DOCUMENTACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS Y DE GESTIÓN DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025-2005, PARA LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO DE LA EMPRESA ACERÍAS PAZ DEL RIO S.A.

JOSE ALVEIRO HOYOS ALBARRACÍN

Trabajo de Grado

UNIVERSIDAD PEDAGÓGICA Y TECNOLÓGICA DE COLOMBIA - UPTC

ESCUELA ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS

FACULTAD SECCIONAL SOGAMOSO

MODALIDAD: MONOGRAFÍA

SOGAMOSO

2017

DOCUMENTACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS Y DE GESTIÓN DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025-2005, PARA LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO DE LA EMPRESA ACERÍAS PAZ DEL RIO S.A.

JOSE ALVEIRO HOYOS ALBARRACÍN

Trabajo de Grado

MIRYAM TERESA RODRIGUEZ DIAZ

Director de Trabajo de Grado

UNIVERSIDAD PEDAGÓGICA Y TECNOLÓGICA DE COLOMBIA - UPTC

ESCUELA ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS

FACULTAD SECCIONAL SOGAMOSO

MODALIDAD: MONOGRAFÍA

SOGAMOSO

2017

Uptc
Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia

ACREDITACIÓN INSTITUCIONAL DE ALTA CALIDAD MULTICAMPUS

Nota de aceptación:

Presidente del jurado

Jurado N°1

Jurado N°2

A Dios por ser el guía y la fortaleza en mi día a día, a mi familia por su apoyo, consejos y por todo lo que he recibido y compartido hasta este momento de mi vida.

Una dedicatoria especial a mi madre, la mujer que con su esfuerzo, esmero y dedicación logró formarme y me enseñó el valor del sacrificio y el amor que se debe imprimir al realizar las cosas que me proponga.

A mis hermanos, de quienes aprendí valiosas enseñanzas.

También al Ingeniero Santiago Becerra, quien me brindo las oportunidades, que hicieron posible cumplir con esta meta, al igual que un sentido agradecimiento a los ingenieros: Yeinmy Paola Morales Quiroga y Carlos Fernando Guzmán, por su apoyo y colaboración.

CONTENIDO

Tabla de Contenido:

Tabla de Contenido: i

1 Introducción 4

2 Generalidades 5

2.1 Antecedentes 5

2.2 Planteamiento y Formulación del Problema 6

2.3 Objetivos 8

2.3.1 Objetivo General. 8

2.3.2 Objetivos específicos. 8

2.4 Justificación del Proyecto 9

3 Marco Referencial 10

3.1 Marco Teórico 10

3.1.1 Normas ISO: 10

3.1.2 Norma ISO 9001:2008. 12

3.1.3 Norma NTC-ISO-IEC 17025:2005. 19

3.1.4 Diferencias entre Acreditación y Certificación. 30

3.1.5 Métodos de Calibración y Ensayos. 33

3.1.6 Análisis por Espectrometría. 33

3.1.7 Cálculos de Incertidumbre y Medición. 34

3.2 Marco Conceptual. 36

3.3 Marco Espacial. 38

4 Metodología 38

4.1 Tipo de Estudio 38

4.2 Fuentes 39

4.3 Diseño Metodológico 40

4.4 Población de estudio 40

4.4.1 Muestreo y Muestra 40

4.5 Método 40

5 Diagnóstico del Laboratorio 41

5.1 Introducción al Laboratorio 41

5.1.1 Equipos 42

5.1.2 Procedimientos 43

5.1.3 Análisis. 44

6 Resultados de la Verificación de la Documentación 45

7 Documentación Total Desarrollada para Cumplimiento de Requisitos 56

8 Descripción de la Nueva Documentación 68

9 Proceso de Verificación de la Documentación Generada 81

10 Análisis de la Documentación Generada y Formulación de Recomendaciones para Iniciar Proceso de Acreditación 91

11 Conclusiones y Recomendaciones 93

11.1 Conclusiones 93

11.2 Recomendaciones 95

12 Bibliografía y Referencias Electrónicas. 96

13 Listas de Tablas 99

14 Listas de Anexos 101

15 ANEXOS. 102

Anexo 1. MANUAL DE LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS – ESPECTRÓMETRO. 102

Anexo 2. CD ARCHIVOS DE LA DOCUMENTACIÓN ELABORADA EN ESTE TRABAJO DE GRADO. 115

1 Introducción

Para los laboratorios de análisis Químico, es un factor muy importante que sus ensayos y análisis sean acreditados, certificados y aceptados, debido al impacto que generan las pruebas para el control y la verificación de procesos y los productos siderúrgicos, de tal manera es importante que los sistemas de gestión de calidad permitan asegurar la competencia para la realización de los mismos.

Pero para asegurar esta competencia los laboratorios, deben confirmar que presentan un sistema de gestión y procedimientos técnicos, acreditados para realizar ensayos y calibraciones técnicamente válidos; que puedan demostrar confiabilidad y exactitud, esta consagración solo puede ser emitida mediante la acreditación bajo la norma **ISO-IEC 17025-2005**, proferida por un organismo asociado a la ISO.

Para la acreditación de un laboratorio es necesario que se manifieste que cuentan con un sistema de gestión de la calidad y un laboratorio capaz de demostrar, que realiza actividades de ensayos y calibración técnicamente válidos y que cuentan con la competencia y la capacidad para el desarrollo de los mismos. Para esto es muy importante contar con la documentación basada en el cumplimiento de requisitos técnicos y de gestión de la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005.

Teniendo en cuenta lo anterior, el presente trabajo busca establecer la documentación necesaria para el cumplimiento de los requerimientos de la norma, para el LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS, de la empresa ACERÍAS PAZ DEL RIO S.A., como un marco para el inicio de un proceso de acreditación ante la ONAC.

2 Generalidades

2.1 Antecedentes

La empresa ACERIAS PAZ DEL RIO S.A., está certificada en la norma ISO 9001, otorgada por el ICONTEC, bajo sello de calidad ICONTEC e IQNet en el año 2003, para la producción y venta de productos de acero bajo carbono y sismo resistentes con sellos de: NTC- 161:2010, 330:2013 y 2289:2015, entre otras certificaciones para productos y subproductos.

En la empresa se desarrolló un proyecto diagnostico a cargo de la ingeniera: Lía Patricia Carrillo Muñoz, Especialista en sistemas de gestión; con él animo de verificar el estado de los laboratorios y el sistema de gestión de calidad de la empresa; con el fin de evaluar la posibilidad y los ajustes que se requerían para iniciar un proceso de acreditación de esta norma, en los laboratorios del Departamento de Gestión de Calidad. En este primer diagnóstico, en el cual se evidenció y analizó las referencias cruzadas de la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005 con la ISO 9001, existente en los laboratorios y el sistema de gestión de la empresa.

En este diagnóstico, se detectó los ajustes y requerimientos que se deberían hacer para iniciar a plantear y planear las necesidades existentes, en cuanto a la norma y como desarrollar un plan de trabajo que permitiera elaborar una evaluación en busca de formular si era viable el proyecto y de esta forma generar la opción de componer un proceso de acreditación formal ante la ONAC.

Entre varios aspectos, se definieron los más importantes: la necesidad de desarrollar los presupuestos de inversión, documentación requerida, el plan estratégico de acreditación, las exigencias de planta física, talento humano y equipos entre otros, para evaluar la posibilidad de iniciar dicho proceso de acreditación de los laboratorios.

En el desarrollo del proceso se evidenció que las exigencias de talento humano, equipos y Planta física se ajustaban perfectamente a los requisitos de la norma, claro que se generaron algunas recomendaciones y exigencias que fueron puestas y socializadas a disposición del Departamento de Gestión de Calidad. Con esto se hizo evidente que la documentación es base fundamental para continuar y concluir el proceso ya que esto es base primordial para implementar los procesos, actividades y necesidades de los laboratorios, y como consecuencia, el desarrollo de los presupuestos, su implementación y disposición para la generación del plan estratégico y de inversión para concluir el proyecto y de esta manera, solicitar formalmente la acreditación ante el ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA – ONAC.

2.2 Planteamiento y Formulación del Problema

Los laboratorios acreditados bajo norma ISO-IEC-17025-2005, son laboratorios que presentan diseños de sistemas de gestión con altos estándares de aseguramiento de la calidad, ya que la mayoría de laboratorios acreditados en esta norma internacional; son aquellos que buscan el reconocimiento de su competencia, en cuanto a la reducción de los errores congénitos en las pruebas de ensayo y calibración. Generalmente los laboratorios en Colombia, aseguran la calidad para sus productos o servicios, en especial los de consumo humano o cualquiera de éstos que puedan atentar contra la salud humana, deben ser estrictamente regulados, auditados y verificados para que sus pruebas aseguren un mínimo de error. Los laboratorios deben emitir certificados de calidad, los cuales soportan las pruebas realizadas a dichos productos, pero no son certificados emitidos bajo una acreditación que valide al laboratorio como un ente con la capacidad y la competencia técnica para respaldar legalmente esas certificaciones.

La empresa ACERIAS PAZ DEL RIO S.A., cuenta con un sistema de gestión de calidad certificado en la norma ISO 9001, bajo el cual desarrolla diferentes pruebas a sus productos y de los mismos son soportados mediante sus certificados de calidad. Pero estos certificados no son técnicamente válidos y no cuentan con el respaldo de una norma que acredite que el laboratorio, cuenta con la competencia comprobada para emitir certificaciones de calibración y ensayos técnicamente válidos y soportados en un sistema de gestión de calidad, ajustado en procesos de talla internacional en el aseguramiento de la calidad.

Para el laboratorio Químico de aceros – espectrómetro, es muy importante que sus ensayos o pruebas sean validados y aceptados, ya que los resultados de composición química son registrados en los certificados de calidad y estos a su vez, son emitidos por la empresa al momento de despachar los productos y actúa como comprobante de la calidad de los mismos. Debido a que éste es un documento legal y soporta la certificación en las pruebas y ensayos realizados por la empresa, debe ser emitido por un laboratorio acreditado en competencia y ensayos técnicamente válidos.

2.3 Objetivos

2.3.1 Objetivo General.

Verificar e integrar la documentación requerida en la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005., bajo requisitos y especificaciones para el Laboratorio Químico de Aceros – Espectrómetro; a fin de generar un marco de estimación, para inicio de un proceso de acreditación por parte de la empresa ACERIAS PAZ DEL RIO S.A.

2.3.2 Objetivos específicos.

- Verificar la información existente, del sistema de gestión de calidad y el estado de la documentación del laboratorio.
- Generar las modificaciones, actualizaciones y cambios necesarios para desarrollar la documentación faltante de todos los requisitos de la norma.
- Integrar los documentos en un marco de información que permita la consolidación de éstos, en el cumplimiento de los requerimientos y especificaciones de la norma para con el laboratorio y el sistema de gestión de calidad.
- Analizar la documentación generada y formular recomendaciones para un posible proceso de acreditación.

2.4 Justificación del Proyecto

La globalización en este siglo, se ha convertido en un factor determinante para las empresas; todos los gestores buscan aprovechar recursos, maximizar las ventas y generar valor, lo cual permite que los productos cuenten con un precio competitivo y concedan que se cumpla con las expectativas de los clientes y los receptores finales de estos bienes, Por esta razón las empresas basan su conformidad y calidad mediante ensayos y pruebas realizados en laboratorios propios o mediante contratación de estos servicios de forma externa, que permitan dar un resultado o prueba de confiabilidad de los productos o servicios ofrecidos.

Para el caso del laboratorio de la empresa ACERÍAS PAZ DEL RIO S.A., es muy importante contar con una distinción que aparte de brindar confiabilidad en los resultados emitidos mediante sus procesos de gestión de la calidad para con sus productos, también posibiliten forjar un factor determinante y privilegiado frente a su competencia, también que estos procesos se ajusten a las recientes disposiciones en materia legal, referente a las nuevas regulaciones legales del sector de la construcción y la calidad de productos fabricados en acero sismo resistente.

Al contar con una acreditación internacional como lo es: ISO – IEC – 17025-2005, la empresa asegura, que está acreditada para realizar ensayos químicos vía espectrometría; técnicamente válidos y que los ensayos de control en composición química de sus productos, y de esta manera asegurar que se tiene una confiabilidad y exactitud mensurable comparada internacionalmente bajo un sistema de gestión de calidad en el laboratorio, permitiéndole ejercer un alto grado de confiabilidad y profiriéndole capacidad técnica a nivel internacional en la utilización de métodos normalizados en sus procesos de ensayo y calibración en cuanto a certificados y emisiones de calidad del producto.

De esta forma, el estudio y el diseño de la documentación para este laboratorio, permitiría generar alto valor en cuanto a material intelectual e información destacada para la empresa, además de formar un precedente en la industria siderúrgica, ya que no existen empresas del sector acreditadas en esta norma; según el directorio de certificaciones del ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACION-ONAC.

También se busca fomentar el estudio como referencia particular de sistemas de gestión, acreditación y certificación en esta área específica y acentúa una guía en el departamento y las empresas que busquen la mejora de los sistemas de calidad basados en métodos de ensayos y calibración.

3 Marco Referencial

3.1 Marco Teórico

3.1.1 Normas ISO:

La Organización no gubernamental denominada ISO, por sus siglas en inglés (*International Organization for Standardization*). International Organization for standardization (ISO, 2016) Es una organización que integra organismos nacionales de normalización de más de 163 países. Sus miembros congregan expertos para que conjuntamente, desarrollen estándares de uso internacional que apoyen innovaciones para todo el mercado, enfocados en la solución de problemas mundiales y bajo consenso facultativo.

Los estándares ISO, generalmente se desarrollan por paneles de expertos; conformados bajo comités técnicos, que establecen la necesidad de normas o son congregados una vez se ha observa la necesidad, estos discuten y negocian los proyectos de normas. Una vez se tienen proyectos de

norma; se vota, discute, y consensa el proyecto y de ser positivo, se convierte en norma ISO (ISO, 2016).

Para Colombia su organismo nacional miembro de la ISO, es el instituto Colombiano de Normas Técnicas y certificación (ICONTEC, 2016). Este es una organización privada, sin ánimo de lucro, con amplia cobertura internacional; creada en 1963, con el objetivo de responder a las necesidades de los diferentes sectores económicos. Este organismo contribuye al proceso de normalización y certificación de normas y su traducción de las normas ISO, las cuales certifica y reglamenta como el caso de la norma internacional ISO IEC 17025:2005, traducida en la NTC-ISO-IEC 17025-2005.

La primera edición de la norma ISO-IEC 17025, fue en el año de 1999, fue producto de la experiencia transmitida de la implementación de las guías ISO/IEC 25 y la norma EN 45001, a las que remplazo (ISO/IEC, 2005).

La norma internacional establece, los requisitos generales para la competencia en realización de ensayos y/o calibraciones, utilizando métodos normalizados, no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio además de la inclusión del muestreo (ISO/IEC, 2005). Esta norma es aplicable en cualquier organización que realice ensayos o calibraciones, pueden ser laboratorios de primera, segunda o tercera parte, y los laboratorios en los cuales se efectúen ensayos o calibraciones que formen parte, de la inspección y la certificación de productos. Esta norma debido a sus cualidades otorga reconocimiento y vincula la norma ISO 9001, pero esta norma no constituye una prueba de la competencia del laboratorio, se debe acreditar bajo la norma internacional ISO IEC 17025 (ISO/IEC, 2005).

3.1.2 Norma ISO 9001:2008.

La familia de las ISO 9000; está compuesta de varias normas que permiten especificar o especializarse en apartes de la calidad, es así como la ISO 9001 es una norma específica de calidad, su traducción y normalización en Colombia es denominada como: NTC- ISO 9001, base para el cumplimiento de los requisitos de los sistemas de gestión de la calidad, por lo cual, es fundamental para entender la gestión de la calidad como macro proceso y de esta manera reconocer el valor de la acreditación de los laboratorios, bajo una norma que acredite la competencia especifica de dichos procesos, esto se logra mediante un marco de gestión de la calidad en competencia para la realización de ensayos, que sea comprobable, sólido y condescendiente en los procesos y actividades para comprobar su capacidad de medición, de tal manera es importante analizar la base de los sistemas de gestión basados en esta norma.

3.1.2.1 Principios de Calidad.

Los principios de la calidad son base fundamental para formar el sistema de la calidad, ya que permite enfocar la gestión en procesos basados por parámetros que permiten un marco para la gestión y un punto de partida del propio sistema.

Así, según ISO (2015) se puede decir que: Un sistema de calidad debe ser enmarcado en todas las actividades, procesos y tareas direccionadas que permitan, dar un parte que pueda generar un fin, mediante un análisis de variables y procesos estructurados provocando como resultado la calidad. Así es, como mediante la especificación de unos principios claros, se permite establecer un sistema de gestión.

