cual cumplía las especificaciones y cual no. Se revisó además si la parte física del laboratorio cumplía con todos los requisitos para garantizar la integridad de las personas que en el laboran y se hizo un diagnostico de este.

Algunos de los documentos más habituales de soporte a un sistema de gestión de calidad son:

- Manual de Calidad.
- Mapa de Procesos / Funciones.
- Manual de Procedimientos documentados para:
 - a. Control de documentos.
 - b. Control de los registros de calidad.
 - c. Auditorías internas.
 - d. Control de no conformidades.
 - e. Acciones correctivas.
 - f. Acciones preventivas.

5.2 Etapa 2. Diseño del sistema documental

En esta etapa la organización establece todos los elementos necesarios para la elaboración del sistema documental. Las principales actividades desarrolladas fueron las siguientes:



- a) Se definió la jerarquía de la documentación.
- b) Se definió la autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentación a cada nivel.
- c) Se definió la estructura y formato del manual de calidad.
El formato del manual debía tener en cuenta el cumplimiento de los requisitos establecidos para la documentación y facilitar su consulta y actualización.
- d) Se estableció el flujo de la documentación.
- e) Se hizo una lista de los documentos que hacían falta para luego crearlos.

5.3 Etapa 3. Elaboración de los documentos

El objetivo fundamental de esta etapa fue elaborar, revisar y aprobar todos los documentos a cada nivel.

En esta etapa se crearon los documentos que hacían falta y se modificaron otros ya existentes teniendo siempre como directriz la norma ISO 17025, la cual recomendaba la siguiente estructura clasificatoria para la documentación:

Norma ISO/IEC 17025:2005	
Requisitos de gestión	Requisitos técnicos
4.1 Organización	5.1 Generalidades
4.2 Sistema de gestión	5.2 Personal
4.3 Control de los documentos	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones	5.5 Equipos
4.6 Compras de servicios y de suministros	5.6 Trazabilidad de las mediciones
4.7 Servicios al cliente	5.7 Muestreo
4.8 Quejas y reclamos	5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	5.9 Aseguramiento de la calidad de los
4.10 Mejora	



4.11 Acciones correctivas 4.12 Acciones preventivas 4.13 Control de los registros 4.14 Auditorias internas 4.15 Revisiones por la dirección	resultados de ensayo y de calibración 5.10 Informe de los resultados
---	---

Los documentos elaborados tienen la siguiente estructura de diseño:

Objetivo	Definirá el objetivo del proceso.
Alcance	Especificará el alcance de la aplicación del proceso.
Responsabilidades	Designará a los responsables de ejecutar y supervisar el cumplimiento del proceso.
Términos y definiciones	Aclarará, si es necesario, el uso de términos o definiciones no comunes aplicables al proceso.
Proceso	Describirá en orden cronológico el conjunto de operaciones necesarias para ejecutar el proceso.
Requisitos de documentación	Relacionará todos los registros que deben ser completados durante la ejecución del proceso.
Referencias	Referirá todos aquellos documentos que hayan sido consultados o se mencionen en el proceso.

En esta etapa se crearon:

- Un (1) manual de calidad: Este manual nos dice ¿que hace el laboratorio? y ¿quien lo hace?. En el se plasma la organización o estructura adecuada de toda la documentación relacionada con el sistema de gestión de calidad.
- Un (1) manual de Bioseguridad: Este manual nos dice ¿qué hace el laboratorio? y ¿quién lo hace?. para prevenir algún tipo de accidentes dentro de sus actividades rutinarias de servicio además de Determinar la conducta a



seguir frente a un accidente por exposición, ingestión o contacto a algún elemento dentro del laboratorio.