Estos principios Según ISO (2015) deben ser basados en:

- *Organización enfocada al cliente:* El cliente es de vital importancia en un sistema de calidad, ya que es el precursor que definen los requisitos que se desean cumplir, si bien el cliente define y establece los requisitos para un producto; también emite una percepción de evaluación a la organización, dependiendo del resultado de sus expectativas o experiencias de si cumple o no con dichos requerimientos definidos para sus productos o necesidades (ISO 9001, 2015).
- *Liderazgo:* Establecer un líder, el cual permita ser gestor de la mejora continua en los procesos o las actividades a desarrollar, generalmente se toma la dirección como gestora del liderazgo (ISO 9001, 2015).
- *Involucramiento del personal*: Empoderando al talento humano, sobre la importancia y el conocimiento de los objetivos y las políticas de la organización, enfocados como responsabilidades comunes y en el cual, el personal conozca, practique y entienda el compromiso de cumplir con estos, se formalizará un sistema efectivo de la calidad (ISO 9001, 2015).
- *Enfoque basado en procesos:* Todos los recursos, actividades y tareas deben ser relacionados en torno a la gestión y así se permita generar un resultado en torno a la satisfacción del cliente, si bien las organizaciones trabajan en torno a un resultado, los procesos de calidad deben generar como participación final la satisfacción del cliente (ISO 9001, 2015).
- *Gestión enfocada a sistemas:* Todo proceso incluye la unión e integración de elementos vitales; además de, entrada de requisitos del cliente y elementos de salida como lo es un producto, pero se hace necesario el uso de sistemas que aporten a la gestión, que permitan estructurar de forma conjunta todo el proceso para dar por concluido el objetivo común.

Para esto se basan los sistemas que aportan valor y permiten la consecución y el fin de estos sistemas, en algunos casos como la administración de recursos, administración de procesos, costos e higiene y seguridad entre otros, permiten que la gestión sea eficaz y genere el cumplimiento del objetivo principal que es la calidad (ISO 9001, 2015).

- *Mejora continua:* Un sistema de gestión siempre debe estar bajo la premisa de que no se es perfecto o inmejorable, ya que dependen de los estándares de los clientes, al igual que los requisitos de la propia organización y las entidades gubernamentales (ISO 9001, 2015)
- *Toma de decisiones basada en hechos:* Una medición objetiva del sistema, permite obtener evidencias imparciales del comportamiento del mismo. Siempre que se realice mediciones del sistema, se podrán establecer esquemas de control que sean adecuados y que como consecuencia, se percibirán también como resultado y se deben materializar en la mejora (ISO 9001, 2015).
- *Relaciones mutuamente benéficas con proveedores:* Todas las organizaciones requieren unas relaciones de mutuo beneficio con sus proveedores, si bien, las relaciones productivas generan mayores beneficios, ninguna organización trabaja independiente de otra; todas presentan interrelación unas con otras, ya sean unas como consumidores, oferentes y otras dependientes pero en síntesis, todas demandan un nivel de calidad ajustado a sus necesidades y expectativas, para lo cual una relación de mutuo beneficio impacta por igual a las dos. Por lo tanto, cada organización se convierte en un potencial auditor y a su vez obliga a las organizaciones a incrementar sus niveles de calidad, y por efecto se genera como resultado una elevación de la calidad en procesos y productos, generando que toda la cadena y en cada etapa, un aumento significativo de calidad (ISO 9001, 2015).

3.1.2.2 Documentación.

Según la norma ISO-9001 (2015), la documentación debe estar enmarcada como el sistema de comunicación que cumple el propósito y genera coherencia en la acción, de tal manera que su utilización contribuya en la mejora de la calidad y su impacto. De esta manera la documentación pueda lograr la conformidad de los requisitos del cliente, sustentarlos y poder cumplirlos. La documentación también debe proveer, una formación apropiada que permita generar repetitividad y trazabilidad; al igual que proporcione evidencia objetiva de todos los procesos y actividades del sistema, también debe permitir su evaluación en cuanto a la eficacia y adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La documentación no debería ser elaborada como un fin, por el contrario en sí misma representa los registros o evidencias de todo el sistema y debe ser vista como una actividad que genera valor y como tal, debe ser elaborada para esto.

Normalmente los documentos en los que se basan los sistemas de gestión, deben contener lo siguiente, según las normas ISO (ISO 9001, 2015):

- Un documento guía que proporcione información coherente, de forma interna o externa del sistema de gestión de la calidad en la organización, tales documentos se denominan: Manuales de calidad, políticas o documentos generados por la alta dirección.
- Documentos que describen al sistema de gestión de la calidad y como se aplica a un producto, proyecto o contrato especifico, generalmente estos documentos son denominados planes de calidad.
- Documentos que establezcan requisitos que generalmente son denominados documentos de especificaciones.

- También existen los documentos que buscan establecer sugerencias o recomendaciones y para estos, en la estructura documental deben ser designados como directrices.
- Los documentos que proporcionan información de los procesos y como efectuar actividades de manera razonable y los cuales puedan incluir procedimientos, instrucciones de trabajo, planos, gráficos y cualquier otro que permita documentar coherentemente una actividad o un proceso.
- Por ultimo en la documentación debe existir evidencia objetiva de las actividades realizadas o de resultados obtenidos, esta información debe ser documentada como registros.

3.1.2.3 Política de Calidad y Objetivos de Calidad.

La política de la calidad y los objetivos de calidad, se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad, los objetivos de la calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua, y su logro debe poder medirse, el logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y, en consecuencia, sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas (ISO 9001, 2015, p.3).

3.1.2.4 Evaluación de los Sistemas de Gestión de Calidad.

Los sistemas de gestión deben ser basados en directrices que sean orientadas al cambio constante, ya que debe ser enfocado como un sistema que busca la mejora continua y la satisfacción del cliente como medida de producto u objetivo.

Si bien, todos los sistemas de calidad después de un tiempo pierden su eficiencia debido a: los constantes cambios, percepciones, tecnologías, enfoques, procesos, leyes entre otros. Esto genera por obligación, que éste busque condiciones para ser cambiante, para esto se debe propender por un sistema variable, dinámico y abierto a la mutación de procesos y actividades. Pero en sí mismo, la única forma de conocer, alertar o generar estos cambios en el sistema, es mediante la metodología que evidencie alguna de las siguientes premisas: el sistema no es óptimo, se requiere mejorar, es inefectivo, no cumple con los objetivos del mismo, etc. Mediante una evaluación constante, estas premisas son determinadas ya que evaluar el sistema de gestión de la calidad es una herramienta, que permite anticiparse y verificar constantemente el medio, su estado, su cumplimiento, el estado de sus objetivos, su efectividad y generar nuevas acciones de mejora.

Es así como: La evaluación basada en la verificación y previsión, permite formar un concepto real y acertado del estado del sistema de gestión y analizar qué tan efectivo es para cumplir con los objetivos propuestos. En la búsqueda del mejoramiento continuo, esas evaluaciones deben propender un crecimiento y mejoramiento en las actividades que buscan la satisfacción de los clientes.

3.1.2.5 Auditorias.

La auditoría es la herramienta por la cual se basa o ejecuta la evaluación; esta es, el medio por el cual se establece el análisis de un sistema de gestión y se generan las evidencias objetivas de su estado, sus falencias, fortalezas, actividades o procesos de no conformidad y cualquier otra mejora aplicable como objetivo, su especificación o razón de ser.

Basado en la ISO-9001 (2015); Las auditorias se aplican de forma interna o externa, siendo las dos de muchísimo valor para el sistema, estas se fraccionan por características ajustadas de las cuales se permite generar variables de análisis del sistema y cada una revela complejidades notables, pero como eje fundamental su finalidad siempre es la búsqueda de no conformidades o desviaciones del sistema, esta base se usa como recurso para la mejora de deficiencias o el perfeccionamiento del sistema auditado. Así, las auditorías internas son evaluaciones de la organización a su propio sistema, generalmente son efectuadas por personal interno entrenado, calificado y capacitado para este fin, en algunas ocasiones puede ser asumido por personal específico que dentro de sus habilidades específicas está la auditoria de la organización.

Todas las auditorias requieren de un programa: Para una auditoria interna; son programas establecidos por la organización, definidos por el alcance de sus recursos y capacidades, bajo sus especificaciones y procedimientos basados en el objetivo y su importancia.

Según la norma ISO, las auditorias en una organización:

> "Debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben

asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados" (ISO, 2015, p.15).

3.1.2.6 Mejora Continua.

Siendo la base del sistema y un principio de la calidad, la mejora continua, es un elemento valioso para los procesos de aseguramiento de la calidad y evolución del mismo, en la búsqueda de la satisfacción total y el estado de efectividad de los procesos o actividades que permiten los objetivos de la calidad.

Según la norma ISO la mejora continua se define como:

> "La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección" (ISO, 2008, p.17).

3.1.3 Norma NTC-ISO-IEC 17025:2005.

El constante uso de sistemas de gestión, la globalización, la competencia, el aumento de las expectativas y la tecnificación de los productos han generado la necesidad que los sistemas para el aseguramiento de la calidad puedan funcionar de acuerdo a sistemas que no solo cumplan con los requisitos de gestión de la calidad norma ISO 9001, sino que a su vez, se pueda generar una norma que asegure la competencia para estos análisis y su sistema en sí, para esto nació la norma internacional y debido a la importancia y similitud de los requisitos de gestión para la calidad, fue

pertinente incorporar cuidadosamente los requisitos y en especial énfasis en cuanto a servicios de ensayos y de calibración.

Según los apartes de la norma internacional ISO/IEC 17025 (2005), el nacimiento de esta norma proviene de:

> "La primera edición (1999) de esta norma internacional fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la guía ISO/IEC 25 y la norma EN 45001, a las que reemplazó. Contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos.
>
> La primera edición hace referencia a las normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994. Dichas normas han sido reemplazadas por la norma ISO 9001:2000, lo que hizo necesario alinear la norma" (ISO/IEC 17025, 2005).

Es así como los laboratorios de ensayo y calibración que cumplan esta norma, también deben cumplir con la norma ISO 9001. Ya que una de las dos no le confiere los valores y las apreciaciones o puede constituir prueba para definir los requisitos para el caso en que cuente solo con la norma ISO/IEC 17025 o conferir competencia al laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos, con solo estar certificado bajo la norma ISO 9001 (ISO/IEC 17025, 2005).

3.1.3.1 Generalidades.

La norma constituye los criterios para que un laboratorio que desee demostrar su competencia en la ejecución de ensayos y calibraciones y que estas sean técnicamente validas; y que además posee un sistema de calidad efectivo y es capaz de producir resultados validados técnicamente (SGS, 2011).

Esta norma establece los criterios para los laboratorios que desean demostrar su competencia técnica, que poseen un sistema de calidad efectivo y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos

Los principales objetivos de la 17025, según la ISO son:

- Establecer un patrón internacional único para testificar la competencia de los laboratorios para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyendo muestreo. Tal patrón facilita el establecimiento de acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación nacionales.
- Facilitar la interpretación y la aplicación de los requisitos, evitando, al máximo posible, opiniones divergentes y conflictivas. Al incluir muchas notas que prestan aclaraciones sobre el texto, ejemplos y orientaciones, la 17025 reduce la necesidad de documentos explicativos adicionales.
- Extender el alcance en relación a la ISO Guía 25, abarcando también muestreo y desarrollo de nuevos métodos.
- Establecer una relación más estrecha, clara y sin ambigüedad con la ISO 9001 y 9002 (la 17025 es de 1999, por lo tanto, anterior a la publicación de la 9001:2000).

La conformidad del sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio, con los requisitos de la Norma ISO 9001, no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Por otro lado, la conformidad demostrada con esta Norma Internacional tampoco significa que el sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio cumple todos los requisitos de la Norma ISO 9001 (SGS, 2011). Así como la aceptación de los resultados de ensayo y de calibración entre países, debería resultar más fácil cuando los laboratorios cumplen una norma en común, para esto la Norma Internacional

permite la obtienen de la acreditación avalada por los organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo y equivalentes en los países que utilizan esta Norma Internacional.

Según la norma ISO-IEC 17025:"El uso de esta Norma Internacional facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos" (p.1).

La norma NTC ISO/IEC 17025:2005; NO contempla el cumplimiento de:

- Requisitos regulatorios.
- Requisitos de Seguridad y medio ambiente (relacionados con la seguridad de los laboratorios).

Esta norma asegura y acredita la competencia de laboratorios para ensayos y calibraciones, por lo tanto se basa en este marco y se delimita en aspectos que son fundados y complementados en los sistemas de calidad, siendo soporte de otras normas de calidad como lo son las ISO 9001.

La norma cuenta con un contenido estructurado, basado en 5 capítulos:

Capítulo 1: Objeto y campo de aplicación.

Capítulo 2: Referencias normativas.

Capítulo 3: Términos y definiciones.

Capítulo 4: Requisitos relativos a la gestión.

Capítulo 5: Requisitos técnicos.

3.1.3.2 Objeto y Campo de Aplicación.

La NTC-ISO-IEC 17025:2005 afirma que "Esta norma internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluidos el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados,

no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio" (p.1). Como elemento de comprobación y confirmación, la norma permite establecer la capacidad de los laboratorios y su sistema.

3.1.3.3 Requisitos Relativos a la Gestión.

Los requisitos de gestión son divididos en 15 apartes (administrativos), y todos tienen similitud en la norma de la serie ISO 9000, como referencias cruzadas entre normas.

Estos sub capítulos presentan las siguientes disposiciones normativas para el cumplimiento de los requisitos relativos a la gestión para esta norma.

Los siguientes sub capítulos son extraídos de la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005:

Numeral 4.1 Organización:

Este requisito establece la responsabilidad legal, ya que los laboratorios asumen obligaciones al momento de realizar actividades de ensayo y calibración para el cumplimiento de requisitos, y la responsabilidad legal es imprescindible para asegurar que se satisfacen las necesidades de los clientes, autoridades gubernamentales u organizaciones que otorgan reconocimiento, también se debe demostrar que se cuenta con un sistema de gestión, que cubre todos los trabajos realizados en sus instalaciones permanentes, temporales o móviles (NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

Numeral 4.2 Sistema de Gestión:

Para asegurar la calidad el laboratorio debe siempre contar con un sistema de gestión que sea apropiado y al alcance de sus actividades, además debe mantener siempre documentado su sistema, sus políticas, programas, procedimientos, instrucciones y cualquier otro registro que tenga incidencia y asegure las actividades del laboratorio y todo el sistema.

Toda la documentación debe ser socializada, comprendida, implementada y estar siempre a disposición de todo el personal involucrado en las actividades de ensayo y calibración, para asegurar que todos comprenden y ejercer el mismo fin (NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

Numeral 4.3 Control de Documentos:

Como el sistema es abiertamente documentado la norma exige que se deban llevar procedimientos para este y de igual manera deben comunicarlos y mantenerlos bajo un control estricto ya sean generados de forma externa o interna, como es el caso de normas, reglamentaciones, especificaciones, software, instrucciones, manuales, catálogos o métodos de ensayo y calibración, con el fin de asegurar y demostrar su competencia para la realización de ensayos (NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

Numeral 4.4 Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos:

Debido a la importancia que tienen los trabajos, suministros e insumos para un laboratorio la norma establece como deber, la elaboración y mantenimiento de los procedimientos necesarios para la revisión de contratos, ofertas o pedidos; basados en políticas y ordenamientos para estas revisiones que permitan asegurar que éstos, son óptimos para la realización de ensayos o calibraciones (NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

Numeral 4.5 Subcontratación de Ensayos y Calibraciones.

Generalmente los laboratorios se ven expuestos a circunstancias imprevistas, por diferentes razones (cargas exageradas de trabajo, falta de conocimientos técnicos, desvíos temporales, problemas técnicos, entre otras) o por circunstancia definidas de forma continua, exista cualquiera de estas razones el laboratorio debe asegurar, que quien se encarga de las actividades que no puede ejecutar, sea un subcontratado competente, es decir, que este acreditado bajo esta norma internacional (NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

Numeral 4.6. Compras de Servicios y Suministros.

El laboratorio debe tener una política para la compra de suministros y servicios al igual que procedimientos que permitan asegurar que éstos, cumplen con las especificaciones mínimas requeridas para asegurar que no afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones (NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

Numeral 4.7. Servicio al Cliente.

Un laboratorio acreditado debe siempre estar al servicio de sus clientes, debe propender con la cooperación, desempeño, confidencialidad y cualquier otra disposición con el trabajo realizado en el laboratorio, así como realizar seguimientos y evaluaciones del desempeño del mismo para con sus clientes o representantes que requieran aclarar algún trabajo o pedido (NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

Numeral 4.8. Quejas.

Como elemento de calidad la retroalimentación es vital para un sistema, es por esto que el laboratorio deba contar con políticas y procedimientos para la resolución de quejas y sugerencias de los clientes u otras partes, se deben a su vez mantener los registros de todas las quejas, investigaciones, acciones de corrección y cualquier otro documento llevado a cabo por el laboratorio, referente a este tema (NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

Numeral 4.9. Control de Ensayos o Calibraciones no Conformes.

Al igual que con las quejas, el laboratorio debe tener políticas y procedimientos que permitan dar solución cuando se presentan trabajos de ensayo y calibración o los resultados no son conformes, para lo cual se debe implementar procedimientos que eliminen la no conformidad (NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

Numeral 4.10. Mejora.

El laboratorio siempre debe buscar la mejora continua de su sistema, para lo cual debe establecer procedimientos y políticas que permita la previsión de acciones que busquen la mejora continua y sostenida del mismo, para lo cual debe hacer revisiones periódicas, basadas generalmente en auditorias que revelan las acciones para mejorar (NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

Numeral 4.11. Acciones Correctivas.

Cuando se generar acciones correctivas, el laboratorio debe contar con procedimientos y políticas para tratar y eliminar desvíos o no conformidades en actividades, procedimientos, técnicas, trabajos, políticas o en el sistema, con el fin de ajustar y eliminarlas. Se debe designar siempre personal apropiado y capacitado con el fin de tener personal autorizado para implementarlas (NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

Numeral 4.12. Acciones Preventivas.

Requisito encaminado con el fin de identificar las mejoras y las fuentes de no conformidades. Cuando se generen circunstancias de mejora o acciones preventivas con el fin de mitigar, desarrollar, implementar y realizar seguimientos a planes de acción, con el fin de minimizar la ocurrencia de no conformidades y beneficiar las oportunidades de mejora (NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

Numeral 4.13. Control de los Registros.

El laboratorio debe establecer y mantener los procedimientos necesarios para la identificación, codificación, archivo, acceso, almacenamiento, disposición y recopilación de todos los registros de calidad y técnicos. Los registros de calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y externas, las revisiones por parte de la dirección y las acciones preventivas y correctivas implementadas (NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

Numeral 4.14. Auditorías Internas.

Cada sistema debe contar con un procedimiento, programa, calendario y guía para verificar que sus operaciones continúan consumando los requisitos del sistema y la norma internacional, en una denominada auditoria, generalmente es interna y debe existir un responsable de la calidad quien planifique, organice y planee dicha auditoria, bajo las disposiciones y el calendario establecido por la dirección.

Las auditorias deben ser ejecutadas por personal calificado y formado para tal fin, y cuando sea el caso y lo permitan los recursos, debe ser independiente a la actividad a ser auditada (NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

Numeral 4.15. Revisiones por la Dirección.

Las revisiones de la dirección deben estar programadas de forma periódica, basadas en un calendario y procedimiento establecido, en las que su prioridad debe ser la revisión del sistema y las actividades de ensayo y calibración del laboratorio, para cerciorar que están constantemente adecuados, eficaces y actualizados o para en el caso contrario implantar cambios o mejoras necesarias (NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

3.1.3.4 Requisitos Técnicos.

Los requisitos técnicos se subdividen en 10 secciones o sub capítulos, su enfoque es técnico y tienen la finalidad como requisitos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de los resultados.

Los siguientes sub capítulos son extraídos de la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005.

Numeral 5.1. Generalidades.

En las actividades de ensayo y calibración, existen unos factores que contribuyen a la incertidumbre total de la medición y esta difiere considerablemente según los ensayos, tipos de

ensayos, calibraciones y tipos de calibraciones, para esto el laboratorio debe tener en cuenta esos factores al momento de desarrollar métodos o procedimientos de ensayo y calibración, calificación de personal y su formación, como también la selección y calibración de equipos utilizados (NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

Numeral 5.2. Personal.

Los laboratorios deben asegurar que todo el personal que realiza actividades y tareas específicas éste calificado en bases de; educación, formación, experiencia y habilidades apropiadas y demostradas según sea requerido, así mismo la dirección debe asegurar la competencia de todo aquel que opere equipos específicos para la realización de ensayos y calibraciones, y aquellos con responsabilidad en la evaluación de resultados y firma de los informes y certificados de calibración (NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

Numeral 5.3. Instalaciones y Condiciones Ambientales.

El laboratorio debe procurar la realización correcta de ensayos y calibraciones, para lo cual es importante sus instalaciones y características tales como: fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales que faciliten la ejecución correcta de los requisitos técnicos y las condiciones necesarias para efectuar la labor, estas siempre deben estar documentadas (NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

Numeral 5.4. Métodos de Ensayo y Calibración y Validación de Métodos.

Un laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos acordes a todos los ensayos y calibraciones dentro de sus posibilidades, estos deben incluir el muestreo, transporte, manipulación, almacenamiento y preparación de los ítems objeto de calibración o ensayo, cuando corresponda se debe contar con la medición y cálculo de la incertidumbre, así como el uso de técnicas estadísticas

para el control, análisis y verificación de los datos de ensayo y calibración (NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

Numeral 5.5. Equipos.

El laboratorio debe estar dotado, de todos los equipos, materiales e insumos que permitan el correcto muestreo, medición y análisis requerido para la realización de ensayos y calibraciones. En aquellos casos en los cuales el laboratorio deba contar con equipos que están fuera de su control permanente, este debe asegurarse que estos equipos cumplen con las disposiciones normativas y cumplen a cabalidad con los requisitos de esta norma (NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

Numeral 5.6. Trazabilidad de las Mediciones.

Para la elaboración de ensayos y calibraciones, es necesario que los equipos utilizados, incluidos aquellos para mediciones auxiliares y que tengan un efecto significativo en la validez o exactitud del resultado, la calibración o el muestreo, están calibrados y certificados antes de ser puestos en servicio, para esto debe existir un procedimiento y un programa de calibración de equipos (NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

Numeral 5.7. Muestreo.

Todo laboratorio debe contar con un procedimiento, plan y registro de los muestreos llevados a cabo, cuando se trate de sustancias, materiales o productos con destino a calibración o ensayos, estos planes y procedimientos deben estar disponibles en los lugares definidos para este fin, los planes de muestreo también deben estar basados en métodos estadísticos apropiados, siempre que sea razonable y este dentro de sus posibilidades, cada plan de muestreo debe tener en cuenta todos aquellos factores que deban ser controlados y asegurados para efectuar la validez de los ensayos o calibraciones (NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

Numeral 5.8. Manipulación de los Ítems de Ensayo y de Calibración.

Los ítems de ensayo y calibración para un laboratorio son muy importantes, por lo cual se debe asegurar su manipulación, transporte, recepción, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de los ítems, incluidas todas las disposiciones necesarias para su protección e integridad del cliente y el laboratorio (NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

Numeral 5.9. Aseguramiento de los Resultados de Ensayo y de Calibración.

Los laboratorios deben siempre deben hacer seguimiento a la validez de ensayos y calibraciones, mediante procedimientos de control de la calidad, que aseguren que los datos y resultados son registrados y pueden reflejar tendencias al igual que aplicar técnicas estadísticas para la revisión de resultados, toda revisión y seguimiento debe ser planificado(NTC-ISO-IEC 17025, 2005).

Numeral 5.10. Informe de los Resultados.

Cada resultado emitido por el laboratorio, bien sea un ensayo o calibración, deben ser informados en forma exacta, clara, sin ambigüedades y objetivamente, en base a instrucciones específicas de métodos de ensayo y calibración.

3.1.4 Diferencias entre Acreditación y Certificación.

Acreditación:

La Acreditación se define en la Guía ISO/IEC 2: Como un procedimiento por el cual un organismo con autoridad nacional o internacional, otorga un reconocimiento formal de que un organismo, empresa, organización o persona; es competente para llevar a cabo tareas específicas en diversas actividades que tengan implícita la confiabilidad, trazabilidad y la seguridad.

Para el caso de los laboratorios de ensayos, el reconocimiento formal de la competencia técnica de un laboratorio en la realización de los análisis o pruebas específicas, corresponde a la acreditación del laboratorio. Siendo la acreditación el resultado final de una evaluación (auditoría analítica)

realizada por un equipo evaluador (auditores), que tienen la experiencia, los conocimientos científicos y técnicos suficientes para verificar que los requerimientos establecidos en una normativa definida, y verifican que se cumplan (ISO, 2015).

Los laboratorios proporcionan información objetiva, imposible de obtener sin un sistema de gestión de calidad calificado para tal fin; pero no basta con tener un sistema de gestión y una calificación de conformidad, la acreditación va más allá, ser acreditado es confirmar y certificar que todas las actividades y procesos de los laboratorios cuentan con la competencia necesaria para demostrar que los resultados son técnicamente válidos, además de ser soportados por un sello de un ente nacional que así lo confirma y lo respalda.

La norma de referencia es la ISO 65 (o EN 45011). "Requisitos generales relativos a los organismos que proceden a la certificación de productos". Se trata de una norma cercana a la norma ISO 9001 "Sistema de administración de la calidad". La acreditación se parece en consecuencia a una certificación de empresa de clase ISO 9001.

Certificación:

La certificación está definida en la Guía ISO/IEC 2 como: “Procedimiento por el cual una tercera parte otorga una conformidad escrita, de la que un producto, proceso o servicio es conforme con requisitos específicos o exigencias concertadas con terceros.

La certificación según la ISO/IEC 2:

> “es consecuencia del medio que está dando la garantía de la conformidad del producto a normas y otros documentos normativos” (p.8).

La certificación se materializa en un certificado:

> “El certificado es un documento emitido conforme a las reglas de un sistema de certificación, que indica con un nivel de suficiente confianza, que un producto, proceso o servicio debidamente identificado, está conforme a una norma o a otro documento normativo especificado” (p.8).

Un Sistema de certificación es aquél administrado por un Organismo de certificación con sus propias reglas de procedimiento y de administración y que tiene el fin de proceder a una acreditación (ISO/IEC 2, 2012).

En conclusión y según las definiciones de ISO, expuestas en la cartilla de la FAO, para definiciones de calidad; se puede inferir en:

> “La diferencia y el hecho de tratarse de un tipo particular de empresa, ya que se trata de un organismo cuya actividad es "proceder a la certificación de productos", la que requiere criterios particulares (independencia, imparcialidad, etc.) que no son los criterios de las normas ISO 9000. Mientras el organismo certificador "certifica" un producto, un proceso o un sistema calidad, un organismo de acreditación "acredita al organismo certificador". Del mismo modo, estos organismos de acreditación deben proceder conforme a una norma, la ISO 61 "Requisitos generales para la evaluación y la acreditación de los organismos de certificación". No existen organismos de acreditación de los organismos que acreditan; su legitimidad se funda en el reconocimiento mutuo y en la participación de las autoridades públicas dentro de sus estructuras” (FAO, p22).

3.1.5 Métodos de Calibración y Ensayos.

Los laboratorios deben diseñar y emplear actividades y procesos que aseguren las mejores prácticas en los laboratorios y permitan el aseguramiento de la calidad según las especificaciones o requerimientos a analizar, para esto existen los denominados métodos.

Según la ISO/IEC 2, los métodos son "Procesos planificados, controlados y verificados que buscan dar respuesta a requisitos o variables de tareas y actividades de exploración y solución de requisitos" (p.12).

Según sea el caso los laboratorios pueden contar con métodos normalizados y no normalizados de los cuales:

Los métodos normalizados: Son desarrollados por instituciones, organizaciones y en general personas altamente reconocidas y con experiencia para esto.

Los métodos no normalizados: Obedecen a procesos documentados y ampliamente verificados, comprobados y estudiados para tal fin y se demuestra que cumplen a cabalidad con los requisitos propuestas para dicho fin (ISO, 2008).

Los métodos habitualmente son desarrollados entre el cliente y el laboratorio, buscando que estos métodos estén fundados en el cumplimiento y la satisfacción de las necesidades del cliente, esencialmente en todos los países se basan en métodos y procesos que son escogidos, aplicados, definidos y documentados por entidades y organizaciones gubernamentales o de prestigio, en sí, se consideran documentos técnicamente validados o suficientemente justificados (ISO, 2008).

3.1.6 Análisis por Espectrometría.

Los laboratorios que usan este tipo de análisis en el cual se denomina análisis químico por Espectrometría de emisión atómica (o de chispa), permite determinar los elementos presentes en

una muestra, en este caso de acero; y permite determinar el porcentaje de cada uno de ellos. Éste método consiste en detectar las longitudes de onda características de cada elemento cuando sus electrones son excitados mediante chispa (SPECTROLAB, 2015).

Este tipo de ensayo se usa para el análisis de elementos metálicos en muestras sólidas, y consiste en un arco eléctrico o chispa que pasa por la muestra, calentándola a alta temperatura para excitar los átomos, los átomos excitados emiten luz en varias longitudes de onda que pueden ser detectadas mediante métodos espectroscópicos comunes, pero debe ser controladas las descargas de fuentes de chispa bajo una atmosfera de gas argón, que permite que este método pueda ser considerado como eminentemente cuantitativo, su uso está muy extendido en los laboratorios de control de producción de fundiciones y acerías (SPECTRO HISPANIA, 2017).

3.1.7 Cálculos de Incertidumbre y Medición.

En Colombia el Instituto de normas técnicas y certificación - ICONTEC, desarrolló la GTC – 51; *GUIA PARA LA EXPRESION DE INCERTIDUMBRE EN LAS MEDICIONES*, 1997-11-26. De la cual y por ser terminología técnica se extrae los siguientes significados y definiciones en cuanto a incertidumbre:

Según la norma GTC 51, Guía para la expresión de la incertidumbre en las mediciones (1997-11-26), Numeral 2.2.3, define los siguientes conceptos:

Incertidumbre de la medición: es el parámetro asociado con el resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores, que en forma razonable se le podría atribuir a una magnitud por medir.

La definición de incertidumbre de medición dada en el numeral 2.2.3 es una definición operacional que se enfoca en el resultado de la medición y su incertidumbre evaluada. Sin embargo, esta no es inconsistente con otros conceptos de incertidumbre de medición, tales como:

- una medida del posible error en el valor estimado del mensurando proporcionado por el resultado de una medición.

- una estimación que caracteriza el intervalo de valores dentro de los cuales se halla el valor verdadero de un mensurando (VIM, 1ª edición, 1984, párrafo 3.09).

Incertidumbre de medición: parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían atribuirse razonablemente, al mensurando.

La incertidumbre puede expresarse como una variabilidad o un intervalo, por ejemplo: 20 ºC ± 5 ºC o [15 a 25] ºC

Este concepto, de incertidumbre es válido siempre y cuando el proceso de medición este normalizado. Eso significa que la distribución de frecuencias de los posibles resultados que puede dar el proceso de medición se comporte conforme una distribución de frecuencias normal.

Incertidumbre estándar: Incertidumbre del resultado de una medición expresada como una desviación normal: *u* (GTC 51, NUMERAL 2.3.2).

Evaluación (de incertidumbre) tipo A: Método para evaluar la incertidumbre mediante el análisis estadístico de una serie de observaciones. Tipo A: σ (GTC 51, NUMERAL 2.3.2).

Evaluación (de incertidumbre) tipo B: Método para evaluar la incertidumbre por otro medio que no sea el análisis estadístico de una serie de observaciones Tipo B: *e* / *k* (GTC 51, NUMERAL 2.3.3)

*Incertidumbre normal combinada***:** Incertidumbre normal del resultado de una medición cuando el resultado se obtiene a partir de los valores de algunas otras magnitudes, igual a la raíz cuadrada

positiva de una suma de términos, siendo estos términos las varianzas y las covarianzas de otras magnitudes ponderadas de acuerdo a cómo el resultado de la medición varía con respecto a cambios en estas magnitudes (GTC 51, NUMERAL 2.3.4).

Incertidumbre expandida: Cantidad que define un intervalo alrededor de una medición del que se puede esperar que abarque una fracción grande de la distribución de valores que pudiera atribuirse razonablemente al mensurando (GTC 51, NUMERAL 2.3.5).

Factor de cobertura: Factor numérico usado como multiplicador de la incertidumbre normal combinada, con el propósito de obtener una incertidumbre expandida. (GTC 51, NUMERAL 2.3.6).

3.2 Marco Conceptual.

REQUERIMIENTO: Acto y consecuencia de requerir. Este verbo, que tiene su origen etimológico en el término latino requirĕre, refiere a solicitar, pedir, avisar o necesitar algo ("Conceptos/Ensayos", s.f).

ENSAYO: La palabra ensayo proviene del latín exagĭum. En primera instancia este concepto es entendido como la acción de ensayar, es decir realizar pruebas para comparar o corroborar información (VIM3ed 2.39, 2008).

CALIBRACIÓN: Establece, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas, para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación (VIM3ed 2.39, s.f).

MÉTODO: Es un proceso destinado a explicar fenómenos, establecer relaciones entre los hechos y enunciar leyes que expliquen los fenómenos físicos del mundo, y permitan obtener, con estos conocimientos y aplicaciones útiles al hombre (VIM3ed 2.39, s.f).

PATRONES: Conjunto de operaciones que constituyen, en condiciones especificadas, la reciprocidad entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones (VIM3ed 2.39, 2006).