- Más de veintiún (21) procedimientos: Nos definen ¿Cómo se hace? y ¿Cuándo se hace? las cosas en el laboratorio. Además nos especifican el orden a seguir al desempeñar una determinada función o una tarea (llenado de formatos, actividades a realizar (muestreo, pruebas, ordenes de servicio, etc.)).
- Doce (12) guías de pruebas de laboratorio: Es el orden correcto en que se debe correr una determinada prueba, para hacer esta estructura fue necesario ver las normas ASTM vigentes que regían las respectivas pruebas y realizar las respectivas traducciones para poder presentar este procedimiento en idioma español. Actualmente LAPE realiza doce (12) pruebas entre las cuales podemos resaltar gravedad API, cenizas, agua y sedimentos por destilación, agua y sedimentos por centrifuga, viscosidad, contenido de sal, análisis Sara, numero de neutralización, entre otras.
- Más de sesenta y seis (66) formatos: Son documentos operáticos que reflejan la actuación diaria del laboratorio.
- Treinta (30) hojas de vida de equipos: Cada equipo dispone de su propia de vida donde se hace una pequeña descripción del equipo y una breve reseña del uso de este. Aquellos equipos que son usados para medición se les anexa



su respectiva bitácora, donde se registra su uso, su calibración y un reporte de daños.

- Seis (6) documentos de apoyo: nos sirven para complementar el sistema de gestión de calidad y tiene influencia en la calidad.

5.4 Etapa 4. Actividades Complementarias

Para elaborar algunos documentos, formatos y procedimientos (los relacionados con las pruebas) fue necesario correr repetitivamente algunas pruebas con el fin de elaborar su desviación estándar y su margen de error de efectividad al obtener resultados de esta. Para cada equipo además se hicieron sus respectivas bitácoras donde se incluye una hoja de vida muy completa sobre el equipo y su uso.

Se hicieron las gestiones respectivas con el cuerpo voluntariado de bomberos con el fin de diseñar una (1) ruta de evacuación del laboratorio en caso de emergencia, obteniendo una cotización muy completa la cual cubría la ruta, señalizaciones y extintores adecuados para el laboratorio. Esta cotización queda a la espera de ser aprobada por los directivos de la universidad.



5.5 Etapa 5. Visita por la ONAC (Etapa proyectada a un futuro con fin de conseguir la acreditación)

Una vez toda la documentación ha sido aprobada por el coordinador del laboratorio y ha sido adaptada o implementada en el laboratorio se procederá a solicitar la visita por algún ente encargado de la acreditación de laboratorios, en nuestro caso se deberá solicitar la visita de la ONAC (Organización Nacional de Acreditación Colombiana) la cual designar un equipo evaluador que realizará la inspección adecuada del laboratorio en cuanto al cumplimiento de la norma y en caso de ser necesario emitirá no conformidades, que una vez corregidas, reevaluaran, y emitirán la respectiva aprobación de acreditación o no del laboratorio de Pruebas Especiales.

Durante esta visita se correrán las pruebas respectivas que se quieren acreditar, las cuales deben cumplir con ciertos márgenes de confiabilidad de resultados para así garantizar la calidad de la prueba.



6. CONCLUSIONES

7.1 Con base en la infraestructura técnica y administrativa del Laboratorio de Pruebas Especiales se aplicaron los requisitos de calidad establecidos en la norma NTC-ISO 17025:2005 que a su vez esta ceñida a la NTC- ISO 9001:2008 y NTC GP 1000:2004.

7.2 El proyecto “Revisión y actualización del sistema de gestión de calidad con fines de certificación del laboratorio de pruebas especiales de la universidad surcolombiana” puede ser tomado como base para el trabajo actualmente desarrollado por la Universidad Surcolombiana y específicamente por el Programa de Ingeniería de Petróleos como respuesta a las políticas nacionales que buscan y exigen la acreditación como fundamento para la estabilidad de las Universidades Públicas.

7.3 Este trabajo se presenta al Laboratorio de Pruebas Especiales como requisito fundamental para dar continuidad al Sistema de Aseguramiento de la Calidad a través de su implementación y posterior trámite ante las entidades competentes para su certificación.



7.4 El diseño del sistema de aseguramiento de la calidad soportado con el manual de calidad y los procedimientos con sus registros, es de aplicación directa a cada una de las áreas y actividades desarrolladas por el Laboratorio y puede ser implementado con algunas modificaciones por el laboratorio del programa de ingeniería de petróleos.

7.5 La implementación y la gestión del proceso de certificación, redundará en beneficios académicos, económicos y de reconocimiento para el Laboratorio, la Facultad de Ingeniería y la Universidad Surcolombiana en general.