VALIDACIÓN: Es el proceso de garantizar el cumplimiento de requisitos, textos o cualquier acción que sustituya y cumpla con las características del origen. Esta debe confirmar que el producto final se ajustará al uso pretendido, garantizando la verificación ("Conceptos/Ensayos", s.f).

NO CONFORMES: Son pautas de inconformismo referentes a procesos o actividades que están por fuera o incumplen pautas u objetivos específicos ("Conceptos/Ensayos", s.f).

SISTEMA DE GESTION: Sistema estructurado metodológicamente; que permite el desarrollo integral, soportado mediante herramientas y recursos que buscan la planificación, control, revisión y realización de todas las operaciones y actividades que aseguren un sistema.(ISO, 2012).

AUDITORIA: La actividad de auditar consiste en realizar un examen de los procesos y de la actividad económica de una organización para confirmar si se ajustan a lo fijado por las leyes o los buenos criterios ("Conceptos/Ensayos", 2009).

MATERIAL DE REFERENCIA: Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas (MRI, 2012).

ACREDITACIÓN: el reconocimiento formal de la competencia técnica de un laboratorio en la realización de los análisis o pruebas específicas (ISO/IEC 2, 2005).

CONFORMIDAD: Cumplimiento de un requisito (ISO 9000, s.f).

ESTANDARIZACIÓN: Son pautas de inconformismo referentes a procesos o actividades que están por fuera o incumplen pautas u objetivos específicos ("Conceptos/Ensayos", s.f).

COMPETENCIA: habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes (ISO 9000, s.f).

TRAZABILIDAD: Capacidad para seguir la historia, la aplicación de o la localización de todo aquello que está bajo consideración (ISO 9000, s.f).

VALIDACIÓN: Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista (ISO 9000, s.f).

3.3 Marco Espacial.

El presente trabajo se realizó en el departamento de Boyacá, en el municipio de Nobsa kilómetro 6 vía belencito, planta industrial Belencito, en las instalaciones de la empresa ACERIAS PAZ DEL RIO S.A., en el laboratorio perteneciente al departamento de Gestión Calidad, denominado: Laboratorio Químico de Aceros – Espectrómetro.

4 Metodología

4.1 Tipo de Estudio

La presente monografía se desarrolló en un tipo de estudio: *Descriptivo*, siendo este basado en la norma internacional y exponiendo todas las características y apartes en cuanto a los requisitos para la documentación, y de esta manera generar un marco de estudio de las necesidades y fortalezas que requiere el laboratorio para el inicio de un proceso de acreditación.

Se tomó como marco para este trabajo la investigación en el método *Inductivo*, en cuanto al análisis del caso particular de la documentación para el laboratorio, a partir de la observación sistemática, en el cual se aprovechó el recurso de observación directa, para reflejar las características de la información y apoyarse en la utilización de criterios sistémicos, que permitieron obtener la documentación para el laboratorio basada en la norma.

La naturaleza de los datos para este trabajo se instituyo en la metodología cualitativa en cuanto a la investigación y el análisis subjetivo e individual del laboratorio, su orientación y enfoque se tipificó en la investigación descriptiva con el apoyo de algunas técnicas de recolección como:

- Lista de chequeo.
- Datos por observación.
- Análisis y estudio de la información.

Para la naturaleza de los objetivos, los componentes principales planteados para el laboratorio y la documentación de la norma se basan en una dimensión cronológica de investigación descriptiva, de esta forma se pueden describir los fenómenos actuales y se genere la información faltante o que requiera mejoras y de esta forma, se dé respuesta al objetivo general de este trabajo.

4.2 Fuentes

Las fuentes para este trabajo son de tipo bibliográficas.

Las fuentes primarias: las normas ISO 9000, 9001, GUIA 52, ISO-IEC 17025:2005 y normatividad técnica.

Las fuentes secundarias: Bases de datos digitalizadas y servicios sindicados de la empresa (Informes corporativos, registros, Manual de la calidad, registros, bases de datos e intranet).

4.3 Diseño Metodológico

El diseño de la investigación para este trabajo fue de investigación no experimental, basado en forma descriptiva y transversal, buscando como objetivo la indagación e incidencia de la norma en cuanto a su documentación, generando con esto un marco de soporte documentado y con esto, el cumplimiento de los requerimientos para el laboratorio.

El instrumento para la recolección de la información, es el análisis de la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005, partiendo del estudio del diagnóstico primario y la observación directa en campo.

4.4 Población de estudio

La población del presente trabajo es basada en el sistema de gestión de la calidad, de la empresa ACERIAS PAZ DEL RIO S.A., siendo este combinado por 8 laboratorios, que comprenden el total de recintos destinados al control y verificación de la calidad y para los cuales se requiere el desarrollo de la documentación total.

4.4.1 Muestreo y Muestra

Tipo de muestreo: *no probabilístico de conveniencia*; basado en el análisis, estudio y selección de las siguientes razones: Comodidad, acceso a la información y facilidades para la observación directa.

Siendo así, la muestra para el desarrollo del presente trabajo es: LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS – ESPECTRÓMETRO.

4.5 Método

Fundado en el método inductivo, este estudio de tipo descriptivo; se desarrolló en cuatro fases:

La fase I; Centrado en el análisis y la verificación del diagnóstico y el análisis del estado actual de los requerimientos para el Laboratorio y su sistema de gestión.

La fase II; Se desarrolló mediante la creación, modificación, diseño y mejora de la documentación técnica y de gestión de la norma NTC – ISO –IEC 17025:2005, para el laboratorio y su sistema de gestión y de esta manera se generó el cumplimiento de los requerimientos en la documentación.

La fase III; Se empleó una integración y estructuración de la documentación existente y la diseñada, y se generó un marco de soporte de la documentación y así se concibió un cumplimiento de documentación en cuanto a los requisitos técnicos y de gestión de la norma internacional.

Fase IV; Se analizó el contenido final y se derivó de este varias recomendaciones, que fueron socializadas en la empresa, al igual que como producto final la documentación de la norma.

5 Diagnóstico del Laboratorio

5.1 Introducción al Laboratorio

El laboratorio Químico de aceros – Espectrómetro de la empresa ACERÍAS PAZ DEL RIO S.A., pertenece a la vicepresidencia industrial de la empresa, integrado al departamento de Gestión de la calidad y bajo la coordinación de Calidad de Producto. El Coordinador de los laboratorios; es quien representa, coordina y administra el laboratorio. La función principal del laboratorio es la de asegurar y verificar los resultados de análisis químicos en aceros, de los procesos productivos de la compañía, este cuenta con personal capacitado, en análisis químico, toma y preparación de muestras, el laboratorio realiza ensayos las 24 horas del día; debido al flujo de muestras y la necesidad de análisis por parte de la empresa.

Su función principal es asegurar el análisis de la composición química en los aceros, bajo especificaciones y procesos definidos por la división de calidad.

En el laboratorio se realizó un diagnostico preliminar, registrados y formalizados bajo el acta de COMITÉ DE CALIDAD; numero 124 con fecha 15 de mayo de 2015, en el cual se basaron las disposiciones para los requerimientos necesarios para acceder a la acreditación bajo esta norma, dando como resultado la necesidad de concluir varios proyectos para iniciar el proceso formal de acreditación ante la ONAC.

Entre estos varios proyectos se fundaron los procesos necesarios, uno de ellos genero la falta de la documentación con los requerimientos concluidos para cumplir así, con los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005.

El laboratorio químico de aceros – espectrómetro; compone la red del sistema de gestión de calidad, en la cual su finalidad es la verificación y el control de los procesos y productos de la empresa, su finalidad es verificar la composición química de los procesos de acería, fabricación primaria y producto terminado.

Su destino principal es la de entregar resultados de análisis químico a los procesos; mediante el método de absorción atómica por emisión de partículas (espectrometría), para dar continuidad o generar controles de procesos y ajustes que se deben realizan las diferentes plantas, basados en los resultados emitidos por el laboratorio o para generar resultados de ensayos químicos en productos terminados.

5.1.1 Equipos

El laboratorio cuenta con los siguientes:

- *ESPECTRÓMETRO DE EMISIÓN N°1.*
- *ESPECTRÓMETRO EMISIÓN N°2.*
- *RECTIFICADORA DE DISCO ABRASIVO.*

- *PULIDORA DE DISCO.*
- *SISTEMA CAPSULAR DE TRANSPORTE NEUMÁTICO.*
- *TERMO SENSOR.*

5.1.2 Procedimientos

Los procedimientos del laboratorio, son basados en métodos certificados y validados por entidades acreditadas en Colombia y bajo estándares de uso en análisis establecidos con los clientes. De los cuales se destacan:

Estandarización Global & Typo: este procedimiento es usado para verificar y ajustar el espectrómetro, se realiza de forma periódica en el equipo (Typo) y cuando se observan desviaciones o se requiere una calibración de verificación (Global).

Recepción y Control de Patrones o Estándares para los Laboratorios: Este documento permite desarrollar todas las directrices, políticas, procedimientos y especificaciones de los estándares y patrones. Siendo estos vitales para asegurar la trazabilidad y calibración del equipo, ya que permiten aseverar la trazabilidad de los resultados y la reproducibilidad & repetibilidad del equipo, así como la confiabilidad de los resultados.

Análisis Químico: Este procedimiento basado en la norma ASTM E406, y su finalidad es la de especificar el análisis para acero, arrabio y fundición, Bajo el método de Espectrometría por emisión, el cual especifica las funciones, paso a paso, características y procesos y todo aquello que se debe tener en cuenta para realizar un análisis químico.

Mantenimiento: Este procedimiento contiene todas las disposiciones, actividades y responsabilidades de los mantenimientos preventivos y algunos correctivos del equipo.

Preparación de Muestras: Procedimientos con todo lo relacionado a la preparación de muestras e ítems para ensayos de análisis químicos y disposiciones generales de las muestras.

5.1.3 Análisis.

El laboratorio químico de aceros – Espectrómetro; su función principal es la de realizar análisis de composición química en aceros, arrabios y fundiciones.

Basado en los métodos de Espectrometría de emisión, los análisis que realiza el laboratorio son basados en composición química de elementos presentes en los ítems analizados, siendo los normales y rutinarios según el tipo ajuste aceros, arrabios y fundiciones:

Elementos:

- ✓ Carbono C, Unidad: %.
- ✓ Fosforo P, Unidad: %.
- ✓ Silicio Si, Unidad: %.
- ✓ Níquel Ni, Unidad: %.
- ✓ Aluminio Al, Unidad: %.
- ✓ Niobio Nb, Unidad: %.
- ✓ Vanadio V, Unidad: %.
- ✓ Estaño Sn, Unidad: %.
- ✓ Titanio Ti, Unidad: %.
- ✓ Manganeso Mn, Unidad: %.
- ✓ Azufre S, Unidad: %.
- ✓ Cromo Cr, Unidad: %.
- ✓ Molibdeno Mo, Unidad: %.
- ✓ Cobre Cu, Unidad: %.
- ✓ Cobalto Co, Unidad: %.
- ✓ Wolframio W, Unidad: %.
- ✓ Boro B, Unidad: %.
- ✓ Hierro Fe, Unidad: %.

Características del análisis:

Concentración en partes por millón, bajo el Método de: Emission Spectrometry (E.E) _ ASTM E406.

6 Resultados de la Verificación de la Documentación

El laboratorio químico de aceros – Espectrómetro, para los años 2013 y 2014; realizó un diagnóstico del estado del sistema de gestión y los requisitos necesarios para realizar un estudio de evaluación para solicitar el proceso de acreditación por parte de la ONAC. De este proceso se generaron sub proyectos que buscaban conformar el marco de la solicitud y acreditar los laboratorios de la empresa.

Partiendo de esta premisa, se contrastó la documentación del sistema de gestión y del laboratorio y se analizó los requisitos de la norma, para de esta manera generar la documentación faltante y los requerimientos necesarios para concluir el marco documental y analizar una posible solicitud ante la ONAC, para iniciar el proceso de acreditación, de la norma NTC-ISO.IEC 17025:2005.

La siguiente tabla incluye; el resultado de la verificación de los requerimientos y el estado de la documentación:

Tabla 1. Verificación de requerimientos y estado de la documentación.

NUMERAL	NOMBRE	DIAGNÓSTICO DE REQUERIMIENTOS:
Requisitos relativos a la gestión.		
4.1	**Organización**	El laboratorio cuenta con una apropiada identificación en el certificado de cámara de comercio, de la ciudad de Bogotá, donde reside la empresa, presenta también una política de calidad y un borrador para una política de laboratorios, existe también un manual de la calidad en el cual se aprecia la descripción de todo el sistema de gestión de calidad y para la realización de ensayos y calibraciones en la planta industrial belencito. No cuenta con un **manual de laboratorio**. No se cuenta con un documento que permita establecer la guía de influencias o conflictos de intereses con otras áreas.

NUMERAL	NOMBRE	DIAGNÓSTICO DE REQUERIMIENTOS:
		Cuenta con la documentación organizacional y directiva de funciones, Responsabilidades y organigramas. Falta una especificación de actividades y responsabilidades de la supervisión del laboratorio. Posee una clara referencia para la independencia del laboratorio y descripciones que garantizan que no existan influencias que afecten la calidad del trabajo en el laboratorio. Cuenta con políticas específicas que garantizan los aspectos organizacionales del laboratorio. No cuenta con un organigrama interno estructurado. Cuenta con un formato de supervisión de laboratorios. No cuenta con un registro o soporte de sustitutos, ni es divulgado en el laboratorio.
4.2	**Sistema de Gestión**	En el laboratorio no existe una directriz que permita la comunicación y socialización del S.G.C., en el laboratorio, falta un procedimiento que permita evaluar periódicamente que se entiende y socializa toda la información y documentación del sistema. Cuenta con la política de calidad y políticas específicas, pero falta actualización y que se registre e ingrese al sistema de documentación formal. Falta dentro de la política el compromiso. Existen apartes del tipo de servicio, falta la declaración del laboratorio. No existe documentado en forma clara el propósito del sistema. No existen evidencias físicas de socializaciones o capacitaciones de documentación de laboratorios y S.G.C. En la documentación en la política de gestión está el compromiso con la mejora, pero falta registrar el compromiso con la norma internacional. Cuenta con un sistema solido de control de documentación, y un plan estratégico de calidad para laboratorios, además de registros de recursos asignados. En sus políticas registra la importancia de satisfacer los diferentes requisitos internos y externos. No cuenta con un manual para laboratorio, se basan en el manual de la calidad y el S.G.C., pero aquí están contenidos todos los apartes de documentación requerida. Cuenta con documentos denominados *Perfil de Cargos Críticos* y apartes en el manual de la calidad, en cuanto a funciones y responsabilidades de la calidad, pero falta agregar apartes que indiquen el cumplimiento de la norma internacional. La alta dirección tiene un formato de registro y control de los cambios del S.G.C.
4.3	**Control Documentos**	El sistema de gestión cuenta con un sistema denominado **Portal_GQI**, en el cual se almacena toda la información y registros de la documentación total del S.G.C.

NUMERAL	NOMBRE	DIAGNÓSTICO DE REQUERIMIENTOS:
		El departamento tiene un área especializada para sistemas de gestión de la información y la documentación. Todas las disposiciones, especificaciones, procesos y directrices están contenidas en un manual gerencial de gestión, donde está contenido este requisito en su totalidad.
4.4	**Revisión de pedidos, ofertas y contratos.**	La empresa cuenta con un departamento de compras, por lo cual cuenta con los procedimientos de pedidos, ofertas y contratos. También cuenta con un documento en donde se especifican las disposiciones para apartes del cliente y cumple con este requisito. No se mantienen registros y control de conversaciones con los clientes, se maneja vía correo electrónico; pero no se controla ni se archiva.
4.5	**Subcontratación de ensayos y calibraciones**	No aplica ya que la empresa no contempla la subcontratación de ensayos. Las calibraciones son para efecto de control y verificación de los equipos y estas a su vez son siempre realizadas por laboratorios acreditados en NTC-ISO-IEC 17025, con certificado de ONAC.
4.6	**Compra de suministros y servicios.**	La empresa cuenta con un departamento de compras y este tiene todas las disposiciones, políticas y directrices para compra de suministros y servicios; por lo cual estas se rigen y cumplen las disposiciones de la norma internacional. Falta el procedimiento de aseguramiento de la calidad de suministros por parte del laboratorio.
4.7	**Servicio al cliente.**	En el manual de calidad, especifica la cooperación con los clientes, su pedido, seguimiento del trabajo realizado y la confidencialidad de los mismos. También genera encuestas de satisfacción y realiza análisis de la misma. Falta socialización de la información de retorno dentro del laboratorio y un programa periódico de información de retorno con los clientes.
4.8	**Quejas.**	En el manual de la calidad, especifica este requisito al igual que tiene dos documentos; uno con las directrices y el procedimiento en atención de quejas y otro con un formato para el registro. Falta un archivo de registros de quejas en donde se especifique el inicio, corrección, seguimiento y el fin del registro de queja.
4.9	**Control trabajos de ensayos no conformes.**	El manual de la calidad cuenta con una política específica de no conformes, también existe un documento del área de gestión, que especifica el control de trabajos no conformes. No existe un procedimiento dentro del laboratorio que especifique el control de ensayos no conformes.
4.10	**Mejora.**	La información y documentación en cuanto a las mejoras reposa en el manual de la calidad, pero no se tiene un programa que permita revisión de acciones de mejora y observaciones de mejora.

NUMERAL	NOMBRE	DIAGNÓSTICO DE REQUERIMIENTOS:
4.11	**Acciones correctivas.**	El sistema de gestión y el manual de la calidad, cuanta con todos los documentos, especificaciones, políticas y procesos referentes a acciones correctivas. Presenta todos los documentos para el óptimo cumplimiento del requisito para con la norma.
4.12	**Acciones preventivas.**	Este requisito está en consignado en el manual de la calidad, también cuenta con documentos que soportan todos los registros y procedimientos para el cumplimiento de la acciones preventivas. Se requieren algunas recomendaciones para mejorar esta herramienta de previsión en el sistema de gestión.
4.13	**Control de registros.**	El corporativo Votorantím, cuenta con un sistema de control de registros muy robusto, y este es aplicado en la empresa por directrices del corporativo, por lo cual está fundamentado y permite que su estructura sea vital para el sistema de gestión y esta cumple a cabalidad con los requisitos de la norma internacional. Su sistema es denominado Portal_GQI. En cuanto a registros técnicos; no se tiene un registro de la identidad del responsable del muestreo, ya que este lo realiza personal de producción.
4.14	**Auditorías internas**	El sistema de gestión cuenta con los procedimientos, políticas, programas, documentación y planes para auditorias. Falta un programa y registro, para incluir una auditoria basada en la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005.
4.15	**Revisiones por la dirección.**	Cumple a cabalidad con lo dispuesto para este requisito en el manual de la calidad. Las revisiones por la dirección son contempladas bajo un periodo semestral.
Requisitos Técnicos.		
5.1	**Generalidades**	En el manual de la calidad existen denominados los factores que determinan la exactitud y la confiabilidad. También existe la documentación que permite soportar los factores de incertidumbre.
5.2	**Personal.**	El laboratorio cuenta con estas disposiciones, especificadas en el manual de la calidad, en el cual se aclaran las actividades, responsabilidades, procesos, métodos para calificar y clasificar al personal y procedimientos para especificación de las habilidades y capacidades de todo el personal del departamento. No existe un documento o registro que permita autorizar el personal en el uso específico de equipos y análisis. Falta claridad en los conocimientos específicos de cada laboratorio, ya que no existe un documento aparte del manual y en el cual este especificado los procesos y procedimientos, actividades y tareas propias de cada laboratorio; y en el manual de la calidad está en forma general y muy dispersa.

NUMERAL	NOMBRE	DIAGNÓSTICO DE REQUERIMIENTOS:
		Tampoco existe un plan de capacitaciones internas del laboratorio, se basa en el plan corporativo de capacitaciones de la empresa. Faltan registros de capacitaciones en el laboratorio. Cuenta con un amplio registro de cargos y perfiles de los diferentes puestos. No cuenta con una matriz de autorizaciones para ensayos, se debe tener registro de las autorizaciones para desarrollar ensayos y actividades propias del laboratorio.
5.3	**Instalaciones y condiciones ambientales.**	En el manual de la calidad están consignadas las disposiciones para las instalaciones, pero no cuenta con un croquis de donde están ubicadas. Cuentan con formatos de accesos al laboratorio. Tienen también formatos para el control y registro de las condiciones ambientales en el laboratorio. Se realiza el control y seguimiento de las condiciones ambientales en el laboratorio. Cuenta con un control en cuanto a la contaminación cruzada y control de accesos al laboratorio. También implementan medidas para el orden y aseo del laboratorio.
5.4	**Métodos de ensayo y calibración, validación de métodos.**	En el laboratorio se implementan patrones de especificación y operacionales fijados mediante métodos certificados, y bajo disposiciones normativas nacionales e internacionales al igual que de estipulaciones de los clientes. El departamento también cuenta con un especialista en el uso de sistemas estadísticos, para el análisis de datos de ensayos y resultados. Todos los equipos del laboratorio cuentan con patrones de operación. Toda la documentación es actualizada periódicamente y están siempre al alcance del personal en el Portal_GQI. El laboratorio no acepta desviaciones en métodos de ensayo. El laboratorio no desarrolla métodos, tampoco usa métodos no normalizados. El área de gestión, tiene un control de la validación de métodos, en el cual se registran y validan las revisiones de evidencia de la validación de métodos. Se verifican los métodos y su validación para generar registros de reportes de los mismos. En cuanto a la gama y exactitud de métodos son ajustados por el área de gestión, propendiendo en las especificaciones del laboratorio en cuanto a patrones operacionales que respondan a las especificaciones de que tratan los requisitos normativos. El área de gestión realiza cálculos de incertidumbre, pero no cuenta con un procedimiento normalizado en el sistema de gestión. El laboratorio tiene presentes las distintas variables para el cálculo de la incertidumbre, pero no son registradas y archivadas.

NUMERAL	NOMBRE	DIAGNÓSTICO DE REQUERIMIENTOS:
		La mayoría de los datos son estadísticos de Excell, Minitab y Power Point. Estos registros son publicados. Diariamente se realiza análisis de resultados, y cuenta con los registros y disposiciones de las revisiones. La empresa cuenta con un departamento de tecnologías de la información (TI), el cual es el encargado de administrar, mantener y controlar la información digital de toda la empresa, por lo cual la protección de la información y los equipos informáticos son realizados bajo autorización del director de calidad. Falta en el laboratorio la documentación del software de los equipos, así como la disposición de los manuales de los equipos críticos.
5.5	**Equipos.**	El laboratorio controla y verifica todas las disposiciones de los equipos usados, cuenta con la información de las especificaciones de los equipos; cuenta con el laboratorio de metrología para que realice las verificaciones y controle mediante el manual de metrología. Todos los equipos cuentan con instructivos de operación. Existe el programa anual de mantenimiento de equipos. Todos los documentos operacionales están al alcance. Todos los equipos están debidamente identificados. Cuenta con la información en carpetas, pero no tienen una estructura definida de hoja de vida para equipos, que soporte una acreditación de norma internacional. No cuenta con registros de verificaciones realizadas después de intervenciones de los equipos. Cuenta con un procedimiento para las disposiciones de equipos defectuosos y rotulaciones. No cuenta con un registro de autorización de equipos para puesta en marcha, después de realizada intervenciones de índoles externas. El laboratorio cuenta con procedimientos para la comprobación del estado del equipo (estandarizaciones). También maneja la actualización de las copias de calibración y la protección del equipo y su software.
5.6	**Trazabilidad de las mediciones.**	El laboratorio cuenta con un procedimiento de control de las mediciones, en el cual se describe la metodología para el control de equipos e instrumentos de medición. Las especificaciones de las calibraciones, están en el manual de la calidad. En el manual de metrología, se encuentran todos los apartes para este requisito. Todas las calibraciones son realizadas por laboratorios acreditados por la ONAC, con sus respectivas certificaciones. El laboratorio cuenta con una especificación para el uso de unidades SI.

NUMERAL	NOMBRE	DIAGNÓSTICO DE REQUERIMIENTOS:
		El laboratorio de metrología es el encargado de todos los procesos y disposiciones de las calibraciones, como verificación, control, materiales de referencia y el sistema de unidades SI. El laboratorio verifica la incertidumbre de todos los factores, materiales de referencia, equipos e instrumentos y las calibraciones contribuyen muy poco con la incertidumbre total, aun así, el laboratorio realiza estudios (R&R) bajo incertidumbre denominada tipo A. También se realizan estudios de capacidad de la medición. Todos los métodos, procedimientos y documentación es realizada en el sistema de unidades SI, al igual que sus trazabilidades. Existen los procedimientos para el manejo de materiales de referencia. Cuentan con carpetas con los certificados de estándares. El laboratorio realiza periódicamente verificaciones intermedias de los equipos y cuenta con un procedimiento y especificación de la misma. Todas las disposiciones de los patrones de referencia se encuentran contenidas en un documento del laboratorio de metrología.
5.7	**Muestreo.**	En algunos documentos existen los procedimientos de los muestreos, pero no están definidos en su totalidad y requieren una descripción más detallada. No existen los procedimientos para muestreos especiales o no están documentados. No está documentado en forma clara el plan de muestreo. No existen documentos de registros de disposiciones diferentes al muestreo documentadas. Falta un formato para dichos registros. Los registros de la muestras inician cuando son recibidos en el laboratorio. No existe la identidad y responsabilidad por la toma de la muestra, solo la persona que se responsabiliza del muestreo. No existe un diagrama documentado de las zonas de muestreo. Los muestreos son basados en especificaciones de la norma NTC-2859-1 bajo nivel de aceptabilidad de calidad (NAC).
5.8	**Manipulación de los ítems de ensayo y calibración.**	Existen apartes del muestreo en documentos como la manipulación y la protección de la integridad de las muestras. Falta documentar lo procedimientos de transporte, recepción, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de los ítems y muestras en los laboratorios. Existe el sistema de identificación, almacenamiento y conservación, pero no está documentado. No existen registros de anomalías, rechazos o desvíos en cuanto al muestreo o los ítems.
5.9	**Aseguramiento de la calidad de**	El área de gestión, diseño un documento con el procedimiento para asegurar la calidad de los resultados de ensayo y calibración, así como

NUMERAL	NOMBRE	DIAGNÓSTICO DE REQUERIMIENTOS:
	los resultados de ensayo y calibración	las disposiciones para el control y seguimiento para la validez de los ensayos. El laboratorio cuenta con un especialista de información, el cual revisa y analiza diariamente los datos de ensayos, para verificar los criterios predefinidos y para tomar acciones planificadas con el fin de corregir problemas y evitar resultados incorrectos.
5.10	**Informe de resultados.**	La empresa cuenta con un sistema para la administración de toda la información, el sistema SAP; genera toda la información de reportes de resultados en una planilla de reporte que es alimentada por el laboratorio. En el manual de la calidad existen unas especificaciones especiales para la información de registro de ensayos y calibraciones. También existen apartes de los contenidos mínimos para un reporte de calidad. En los reportes no se registran las condiciones ambientales. En algunos casos contemplan las declaraciones. No tienen documentados los casos especiales de emisión de reportes o informes especiales, los realizan pero no cuentan con una estructura documental definida y archivada. En los reportes no contemplan la adición de apartes de muestreos. Los reportes de calidad solo identifican la muestra y la identificación del producto ensayado. No existen especificaciones para este requisito. El laboratorio solo subcontrata laboratorios acreditados en norma internacional, en el Portal_GQI, existen copias de todos los certificados de las calibraciones de los equipos. La transmisión de los resultados se realiza por medio digital y son ajustados al cumplimiento del requisito (5.4.7 de la norma). La presentación de los informes es clara y objetiva y minimiza la mala interpretación de los resultados. La presentación también es clara y acorde a las disposiciones legales. En cuanto a la modificación de los informes, existe una descripción en el manual de la calidad, también existen procesos para anular o cambiar registros de informes y protocolo para reportes en físico.

Dado los resultados del análisis del diagnóstico, se realizaron los ajustes que se especifican en la matriz: *Diagnóstico versus documentos realizados en el trabajo* para dar cumplimiento a la documentación necesaria. (Ver tabla numero 2).

Tabla 2. Verificación del Diagnóstico y el análisis de requerimientos para cumplir con la documentación.

Verificación del Diagnóstico y el análisis de requerimientos para cumplir con la documentación.: NORMA NTC-ISO-IEC-17025										
REQUISITOS NTC-ISO-IEC-17025.				ESTADO	*DIAGNOSTICO DOCUMENTACIÓN APDR*	DOCUMENTOS REALIZADOS				
						VERIFICACIÓN	ACTUALIZACIÓN	MEJORA	INTEGRACIÓN	NUEVO
Resultados:				100%	*Documentación*	*79*	*21*	*26*	*4*	*32*
4 REQUISITOS REALTIVOS A LA GESTION					**Incompleta**					
4.1	**Organización**				**Incompleta**					
	4.1.1		Responsabilidad legal.		completa + **RECOME.**					
	4.1.2		Responsabilidad		Incompleta					
	4.1.3		Cubrimiento del sistema de gestión en **instalaciones**		Incompleta					
	4.1.4		Conflictos de interés		SIN DOCUMENTO					
	4.1.5		Recurso humano		Incompleta					
		a.	Disposición		completa					
		b.	Ausencia de presiones indebidas		completa					
		c.	Confidencialidad		Incompleta					
		d.	Imparcialidad, independencia e integridad		Incompleta					
		e.	Organización (Organigrama)		Incompleta					
		f.	Funciones y responsabilidades		Incompleta					
		g.	Supervisión		Completa					
		h.	Dirección Técnica		Completa					
		i.	Director de calidad		Completa					
		j.	Sustitutos		Completa					
		k.	Comunicación		Completa					
	4.1.6		Comunicación		Completa					
4.2	**SISTEMA DE GESTIÓN**				Incompleta					
	4.2.1		Deber del laboratorio		Completa					
	4.2.2		Política de la calidad del laboratorio		Incompleta					
		a.	compromiso		Incompleta					
		b.	declaración del tipo de servicio		Incompleta					
		c.	el propósito del sistema		Incompleta					
		d.	familiarización y conocimiento de políticas		Incompleta					
		e.	compromiso del cumplimiento de la norma y la mejora continua por parte de la dirección		Incompleta					
	4.2.3		Evidencias del compromiso y la mejora por parte de la dirección		Completa					
	4.2.4		comunicación de importancia de satisfacer requisitos del cliente, reglamentarios y legales.		Completa					
	4.2.5		Contenido del manual de la calidad		Incompleta					
	4.2.6		Manual de la calidad: funciones y Responsabilidades		Incompleta					
	4.2.7		integridad del sistema de gestión.		Completa					
4.3	**CONTROL DOCUMENTOS**				Completa					
	4.3.1		**Generalidades (**Control Doc. Internos y Externos)		Completa					
	4.3.2		**Aprobación y emisión de documentos**		Completa					
		4.3.2.1	Revisión, uso y aprobación de documentos		Completa					
		4.3.2.2	Procedimiento de control de documentos		Completa					
		4.3.2.3	Identificación		Completa					
	4.3.3		**Control de cambios**		Completa					
		4.3.3.1	Revisión, acceso a antecedentes y aprobación		Completa					
		4.3.3.2	texto modificado		Completa					
		4.3.3.3	modificaciones marcado pautas		Completa					
		4.3.3.4	Procedimiento control cambios documentos informáticos.		Completa					
4.4	**REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS**				Incompleta					
	4.4.1		Procedimiento de revisión de pedidos, contratos y ofertas. (**políticas)**		Completa					
	4.4.2		Registros de revisiones		Incompleta					
	4.4.3		trabajos de laboratorio subcontratados		Completa					
	4.4.4		información al cliente de desviaciones		Incompleta					
	4.4.5		Modificaciones del contrato		Completa					