7.6 Este trabajo pretende generar expectativas y concientizar a cada uno de los miembros del Laboratorio de Pruebas Especiales de la importancia de acogerse a los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad como base para la optimización en la prestación de servicios, dando continuidad al proceso de implementación del sistema.



7. RECOMENDACIONES

6.1 Es de suma importancia que el Laboratorio de Pruebas Especiales de continuidad inmediata al proceso a través de la implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad propuesto, y así realizar el trámite correspondiente con la ONAC para su certificación con miras a acreditación.

6.2 Sería de valiosa importancia que se realicen las correspondientes contrataciones de personal necesario lo más pronto posible, para que tengan un tiempo de capacitación y conozcan de forma profunda este sistema de calidad, y el laboratorio demuestre a las autoridades de la ONAC, que su personal está lo suficientemente capacitado para realizar los procedimientos ceñidos a la norma.

6.3 Es importante que se realice una continua actualización del manual de calidad, procedimientos o formatos que estén acordes a los servicios prestados por el laboratorio.

6.4 Es importante que el laboratorio de pruebas especiales cumpla con las especificaciones de seguridad de tal manera que garantice el bienestar de los trabajadores y los visitantes que en el permanezcan.

6.5 Es necesario que la universidad apruebe la cotización hecha por los bomberos para el diseño de la ruta de evacuación de pruebas especiales y con ésto dejar terminado el aspecto “condiciones de seguridad en el laboratorio “terminado”.



BIBLIOGRAFÍA

MARTÍNEZ POLANÍA, Magdalena y MARTÍNEZ TORRES, Catalina, Diseño del sistema de calidad certificable del laboratorio de pruebas especiales de la facultad de ingeniería.

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA. Rectoría, Secretaria General, Oficina Jurídica, Vicerrectoría Académica, Vicerrectoría Administrativa, Vicerrectoría de Recursos.

DOCUMENTACION DE LA UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA PARA EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD, Portal virtual Universidad Surcolombiana.

INSTITUTO COLOMBIANO DEL PETRÓLEO, ICP, Laboratorio de caracterización y Evaluación de crudo.

NTC ISO 9000:2008. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD. Fundamentos y vocabulario.

NTC ISO 9001:2008. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD. REQUISITOS.

NTC ISO 17025:2005 REQUISITOS GENERALES DE COMPETENCIA DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.

MANUAL DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS. Laboratorio de Pruebas Especiales. Universidad Surcolombiana. Facultad de Ingeniería. Programa de Petróleos. 2007.

NORMAS DE PRUEBAS STANDARD ASTM, IP, API 13B para la Caracterización y evaluación de crudos.

- Gravedad API **ASTM D-287 -00**



- Determinación de cenizas ASTM **D482-95**
- Agua y Sedimentos por Centrífuga **ASTM D-1796 – 04.**
- Viscosidad @ 37.8 °C, 50 °C y 100 °C **ASTM D 445-97.**
- Análisis Sara **ASTM D2007-93.**
- Número de Neutralización **ASTM D664-89.**
- Determinación del Punto de Nube de Productos del Petróleo, Crudos Claros **ASTM D2500-91**
- Curva de Enfriamiento: Método Alternativo para la Determinación del Punto de Nube para Crudos Oscuros **ASTM D87-77.**
- Determinación de Sedimentos en Aceites por el Método de Extracción **ASTM D473-07**
- Flash and Fire Points Cleveland Open Cup **ASTM D92**
- Determinación del Comportamiento de la Viscosidad con la Temperatura. **ASTM D-2161**
- Presión de Vapor Reid **ASTM D323**



ANEXO A

Manual de Calidad (Manual)

Revisión por la gerencia (Procedimiento)

Acta de Reunión (Formato)

Informe de la Revisión Gerencial (Formato)

Planificación de modificaciones del SGC (Formato)

Circular Interna (Formato)

Control de Documentos (Procedimiento)

Lista de documentos internos (Formato)

Control correspondencia recibida (Formato)

Control correspondencia enviada (Formato)

Solicitud de elaboración modificación o eliminación doc. interna (Formato)

Políticas De Codificación Documentos (Documento de apoyo)

Políticas de Encabezados Y Pie de página (Documento de apoyo)

Gestión con clientes y servicio postventa (Procedimiento)

Solicitud de Cotización (Formato)

Cotización (Formato)