4.5	**SUBCONTRATACION DE ENSAYOS Y DE CALIBRACION**			✓	Incompleta						
	4.5.1		Subcontratos de trabajo de laboratorio	✓	Completa	✓					
	4.5.2		Información al cliente del trabajo a contratar	✓	Completa	✓					
	4.5.3		Responsabilidad del trabajo subcontratado para el cliente	✓	Completa	✓					
	4.5.4		registro de subcontratistas	✓	Completa	✓					
4.6	**COMPRAS DE SERVCIOS Y SUMINISTRO**			✓	Incompleta						
	4.6.1		Política de compras	✓	Incompleta					✓	
	4.6.2		Aseguramiento de calidad de suministros	✓	Incompleta					✓	
	4.6.3		Documentos de compra de suministros	✓	Completa	✓					
	4.6.4		evaluación de Proveedores	✓	Incompleta			✓			
4.7	**SERVICIO AL CLIENTE**			✓	Incompleta						
	4.7.1		seguimiento y cooperación del laboratorio para con clientes	✓	Incompleta			✓			
	4.7.2		información de retorno de clientes	✓	Completa		✓				
4.8	**QUEJAS**			✓	Completa	✓					
4.9	**CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS Y/O CALIBRACION**			✓	Incompleta						
	4.9.1		Política de no conformes	✓	Incompleta					✓	
	4.9.2		Evaluación de acciones correctivas	✓	Incompleta			✓			
4.10	**MEJORA**			✓	Incompleta			✓			
4.11	**ACCIONES CORRECTIVAS**			✓	Completa						
	4.11.1		Generalidades	✓	Completa		✓				
	4.11.2		Análisis de las causas	✓	Completa	✓					
	4.11.3		Selección e implementación de las acciones correctivas	✓	Completa	✓					
	4.11.4		Seguimiento de las acciones correctivas	✓	Completa	✓					
	4.11.5		Auditorias adicionales	✓	Completa		✓				
4.12	**ACCIONES PREVENTIVAS**			✓	Completa						
	4.12.1		Identificación de Oportunidades de mejora	✓	Completa		✓				
	4.12.2		Procedimientos de acciones preventivas	✓	Completa		✓				
4.13	**CONTROL DE REGISTROS**			✓	Incompleta						
	4.13.1		Generalidades	✓	Incompleta			✓			
		4.3.1.1	Acceso a registros de la calidad	✓	Completa	✓					
		4.3.1.2	Conservación de registros	✓	Completa	✓					
		4.3.1.3	Seguridad y confidencialidad de registros	✓	Completa	✓					
		4.3.1.4	Protección y salvaguardia de registros	✓	Incompleta			✓			
	4.13.2		registros técnicos	✓	Incompleta					✓	
		4.13.2.1	Periodo de conservación de registros	✓	Completa		✓				
		4.13.2.2	Relación de creación y operación de registro	✓	Completa	✓					
		4.13.2.3	Errores en los registros	✓	Completa		✓				
4.14	**AUDITORIAS INTERNAS**			✓	Incompleta						
	4.14.1		Actividades de auditorias- procedimientos	✓	Incompleta			✓			
	4.14.2		Hallazgos de auditorias	✓	Completa		✓				
	4.14.3		Registros de auditorias y acciones correctivas	✓	Completa		✓				
	4.14.4		Verificación y registro de efectividad acciones correctivas	✓	Completa		✓				
4.15	**REVISIONES POR LA DIRECCION**			✓	Incompleta						
	4.15.1		Periodicidad de las revisiones de la dirección	✓	Completa	✓					
	4.15.2		Registros de hallazgos de revisiones	✓	Completa	✓					
5	**REQUISITOS TECNICOS**			✓	Incompleta						
5.1	**GENERALIDADES**			✓	Incompleta						
	5.1.1		factores que influyen exactitud y confiabilidad **(incertidumbre)**	✓	Incompleta			✓			
	5.1.2		factores que contribuyen a la incertidumbre	✓	Incompleta					✓	
5.2	**PERSONAL**			✓	Incompleta						
	5.2.1		Competencia de los técnicos para operar equipos específicos	✓	Incompleta					✓	
	5.2.2		Formación de personal	✓	Incompleta			✓			
	5.2.3		contratos de trabajo directos o apoyo subcontratado	✓	Completa		✓				
	5.2.4		perfiles de los puestos	✓	Completa		✓				
	5.2.5		Autorizaciones para ensayos y calibraciones	✓	Incompleta					✓	
5.3	**INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**			✓	Incompleta						
	5.3.1		Condiciones físicas y ambientales de las instalaciones	✓	Incompleta					✓	
	5.3.2		Seguimiento, control y registros de condiciones ambientales	✓	Incompleta			✓			
	5.3.3		contaminación cruzada	✓	Completa		✓				
	5.3.4		control de accesos	✓	Completa	✓					
	5.3.5		Medidas para orden y aseo del laboratorio	✓	Completa	✓					

5.4	**MÉTODOS DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS**			✓	Incompleta					
	5.4.1		Generalidades	✓	Completa	✓				
	5.4.2		Selección de métodos	✓	Completa	✓				
	5.4.3		Métodos desarrollados por el laboratorio	✓	Completa	✓				
	5.4.4		Métodos no normalizados	✓	Completa	✓				
		a.	identificación	✓	Completa	✓				
		b.	alcance	✓	Completa	✓				
		c.	descripción	✓	Completa	✓				
		d.	parámetros y rangos	✓	Completa	✓				
		e.	equipos y requisitos	✓	Completa	✓				
		f.	Patrones y materiales de referencia	✓	Completa	✓				
		g.	condiciones ambientales	✓	Completa	✓				
		h.	descripción de procedimientos	✓	Completa	✓				
		i.	criterios de aprobación o rechazo	✓	Completa	✓				
		j.	registro de datos y análisis	✓	Completa	✓				
		k.	incertidumbre	✓	Completa	✓				
	5.4.5		Validación de los métodos	✓	Completa	✓				
		5.4.5.1	Confirmación de cumplimiento	✓	Completa	✓				
		5.4.5.2	validación de métodos no normalizados y normalizados	✓	Completa	✓				
		5.4.5.3	Gama y exactitud de métodos	✓	Completa	✓				
	5.4.6		Estimación de la incertidumbre de la medición GUM	✓	Incompleta				✓	
		5.4.6.1	Procedimiento para estimar la incertidumbre	✓	Incompleta					✓
		5.4.6.2	variables del calculo de incertidumbre	✓	Incompleta					✓
		5.4.6.3	componentes de importancia la incertidumbre.	✓	Incompleta				✓	
	5.4.7		Control de los datos	✓	Completa	✓				
		5.4.7.1	Cálculos y transferencia de datos	✓	Completa		✓			
		5.4.7.2	Uso de computadoras o equipos automatizados para administración de datos	✓	Incompleta					✓
5.5	**EQUIPOS**			✓	Incompleta					
	5.5.1		disposiciones generales de equipos	✓	Incompleta					✓
	5.5.2		especificaciones de equipos y software	✓	Incompleta			✓		
	5.5.3		operación de equipos	✓	Incompleta					✓
	5.5.4		identificación de los equipos	✓	Completa	✓				
	5.5.5		registros de equipos y software	✓	Incompleta					✓
	5.5.6		Procedimientos de manipulación y mtto de equipos	✓	Incompleta					✓
	5.5.7		disposiciones de equipos defectuosos	✓	Completa	✓				
	5.5.8		Disposiciones del rotulado de las calibraciones	✓	Completa	✓				
	5.5.9		desplazamiento de equipos fuera del laboratorio	✓	Incompleta					✓
	5.5.10		procedimientos definidos para comprobación de estado del equipo	✓	Incompleta					✓
	5.5.11		actualizaciones de copias de calibraciones	✓	Completa	✓				
	5.5.12		protección de los equipos y software	✓	Completa	✓				
5.6	**TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES**			✓	Incompleta					
	5.6.1		Generalidades	✓	Incompleta			✓		
	5.6.2		Requisitos específicos	✓	Completa	✓				
		5.6.2.1	calibración	✓	Completa	✓				
		5.6.2.2	Ensayos	✓	Completa	✓				
	5.6.3		Patrones de referencia y materiales de referencia	✓	Completa	✓				
		5.6.3.1	Patrones de referencia	✓	Incompleta			✓		
		5.6.3.2	materiales de referencia	✓	Completa	✓				
		5.6.3.3	verificaciones intermedias	✓	Completa	✓				
		5.6.3.4	transporte y almacenamiento	✓	Completa	✓				
5.7	**MUESTREO**			✓	Incompleta					
	5.7.1		Plan y procedimientos de muestreo	✓	Incompleta					✓
	5.7.2		registro de desviaciones	✓	Incompleta					✓
	5.7.3		registro de operaciones relacionadas con el muestreo	✓	Incompleta					✓
5.8	**MANIPULACION DE LOS ITEMS DE ENSAYO O CALIBRACION**			✓	Incompleta					
	5.8.1		Procedimientos para la administración de ítems	✓	Incompleta					✓
	5.8.2		sistema de identificación de los ítem de ensayos y calibración	✓	Incompleta					✓
	5.8.3		registro de anomalías en los ítems a ensayar o calibrar	✓	Incompleta					✓
	5.8.4		almacenamiento de ítems	✓	Incompleta					✓
5.9	**ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACION**			✓	Incompleta					
	5.9.1		control de ensayos	✓	Completa	✓				
	5.9.2		análisis de los datos de control de calidad	✓	Completa	✓				

5.10	**INFORME DE LOS RESULTADOS**				Incompleta					
	5.10.1		Generalidades		Incompleta					
	5.10.2		informes de ensayos y certificados de calibración		Incompleta					
	5.10.3		informes de ensayos		Completa					
		5.10.3.1	disposiciones adicionales en los informes		Incompleta					
		5.10.3.2	adición de los resultados de muestreo en informes		Incompleta					
	5.10.4		certificados de calibración		Completa					
		5.10.4.1	requisitos adicionales en los informes		Completa					
		5.10.4.2	especificación del certificado de calibración		Completa					
		5.10.4.3	registros de ajustes o reparaciones de instrumentos		Completa					
		5.10.4.4	disposiciones de certificados de calibración		Completa					
	5.10.5		Opiniones o interpretaciones		Incompleta					
	5.10.6		resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratan tés		Completa + **RECOME.**					
	5.10.7		Transmisión electrónica de los resultados		Completa					
	5.10.8		presentación de los informes y de los certificados		Completa + **RECOME.**					
	5.10.9		Modificación de los informes de ensayo ya los certificados de calibración		Incompleta					

7 Documentación Total Desarrollada para Cumplimiento de Requisitos

El plan de desarrollo para el cumplimiento de la documentación bajo los requerimientos del diagnóstico, está fundado en el cumplimiento de cada uno de los requisitos de la norma. Se desarrolló todo el marco de la documentación para lo cual se verificaron, integraron, actualizaron, modificaron, mejoraron y crearon nuevos documentos, basados en todo el sistema de gestión de calidad de la empresa ACERIAS PAZ DEL RIO S.A.

Se creó un documento base para toda la documentación: MANUAL DE LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS – ESPECTRÓMETRO; para generar a partir de este, el marco de cumplimiento de la documentación y el soporte de los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005. (*Ver anexo 1. Manual de laboratorio químico de acero – espectrómetro*)

Se desarrollaron, actualizaron, mejoraron e integraron los siguientes documentos, para los cuales sus soportes se encuentran en: anexo 1 y anexo 2.

- *Requerimiento: 4.1_Organización.*

Se realizó la verificación de la documentación existente, se verificaron 12 documentos, de los cuales se ajustaron mejoras a 4 de estos: se optimizaron apartes en cuanto a la descripción de la legalidad del laboratorio, la presentación y la claridad de las políticas y su uso, como también el reajuste de conceptos de la documentación.

Se actualizaron 4 documentos; enfocados en las nuevas directrices de la norma y la ambigüedad para con la norma principalmente en los principios éticos.

El organigrama de la empresa estaba desactualizado en las publicaciones del área de gestión.

Se realizaron 3 documentos nuevos, para cumplir con la totalidad de requerimientos de la norma en cuanto a documentación. (Ver anexo 1 y anexo 2)

Estado Inicial: 52 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 4.2_Sistema de Gestión:*

Para los requisitos de gestión se analizaron 5 documentos, de los cuales se plantearon 8 mejoras muy significativas; una de ellas la mejora de la política de calidad, se mejoró y se incluyeron apartes y deberes para con la norma, se generó el documento mejorado denominado: *Política General de Laboratorios.* (Ver anexo 1 y anexo 2)

También se mejoraron las políticas específicas, los principios éticos y unas recomendaciones en cuanto a la socialización de la documentación y la socialización de las políticas y la documentación del S.G.C.

Se dio paso a la consolidación del nuevo documento el: MANUAL DE LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS – ESPECTRÓMETRO. (*Ver anexo 1. Manual de laboratorio químico de acero – espectrómetro*)

Para este numeral en total se realizaron 8 mejoras a la documentación existente, 1 actualización y 3 verificaciones en documentación. (Ver anexo 1 y anexo 2)

Estado Inicial: 72 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 4.3_Control Documentos:*

Para este numeral se verificaron 8 requerimientos, soportados todos en 4 documentos y un sistema digital; ya que el corporativo VS una de sus directrices, es el uso de sistemas digitales de flujo de información por lo mismo, toda su documentación reposa en el denominado Portal_GQI. Siendo este administrado por el área de Gestión calidad., este sistema es vital para el control de la documentación.

De los documentos que se verificaron, todos están ajustados a las disposiciones normativas de la NTC-ISO-IEC 17025:2005.

En su documento principal, manual de gestión se especifica todo lo referente a revisión, uso, aprobación de documentos, procedimientos de control de documentación, identificación, aprobación, accesos a la documentación, modificaciones en el texto, pautas de modificaciones, estructuras documentales y procedimientos de control de cambios. (Ver anexo 1)

Estado Inicial: 92 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 4.4_Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos:*

Para este numeral se revisaron documentos de otras áreas, si bien la empresa cuenta con políticas generales que los laboratorios deben cumplir, para este requisito las políticas de la empresa tiene establecido procedimientos realizados por el departamento de compras y se basa en la realización y ejecución de pedidos y contratos por parte de esta área, cualquier pedido, oferta o contrato es

realizado por este departamento, solo se emiten la descripción de los requerimientos de calidad para efectuar las necesidades. Sin embargo la documentación de la que disponen se ajusta perfectamente a los requisitos exigidos para la documentación de la norma.

Se revisaron 7 documentos, de los cuales se generaron:

1 actualización, 4 verificaciones, 1 mejora y 1 documento nuevo. *(Ver anexo CD).*

Estado Inicial: 96 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 4.5_Subcontratación de Ensayos y Calibraciones:*

El laboratorio no realiza sub contratación de ensayos, este requisito no aplica para los laboratorios de Acerías paz del rio; si bien tiene dispuesto la contratación de calibraciones, esto obedece a disposiciones de los equipos y se efectúan de acuerdo a los requisitos de esta misma norma.

Se generó la verificación de los cuatro requerimientos y registró la aclaración en el manual. (Ver anexo 1 y anexo 2)

Estado Inicial: 100 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 4.6_Compra de Suministros y Servicios:*

Para la empresa los procedimientos de compras, son actividades del departamento de supply chain, dentro de los cuales se rige la documentación para compra de suministros, pedidos y servicios.

Dentro del marco de los requerimientos para este requisito, se realizaron actividades de verificación y análisis de cumplimiento de la documentación, basados en la información del área de Supply Chain.

Para la confirmación del cumplimiento de los requerimientos del numeral 4.6, se estimó 1 mejora de las disposiciones en el manual de la calidad, las verificaciones correspondientes a cada

requerimiento y la creación de 2 nuevos documentos que permitieran ajustar lo faltante y de esta manera, cumplir a cabalidad con los requisitos en documentación para procedimientos y registros de compras de suministros y servicios. (Ver anexo 1 y anexo 2)

Para concluir se verificaron 4 documentos que ejecutan el cumplimiento de este requisito para con la norma.

Estado Inicial: 64 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 4.7_Servicio al Cliente (ver anexo1):*

El sistema de gestión cuenta con disipaciones para el servicio al cliente, estipuladas en el manual de la calidad, por lo cual se verificaron 3 documentos de los cuales se realizó una mejora importante en cuanto a las disposiciones de procedimientos para la aclaración de órdenes de ensayos, ya que en el manual de la calidad, para este aparte no existía aclaración documentada de que procedimiento debería seguirse para aclarar órdenes de servicio.

También se realizó una actualización en los registros de seguimiento en el laboratorio para estas órdenes. (Ver anexo 1 y anexo 2)

Estado Inicial: 85 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 4.8_Quejas:*

Para este requisito, el laboratorio cuenta con toda la documentación e información requerida.

Se realizó la respectiva verificación de 3 documentos.

Estado Inicial: 100 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 4.9_Control trabajos de Ensayos no Conformes:*

Se realizó la verificación de la documentación existente, referente a este requisito y se encontró que no se tiene procedimientos documentados para el control de ensayos no conforme. Cuentan con un documento basado en los trabajos no conformes, pero no se ajusta a las disposiciones y requerimientos de la norma.

Para este documento se realizó un análisis de acciones, basado en la realización de ensayos y consecuencias se pueden generar al no ser conforme a las especificaciones definidas.

También se realizó una mejora en el manual de la calidad en cuanto a las disposiciones de responsabilidad y autoridad, ya que no estaban especificadas para el tratamiento de los ensayos no conformes. (Ver anexo 1)

Estado Inicial: 71 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 4.10_Mejora:*

Este requerimiento para la documentación fue verificado, ya que la norma ISO 9001, dispone como requisito este numeral, es una referencia cruzada con la ISO-IEC 17025, por lo cual se revisó su cumplimiento y se generó una mejora como recomendación en cuanto a la implementación de nuevos métodos de control y cambio en la revisión de las acciones de mejora.

Estado Inicial: 100 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 4.11_Acciones correctivas:*

Se verificaron 5 documentos, de los cuales 1 se actualizo por cambios en los nombres de la documentación que no estaban contemplados en la documentación.

Se verificaron también 3 de ellos, para analizar que cumplieran con lo dispuesto a la norma en cuanto acciones correctivas.

Se mejoró también un documento en cuanto a la inclusión de la correlación de información con las acciones correctivas, para incluirlo en el manual del laboratorio.

Estado Inicial: 82 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 4.12_Acciones Preventivas:*

Para este requisito también existía toda la documentación, se verifico el cumplimiento y se actualizaron nombres en los documentos existentes.

Estado Inicial: 100 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 4.13_Control de Registros:*

La empresa cuenta con el control de todos sus registros, basado en el sistema de gestión y el Portal_GQI.