Control de órdenes de servicio (Formato)

Orden de compra y o servicio (Formato)



Cadena de custodia (Formato)

Base de datos de clientes (Formato)

Lista de prestación de Sservicios (Documento de apoyo)

Subcontratación de ensayos (Procedimiento)

Lista de subcontratistas (Formato)

Inventario de Aactivos (Formato)

Gestión de compras (Procedimiento)

Solicitud de suministro de producto y/o servicio (Formato)

Lista de proveedores (Formato)

Control de compra de productos y servicios (Formato)

Selección de proveedores (Formato)

Desempeño del proveedor (Formato)

Registro de inspección de adquisiciones (Formato)

Presupuesto (Formato)

Medición de la satisfacción del cliente (Procedimiento)

Encuesta de satisfacción (Formato)

Resolución de sugerencias, quejas y reclamos (Procedimiento)

Recepción y tratamiento pqr (Formato)

Acta de apertura del buzón de sugerencias (Formato)



Control de trabajos de ensayos no conformes (Procedimiento)

Servicios no conformes (Formato)

Control de producto o servicio no conforme (Formato)

Acciones correctivas y preventivas (Procedimiento)

Solicitud de actualización de documentos (Formato)

Acciones de mejoramiento al SGC (Formato)

Gestión acciones de mejoramiento (Formato)

Control de registros de calidad (Procedimiento)

Control de registros del SG (Formato)

Auditorias (Procedimiento)

Programa auditoría (Formato)

Plan de auditoría (Formato)

Chequeo auditoría (Formato)

Informe auditoría (Formato)

Revisión por la alta dirección (Procedimiento)

Revisión por la dirección (Formato)

Selección y capacitación de personal en el laboratorio (Procedimiento)

Perfil de cargos (Documento de Apoyo)

Asistencia a eventos internos (Formato)



Matriz de validación competencia (Formato)

Evaluación desempeño (Formato)

Matriz de validación habilidades (Formato)

Plan de formación (Formato)

Inducción de personal (Formato)

Evaluación de la capacitación (Formato)

Matriz de capacitación y entrenamiento (Formato)

Evaluación de la eficacia de capacitaciones (Formato)

Entrevista de selección de personal (Formato)

Manual de bioseguridad (Manual)

Verificación de condiciones ambientales (Formato)

Validación y estandarización de métodos analíticos (Procedimiento)

Cartas de control (Formato)

Programa de mantenimiento de equipos (Procedimiento)

Verificación de material volumétrico (Procedimiento)

Verificación de instrumentos y pesaje (Procedimiento)

Baja de equipo (Formato)

Recursos (Formato)

Registro de las novedades de los equipos (Formato)



Listado de máquinas (Formato)

Control de mantenimiento de máquinas (Formato)

Registro plan de control de equipos (Formato)

Registro verificación de equipos de pesaje (Formato)

Registro verificación de los termómetros (Formato)

Registro verificación del material volumétrica (Formato)

Muestreo (Procedimiento)

Almacenamiento de muestras (Procedimiento)

Salida de equipos o préstamo (Formato)

Plan de muestreo (Formato)

Conservación de la muestra (Formato)

Captura de datos de cada procedimiento (Formato)

CURVA DE ENFRIAMIENTO (Procedimiento)

GRAVEDAD API (Procedimiento)

PUNTO DE INFLAMACIÓN Y CHISPA (Procedimiento)

PUNTO DE FLUIDEZ DE PRODUCTOS DEL PETRÓLEO (Procedimiento)

PRESION DE VAPOR REID (Procedimiento)

DETERMINACIÓN DE CENIZAS (Procedimiento)

SARA (Procedimiento)



CONTENIDO DE AZUFRE (Procedimiento)

CONTENIDO DE BSW POR CENTRIFUGA ASTM D-1796 (Procedimiento)

DETERMINACIÓN DE VISCOSIDAD (Procedimiento)

PUNTO DE NUBE (Procedimiento)

NUMERO DE NEUTRALIZACIÓN (Procedimiento)

Control de calidad (Procedimiento)

Guía de insumos del laboratorio (Documento de apoyo)

Validación de métodos (Formato)

Informa de resultados (Procedimiento)

Entrega de resultados (Formato)