Se verificaron 7 documentos, entre patrones de operación, algunos de procedimientos y otros de procesos de control de los registros.

Se realizaron las respectivas verificaciones de la documentación, también se realizó una mejora en la descripción más clara de la forma de llevar los registros del muestreo.

Se actualizó también un documento en cuanto a las disposiciones normativas.

Se generó un documento nuevo a partir de la exigencia de la norma en cuanto a la responsabilidad e identidad de la persona que realiza el muestreo.

Estado Inicial: 95 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 4.14_Auditorías Internas:*

Para este requisito solo se verifico la documentación existente, ya que es un requisito de norma ISO 9001, después de esta verificación se permitió realizar una mejora, en cuanto a la inclusión de las auditorias bajo norma NTC-ISO-IEC 17025:2005.

Estado Inicial: 94 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 4.15_Revisiones por la Dirección:*

La documentación de las revisiones por parte de la dirección, cumplían a cabalidad con los requerimientos de la norma.

Solo se verificaron los documentos y se concluyó que cumplen con los requisitos para con la norma.

Estado Inicial: 99 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 5.1_Generalidades:*

Se revisó la documentación para este requisito, estaban los apartes en el manual de la calidad, del cual se mejoraron aspectos de los factores de exactitud y su especificación.

La documentación se verifico y con esta mejora cumple con los requerimientos para validar la documentación.

Estado Inicial: 90 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 5.2_Personal:*

Se revisaron 4 documentos, de los cuales se pudo evidenciar que cumplen en alto grado con los requisitos exigidos por la norma.

Se realizaron mejoras a la documentación existente; se incluyó el proceso, la periodicidad y requerimientos de capacitaciones dentro del laboratorio. También los registros de las capacitaciones internas del laboratorio.

Se generó un documento nuevo, el cual presentara el procedimiento interno del laboratorio para realizar la inducción y entrenamiento.

También se generó una carpeta nueva, en donde se registran las autorizaciones y su matriz de competencias para el personal del laboratorio. Así como el respectivo formato de autorizaciones.

Estado Inicial: 78 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 5.3_Instalaciones y Condiciones Ambientales:*

Para este requisito se revisaron 4 documentos, incluyendo los apartes del manual de la calidad. De los documentos existentes, se logró constatar que se realiza el registro y control de las condiciones ambientales diarias del laboratorio, también cumplen con la infraestructura adecuada y el control de accesos de personal ajeno al laboratorio y las medidas pertinentes para la realización de ensayos y calibraciones.

Se realizó una mejora en cuanto al registro en el formato de condiciones ambientales, referenciando un formato único para cada laboratorio.

Se realizó un documento soporte que permitiera integrar información dispersa y conformar un documento que permitiera que todo lo referente al laboratorio en documentación sobre requisitos técnicos atuviera referenciado en un documento guía.

Estado Inicial: 77 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 5.4_Métodos de Ensayos y Calibración, Validación de Métodos:*

De acuerdo a las actividades del laboratorio, la documentación para los requerimientos de métodos desarrollados por el laboratorio no aplican; debido a que las directrices y políticas específicas, prohíben el uso de métodos no normalizados o basados en normas nacionales e internacionales en el laboratorio para la realización de ensayos o calibraciones.

Se revisaron 5 documentos, de los cuales la mayoría cumplían conciertas disposiciones de los requisitos.

También se realizaron dos mejoras en los documentos, en cuanto a incluir componentes importantes de incertidumbre y la verificación y transferencia de datos del laboratorio, esta mejora fue registrada en el manual de laboratorio. (Ver anexo 1 y anexo 2)

También se desarrolló en un documento nuevo: las disposiciones, métodos y procedimientos necesarios para el desarrollo de todas las actividades del laboratorio, incluidas las normas y directrices para su consulta. Este documento refleja el uso de los métodos avalados, definidos y únicos para el desarrollo de actividades de ensayos y calibración del laboratorio. (Ver anexo 1 y anexo 2)

En este mismo documento se especifica los métodos convenidos y certificados para la realización de ensayos, con el fin de que los clientes puedan verificar de una manera clara y oportuna las disposiciones y métodos con los cuales se realizan los ensayos y calibraciones.

Se realizó un documento para calcular la incertidumbre y la capacidad de la medición, basado en un documento obsoleto del sistema de gestión, a través de información de procesos no documentados de cálculos de capacidad de la medición, se generó la documentación y el procedimiento para determinación de la incertidumbre y capacidad de la medición. (Ver anexo 1 y anexo 2)

También se documentó las especificaciones y procedimientos del software que no estaban documentados. (Ver anexo 2)

Estado Inicial: 54 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 5.5_Equipos:*

Se realizaron 3 verificaciones en los documentos existentes, y una actualización en cuanto a la identificación de los equipos en el laboratorio.

Se realizaron mejoras en 3 documentos; referentes a las especificaciones de los procedimientos de los equipos, las disposiciones de los equipos defectuosos; ya que no estaban documentadas. También se generó los procedimientos para la disposición de equipos defectuosos o fuera de servicio. (Ver anexo 1 y anexo 2)

Se generaron 5 nuevos documentos: uno con la relación de los equipos, instrumentos y elementos necesarios para el desarrollo de actividades de ensayo y calibración, un documento con las disposiciones y autorizaciones para el uso y operación de equipos del laboratorio, se documentó la estructura de la hoja de vida de los equipos y apartes de su administración. (Ver anexo 2)

También se generaron los documentos de verificación de conformidad de trabajos en equipos y las autorizaciones y aprobaciones de puesta en marcha de los equipos, después de la intervención de los mismos por parte de terceros.

Estado Inicial: 57 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 5.6_Trazabilidad de las mediciones:*

Se realizó la verificación de 6 documentos de los cuales, se realizaron dos mejoras en cuanto a la especificación de apartes del manual de laboratorio, y los registros de disposiciones de archivos de certificados.

Estado Inicial: 94 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 5.7_Muestreo:*

Se revisó la documentación existente y se realizaron mejoras en cuanto a los procedimientos de muestreo, y las adiciones y exclusiones para el muestreo dentro y fuera del laboratorio.

Se generó la creación de 5 documentos, basados en un plan de muestreo definido para el laboratorio, los procedimientos de muestreos para verificaciones, no conformes y re ensayos. También se generaron los registros para muestreos y resultados bajo un formato de laboratorio, y se documentó las zonas de muestreos. (Ver anexo 2)

Estado Inicial: 32 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 5.8_Manipulacion de los Ítems de Ensayo y Calibración:*

Para este requisito se revisó un documento basado en el manual de la calidad y se realizó una mejora, en cuanto a la definición de ítem versus muestra. (Ver anexo 1 y anexo 2)

Se realizaron 2 documentos nuevos; uno para definir el procedimiento, identificación, almacenamiento y todo lo referente a la administración de ítems para el laboratorio. También se realizó el documento que permitiera registrar las anomalías en cuanto a los ítems para ensayos o calibraciones. (Ver anexo 1 y anexo 2)

Estado Inicial: 49 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 5.9_Aseguramiento de Calidad de los Resultados de Ensayo y Calibración:*

Para este requisito se verificaron 2 documentos, los cuales cumplen a cabalidad con los requerimientos de documentación necesaria para cumplir con las disposiciones de la norma.

Estado Inicial: 99 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

- *Requerimiento: 5.10_Informe de Resultados:*

Se verificaron los documentos existentes, que tuvieran relación con este requisito, se realizó una mejora en cuanto a la aclaración del uso de opiniones e interpretaciones en los reportes e informes de ensayos, ya que no estaban documentados. También se reestructuro el sistema de referencia para reemplazo de un informe de resultados o calidad. (Ver anexo 1 y anexo 2)

Se realizó una descripción detallada de los tipos de informes que emite el laboratorio, y una especificación de cada uno. (Ver anexo 1)

Se realizaron 2 nuevos documentos, que permitieran estructurar un modelo de informe, para ajustar que la información sea ágil y le permita al laboratorio generar confianza de la autenticidad y criterio del laboratorio. (Ver anexo 1 y anexo 2)

Estado Inicial: 69 % Cumplimiento **Estado Final:** **100% Cumplimiento**

8 Descripción de la Nueva Documentación

Tablas de descripción de los documentos generados por este trabajo de grado, especificando el objetivo del documento y la descripción del mismo, así como el nombre del documento en el archivo:

Requisitos de Gestión (Ver anexo 2.):

Tabla 3. Descripción detallada del documento generado: manual de laboratorio.

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Manual del laboratorio***		
Numeral:	*SOPORTE DOCUMENTACIÓN*	**Requisito:**	*GESTIÓN y TÉCNICOS*
Objetivo:	*Definir la documentación del laboratorio, procedimientos, actividades y todo lo concerniente al sistema de gestión de la calidad, de una manera clara, objetiva y ajustada a los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005, para el laboratorio.*		
Descripción:	*Se realizó un documento nuevo, que permitiera definir todos los procesos y actividades del laboratorio, en cuanto al cumplimiento de la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005. Con la premisa de generar un marco de cumplimiento con toda la documentación requerida para cumplir con todas las disposiciones y requisitos normativos.* *Se genera el manual de laboratorio a partir de generalidades del manual de la calidad, se desarrolla como base fundamental del sistema de gestión y las disposiciones existentes.*		
Evidencia:	**Manual-VSPDR-CAL-000_MANUAL DE LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO.**		

Tabla 4. Descripción detallada del documento generado: *Cubrimiento del sistema de gestión e instalaciones*.

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Cubrimiento del sistema de gestión e instalaciones.***		
Numeral:	*4.1.3*	**Requisito:**	*Organización*
Objetivo:	*Definir de manera clara las instalaciones permanentes del laboratorio y el cubrimiento del sistema de gestión.*		
Descripción:	*Se realizó un documento nuevo, que permitiera definir las instalaciones del laboratorio y su incidencia en el cubrimiento del sistema de gestión dentro de la empresa.* *Para lo cual se generó la descripción de especificación de cuáles son las instalaciones en donde únicamente se realizan las actividades de ensayo y calibración.*		

Evidencia:	**PE-VSPDR-CAL-XXX_CUBRIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN PARA ENSAYOS DE LABORATORIOS Q.E.M.**

Tabla 5. Descripción detallada del documento generado: *Conflictos de interés.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Conflictos de interés.***		
Numeral:	*4.1.4*	**Requisito:**	*Organización*
Objetivo:	*Documentar todos los posibles conflictos de interés, del laboratorio en cuanto a su interrelación con las demás áreas.*		
Descripción:	*Se realizó un documento nuevo, una matriz la influencia y la interrelación con otras áreas y que estas pudieran tener conflictos de intereses para con el laboratorio.* *Para lo cual se generó la descripción, especificación, procedimientos y responsables de los posibles conflictos de interés; y su mitigación o minimización.*		
Evidencia:	**DD-VSPDR-CAL-000_MATRIZ DE CONFLICTOS DE INTERESES.**		
Documento normalizado en el sistema de gestion de la Empresa: **DD-VSPDR-CAL-048.**			

Tabla 6. Descripción detallada del documento generado: *Imparcialidad e integridad.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Imparcialidad e integridad.***		
Numeral:	*4.1.5 d*	**Requisito:**	*Organización*
Objetivo:	*Definir el organigrama basado en la norma **NTC-ISO-IEC 17025:2005**.*		
Descripción:	*Se realizó un documento nuevo, para definir y estructurar los requerimientos en cuanto a las funciones y responsabilidades de un organigrama basado en la norma.* *Para el cual se realizó la inclusión de la dirección técnica, también se definieron funciones y responsabilidades, así como la función de la supervisión dentro de la escala de responsabilidades.*		
Evidencia:	**DD-VSPDR-CAL-XXX_ESTRUCTURA DE GESTION DE LOS LABORATORIOS Q.E.M.**		

Tabla 7. Descripción detallada del documento generado: *Registros de revisiones.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Registros de revisiones.***		
Numeral:	*4.4.2*	**Requisito:**	*Revisión de pedidos,…*

Objetivo:	*Generar un documento que permita registrar las conversaciones con los clientes, a manera de solicitud de servicio, con la premisa de generar un registro de archivo.*
Descripción:	*Se realizó un documento nuevo, en el cual se estructuro las solicitudes y el registro de las conversaciones de cada solicitud, para de esta manera generar un archivo que permita monitorear la solicitud y las novedades o conversaciones de los clientes, de una manera fácil y rápida.*
Evidencia:	**DD-VSPDR-CAL-000_REGISTRO SOLICITUD LABORATORIO.**

Tabla 8. Descripción detallada del documento generado: *Compra de servicios y suministros.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Compra de servicios y suministros.***		
Numeral:	*4.6.1*	**Requisito:**	*Compras de suministros y …*
Objetivo:	*Generar un documento en el cual se establecieran los procedimientos, inspecciones y controles de los suministros y materiales comprados, con destino al laboratorio antes de su uso.*		
Descripción:	*Se realizó un nuevo documento a manera de plan de inspección, con la finalidad de establecer los procedimientos, las actividades, inspecciones y el control de cada material e insumo que se recibiera en el laboratorio, antes de ser usado en la ejecución de ensayos.* *Para lo cual se tomó como base, que sin importar los certificados y verificaciones de calidad con la cual el suministro es entregado, se debe hacer la respectiva inspección y control, antes de ser puesto a disposición y uso en actividades de ensayos y de esta manera minimizar o eliminar la generación de incertidumbre para con los resultados.*		
Evidencia:	**DD-VSPDR-CAL-000_PLAN DE INSPECCIÓN DE MATERIALES E INSUMOS LABORATORIO ESPECTRÓMETRO.**		

Tabla 9. Descripción detallada del documento generado: *Aseguramiento de calidad de suministros.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Aseguramiento de calidad de suministros.***		
Numeral:	*4.6.2*	**Requisito:**	*Compras de suministros y …*
Objetivo:	*Generar un registro y archivo de las verificaciones y controles realizados a los suministros y materiales comprados, con destino a la elaboración de ensayos antes de ser usados.*		
Descripción:	*Se realizó un documento nuevo, en el cual se estructuro los registros de las verificaciones de materiales e insumos, una vez están en el laboratorio y antes de ser usados en actividades de ensayos.*		

	Se generó el sistema de dicha verificación y se recomendó el procedimiento de registro y archivo de los mismos.
Evidencia:	**DD-VSPDR-CAL-000_REGISTROS VERIFICACIÓN E INSPECCIÓN DE SUMINISTROS.**

Tabla 10. Descripción detallada del documento generado: *Trabajo de ensayos no conformes.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Trabajo de ensayos no conformes.***		
Numeral:	*4.9.1*	**Requisito:**	*Control de trabajos de …*
Objetivo:	*Desarrollar un procedimiento para el control de ensayos no conformes y sus disposiciones y responsabilidades en el laboratorio.*		
Descripción:	*Documento nuevo, en el cual se estableció la metodología para definir el control de ensayos y calibraciones no conformes, así como las especificaciones de asignación de responsabilidades y autoridades para su gestión; de acuerdo con la detección, impacto, mitigación, registro y disposiciones adicionales según requisitos generales de la norma NTC-ISO-IEC 17025.*		
Evidencia:	**DD-VSPDR-CAL-000_CONTROL DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES NO CONFORMES.**		
Documento normalizado en el sistema de gestion de la Empresa: **DD-VSPDR-CAL-031.**			

Tabla 11. Descripción detallada del documento generado: *Registros técnicos.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Registros técnicos.***		
Numeral:	*4.13.2.1*	**Requisito:**	*Control de Registros*
Objetivo:	*Generar un documento en el cual se pueda registrar la identidad del personal responsable por el muestreo.*		
Descripción:	*Basado en el requerimiento de una documentación de registros de la identidad del personal para el muestreo, se desarrolló un documento que permitiera tener registros de la identificación de la persona que realiza el muestreo; también se permitió generar con este documento basado en tarjetas I.D, que permiten al inicio de cada turno identificar la responsabilidad, especificación e identidad de la persona que realiza el muestreo.*		
Evidencia:	**DD-VSPDR-CAL-000_REGISTRO DE RESPONSABILIDAD DEL MUESTREO.**		

Requisitos técnicos (Ver anexo 2.):

Tabla 12. Descripción detallada del documento generado: *Competencia de los técnicos para operar equipos específicos.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Competencia de los técnicos para operar equipos específicos.***		
Numeral:	*5.2.1*	**Requisito:**	*Personal*
Objetivo:	*Generar un documento en el cual se especifiquen las capacitaciones e inducciones para certificación de la competencia para la operación de equipos específicos y la confirmación de los conocimientos.*		
Descripción:	*Se realizó un nuevo documento, en el cual se incluyó el programa de capacitación e inducción para certificar la operación de equipos específicos del laboratorio. En este programa se definió las competencias requeridas para confirmar y certificar los conocimientos o en el caso la actualización o confirmación de los mismos.* *En este documento se plasman las competencias para la operación de equipos en el laboratorio, así como las necesidades de actualización periódica del laboratorio.*		
Evidencia:	**PG-VSPDR-CAL-000_PROGRAMA DE ENTRENAMIENTO E INDUCCION LABORATORIOS Q.E.M.**		

Tabla 13. Descripción detallada del documento generado: *Autorizaciones para ensayos y calibraciones.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Autorizaciones para ensayos y calibraciones.***		
Numeral:	*5.2.5*	**Requisito:**	*Personal*
Objetivo:	*Generar un soporte en el cual se autorice al personal del laboratorio para el uso de equipos y la realización de ensayos.*		
Descripción:	*Se realizó una carpeta en la cual se archivan las autorizaciones firmadas y normalizadas en la cual confirman la autorización para desarrollar actividades de ensayo y calibración en el laboratorio.* *Se generó también el formato para realizar las autorizaciones y la matriz que autoriza las actividades para las cuales está autorizado a desempeñar en el laboratorio.* *En este documento se plasma la autorización para la operación de equipos en el laboratorio.*		
Evidencia:	**CARPETA_AUTORIZACIONES – MATRICES 2017.** **DD-VSPDR-CAL-000_AUTORIZACIÓN LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS ESPECTRÓMETRO.**		

Documento en proceso de normalización, sistema de gestión de calidad de la Empresa:
CARPETA AUTORIZACIONES.
DD-VSPDR-CAL-(proceso normalización).

Tabla 14. Descripción detallada del documento generado: *Condiciones físicas y ambientales de las instalaciones.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Condiciones físicas y ambientales de las instalaciones.***		
Numeral:	*5.3.1*	**Requisito:**	*Instalaciones y condiciones …*
Objetivo:	*Generar un documento que permita especificar las condiciones físicas del laboratorio, sus equipos y las condiciones ambientales del mismo.*		
Descripción:	*Se realizó un documento que permitiera especificar el alcance del sistema de gestión, una descripción detallada de las instalaciones en donde funciona el laboratorio, su infraestructura y las condiciones ambientales controladas para la ejecución de actividades permanentes de ensayos y calibraciones.*		
Evidencia:	**PE-VSPDR-CAL-XXX_CUBRIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN PARA ENSAYOS DE LABORATORIOS Q.E.M.**		

Tabla 15. Descripción detallada del documento generado: *Generalidades.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Generalidades.***		
Numeral:	*5.4.1*	**Requisito:**	*Métodos de ensayos y cal…*
Objetivo:	*Generar un documento soporte de todos los métodos, especificaciones, normas nacionales e internacionales utilizados por el laboratorio para el desarrollo de las actividades de ensayo y calibración.*		
Descripción:	*Se realizó un documento, que adjuntara todos los métodos normalizados y aprobados en el laboratorio, como medida para asegurar la transparencia y la consulta por parte del laboratorio en sus actividades de ensayo y calibración. En este documento se integró todos los métodos, patrones de operación, especificaciones y normas, fichas técnicas y documentación del laboratorio.*		
Evidencia:	**PE-VSPDR-CAL-XXX_CUBRIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN PARA ENSAYOS DE LABORATORIOS Q.E.M.**		

Tabla 16. Descripción detallada del documento generado: *Selección de métodos.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Selección de métodos.***		
Numeral:	*5.4.2*	**Requisito:**	*Métodos de ensayos y cal…*

Objetivo:	*Generar un documento en el cual se especifican la selección de los métodos usados por el laboratorio para el desarrollo de las actividades de ensayo y calibración.*
Descripción:	*En este documento se juntó todos los métodos de los cuales el laboratorio hace referencia y realiza sus ensayos y calibraciones, se referencio las normas técnicas y las validaciones de los mismos.* *Se adjuntó el uso de referentes de las normas y su sistema de uso para el laboratorio.*
Evidencia:	**PE-VSPDR-CAL-XXX_CUBRIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN PARA ENSAYOS DE LABORATORIOS Q.E.M.**

Tabla 17. Descripción detallada del documento generado: *Procedimiento para estimar la incertidumbre.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Procedimiento para estimar la incertidumbre.***		
Numeral:	*5.4.6.1*	**Requisito:**	*Métodos de ensayos y cal…*
Objetivo:	*Generar un procedimiento documentado para la medición de la capacidad e incertidumbre en los ensayos y calibraciones del laboratorio.*		
Descripción:	*Se realizó un nuevo documento, con la descripción del procedimiento para la medición de la capacidad e incertidumbre en los ensayos y calibraciones. En este documento se estableció el procedimiento y la metodología para determinar la capacidad de medición de los métodos utilizados por el Laboratorio.*		
Evidencia:	**PG-VSPDR-CAL-000_PROGRAMA DE ENTRENAMIENTO E INDUCCION LABORATORIOS Q.E.M.**		

Tabla 18. Descripción detallada del documento generado: *Disposiciones generales de los equipos.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Disposiciones generales de los equipos.***		
Numeral:	*5.5.1*	**Requisito:**	*Equipos*
Objetivo:	*Generar un documento en el cual se relacionen todos los equipos, instrumentos y elementos de medición, que se utilizan en el laboratorio para la realización de ensayos y calibraciones.*		
Descripción:	*Se realizó el documento basado en los equipos necesarios para la ejecución y realización de actividades del laboratorio.* *Se adjuntó la descripción de los equipos, así como sus fichas técnicas, patrones de operación y métodos para la calibración de equipos.*		

	En el documento se estableció todas las disposiciones generales basados en el requisito de la norma técnica.
Evidencia:	**PE-VSPDR-CAL-XXX_CUBRIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN PARA ENSAYOS DE LABORATORIOS Q.E.M.**

Tabla 19. Descripción detallada del documento generado: *Operación de equipos.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Operación de equipos.***		
Numeral:	*5.5.3*	**Requisito:**	*Equipos*
Objetivo:	*Generar un documento en el cual se especifiquen las capacitaciones e inducciones para certificación de la competencia para la operación de equipos específicos y la confirmación de los conocimientos.*		
Descripción:	*Se realizó un nuevo documento, en el cual se incluyó el programa de capacitación e inducción para certificar la operación de equipos específicos del laboratorio. En este programa se definió las competencias requeridas para confirmar y certificar los conocimientos o en el caso la actualización o confirmación de los mismos.* *En este documento se plasman las competencias para la operación de equipos en el laboratorio, así como las necesidades de actualización periódica del laboratorio.*		
Evidencia:	**CARPETA_AUTORIZACIONES – MATRICES 2017.** **DD-VSPDR-CAL-000_AUTORIZACIÓN LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS ESPECTRÓMETRO.**		
Documento en proceso de normalización, sistema de gestión de calidad de la Empresa: **CARPETA AUTORIZACIONES.** **DD-VSPDR-CAL-(proceso normalización).**			

Tabla 20. Descripción detallada del documento generado: *Registros de equipos y software.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Registros de equipos y software.***		
Numeral:	*5.5.5*	**Requisito:**	*Equipos*
Objetivo:	*Generar un documento que permita estructurar un formato único para el control y la administración de los registros de los equipos y sus novedades.*		
Descripción:	*Se realizó el documento en el manual de laboratorio, basado las novedades de los equipos, en donde se estructuro la hoja de vida basada en los registros de información, novedades, fichas técnicas, verificaciones y toda aquella información de registro de los equipos del laboratorio.*		
Evidencia:	**Anexo 6.7 _ ESTRUCTURA DE LA HOJA DE VIDA DE LOS EQUIPOS.**		

Documento en proceso de normalización, sistema de gestión de calidad de la Empresa bajo el nombre de: **HOJA DE VIDA - EQUIPOS CRITICOS DE LABORATORIO.**

Tabla 21. Descripción detallada del documento generado: *Procedimiento de manipulación y mantenimiento de equipos.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Procedimiento de manipulación y mantenimiento de equipos.***		
Numeral:	*5.5.6*	**Requisito:**	*Equipos*
Objetivo:	*Generar un documento que permita registrar y mantener un archivo en cuanto a la verificación de los trabajos de mantenimientos y reparaciones o calibraciones realizadas a los equipos, generando un visto bueno de conformidad.*		
Descripción:	*Se realizó el documento basado en las verificaciones que se deben realizar después de efectuados trabajos de mantenimiento, reparación y/o calibración en los equipos del laboratorio.* *En este documento se generaron una serie de registros y análisis de verificaciones para dar como resultado una valoración de conformidad con dichas actividades realizadas en los equipos.*		
Evidencia:	**DD-VSPDR-CAL-000_VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD CON TRABAJOS DE MANTENIMIENTO, REPARACIÓN Y/O CALIBRACIÓN DE EQUIPOS.**		

Tabla 22. Descripción detallada del documento generado: *Equipos fuera del control del laboratorio.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Equipos fuera del control del laboratorio.***		
Numeral:	*5.5.9*	**Requisito:**	*Equipos*
Objetivo:	*Generar un documento de autorización de uso, y de registro de las verificaciones, funcionamiento y estado equipo, justo antes de reactivar la operación debido a cualquier pérdida del control del equipo, por parte del laboratorio.*		
Descripción:	*Se realizó el documento basado en la autorización de uso o puesta en marcha del equipo, basado en verificaciones y registros de análisis de las condiciones normales del mismo.* *Se realizó un procedimiento de aprobación del equipo, basado en registros, verificaciones y procesos de corroboración de la normalidad del equipo, después de ser objeto de pérdida del control por parte del laboratorio sin importar su causa.*		

	Con estos registros de aprobación y la autorización firmada para el reintegro o puesta en marcha en las actividades normales del laboratorio, y así, asegurar su idoneidad para la realización de ensayos.
Evidencia:	**PE-VSPDR-CAL-000_AUTORIZACIÓN, APROBACIÓN Y PEUSTA EN MARCHA DE EQUIPOS DE LABORATORIOS. Q.E.M.**

Tabla 23. Descripción detallada del documento generado: *Plan y procedimientos de muestreo.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Plan y procedimientos de muestreo.***		
Numeral:	*5.7.1*	**Requisito:**	*Muestreo*
Objetivo:	*Generar el plan de muestreos, basado en los patrones operacionales de todas las áreas a las cuales se les ofrece el servicio de análisis químico.*		
Descripción:	*Se realizó el documento basado en los muestreos de las áreas a las cuales el laboratorio presta el servicio de análisis bajo la denominación de clientes internos.* *Se especificó los procedimientos, numero de muestras, responsables y destino de análisis de los muestreos.*		
Evidencia:	**DD-VSPDR-CAL-000_PLAN DE MUESTREO PARA LABORATORIOS Q.E.M.**		

Tabla 24. Descripción detallada del documento generado: *Plan y procedimientos de muestreo.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Plan y procedimientos de muestreo.***		
Numeral:	*5.7.1*	**Requisito:**	*Muestreo*
Objetivo:	*Generar un documento de procedimiento para el muestreo de materiales y productos de verificación, no conformes o para re ensayos en el laboratorio.*		
Descripción:	*Se realizó el documento con las disposiciones en cuanto a procedimientos, especificaciones y métodos para el muestreo de materiales, productos en proceso y productos terminados. Con el fin de establecer un sistema de muestreos especiales en el laboratorio.*		
Evidencia:	**DD-VSPDR-CAL-000_MUESTREOS PARA VERIFICACIÓN, NO CONFORMES Y RE-ENSAYOS.**		

Tabla 25. Descripción detallada del documento generado: *Registros de desviaciones*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Registros de desviaciones***		
Numeral:	*5.7.2*	**Requisito:**	*Muestreos*
Objetivo:	*Generar un documento en el cual se puedan registrar las desviaciones, en cuanto al muestreo y características propias de las muestras a analizar.*		
Descripción:	*Se realizó el documento con el fin de registrar cualquier desviación, como base de la documentación del laboratorio.*		
Evidencia:	**DD-VSPDR-CAL-000_REGISTRO DE OBSERVACIONES, DESVIACIONES O PRESIONES INDEBIDAS.**		

Tabla 26. Descripción detallada del documento generado: *Registros de operaciones relacionadas con el muestreo.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Registros de operaciones relacionadas con el muestreo.***		
Numeral:	*5.7.3*	**Requisito:**	*Muestreos*
Objetivo:	*Generar un documento que incluya las zonas del muestreo, con descripción de los procedimientos y las especificaciones para muestras con destino de análisis.*		
Descripción:	*Se realizó el documento con las zonas del muestreo, en los que se incluyeron gráficos, imágenes, referencia de procedimientos y todas las disposiciones de las zonas de muestreo.* *También se referencio las áreas de las cuales se presta el servicio de análisis por parte del laboratorio.* *También se generó un formato para documentar y registrar los muestreos con destino al laboratorio.*		
Evidencia:	**DD-VSPDR-CAL-000_ZONAS DE MUESTREO PARA ANALISIS DE CALIDAD DE PRODUCTO.**		

Tabla 27. Descripción detallada del documento generado: *Procedimientos para la administración de ítems.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Procedimientos para la administración de ítems.***		
Numeral:	*5.8.1-2-4*	**Requisito:**	*Manipulación de los …*
Objetivo:	*Generar un procedimiento documentado para la gestión, identificación, almacenamiento y disposiciones necesarias para administrar los ítems de ensayo y calibración.*		
Descripción:	*Se realizó el documento con el procedimiento general para la administración de ítems de ensayo y calibración, con las disposiciones en cuanto a la*		

	recepción, la identificación, el almacenamiento, disposición en el laboratorio y su disposición final. *Este documento permite que los ítems sean controlados y sus procedimientos verifiquen el cumplimiento de los requisitos de la norma.*
Evidencia:	**PE-VSPDR-CAL-000_ADMINISTRACIÓN Y MANIPULACION DE ÍTEMS PARA ENSAYOS Y CALIBRACIÓN DE LABORATORIOS.**

Tabla 28. Descripción detallada del documento generado: *Registros de anomalías en ítems a ensayar calibrar.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Registros de anomalías en ítems a ensayar calibrar.***		
Numeral:	*5.8.3*	**Requisito:**	*Manipulación de los ítems …*
Objetivo:	*Generar un documento de registro, para las anomalías que puedan presentar los ítems para ensayos o calibraciones en el laboratorio.*		
Descripción:	*Se realizó el documento que permite el registro de observaciones, desviaciones o anomalías en la recepción o el uso de ítems para ensayos o calibraciones.*		
Evidencia:	**DD-VSPDR-CAL-000_REGISTRO DE OBSERVACIONES, DESVIACIONES O PRESIONES INDEBIDAS.**		

Tabla 29. Descripción detallada del documento generado: *Generalidades y disposiciones adicionales en los informes de ensayos y calibración.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Generalidades y disposiciones adicionales en los informes de ensayos y calibración.***		
Numeral:	*5.10.1-2-3.1*	**Requisito:**	*Informe de resultados*
Objetivo:	*Generar un documento estructurado que permita ajustar las generalidades en cuanto a informes de ensayos y certificados y disposiciones adicionales.*		
Descripción:	*Se realizó el documento con el fin de asegurar algunas de las generalidades y disposiciones adicionales de los informes, en cuanto a la incertidumbre y el registro de condiciones ambientales y la declaración de los ensayos.*		
Evidencia:	**Informe de calidad PROPUESTA.**		

Tabla 30. Descripción detallada del documento generado: *Adición de resultados de muestreo en los informes.*

Nombre del requerimiento a cumplir:	***Adición de resultados de muestreo en los informes.***

Numeral:	*5.10.3.2*	**Requisito:**	*Informe de resultados*
Objetivo:	*Generar un documento que incluya el registro y la especificación de los muestreos en los informes de calidad.*		
Descripción:	*Se realizó el documento con la inclusión del registro y especificación del muestreo, con todas las disposiciones y aclaraciones para el muestreo.*		
Evidencia:	**Informe de calidad con muestreos PROPUESTA.**		

9 Proceso de Verificación de la Documentación Generada

Toda la documentación de este trabajo fue analizada bajo un simulador, que permite la verificación de la documentación necesaria para una auditoria de laboratorios de ensayo o calibración bajo norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, Este documento fue emitido y generado por el ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA - ONAC; bajo el nombre de: LISTA DE VERIFICACIÓN EVALUADOR LÍDER LABORATORIOS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN NTC-ISO/IEC 17025:2005, código: FR-4.2.3-05, versión 3 y FR-4.2.1-01, versión 5. (Ver tabla número 31)

Tabla 31. Matriz de evaluación cumplimiento de requisitos relativos a la gestión, para acreditación en formato evaluación FR-4.2.3-05, ONAC.

ONAC	LISTA DE VERIFICACIÓN EVALUADOR LÍDER LABORATORIOS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN NTC-ISO/IEC 17025:2005				FR-4.2.3-05 Versión 3
OEC	LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO	CÓDIGO DE ACREDITACION	PRUEBA PILOTO DE VERIFICACIÓN	FECHA DE DILIGENCIAMIENTO POR PARTE DEL OEC (AAAA-MM-DD)	2017-08-15
TIPO DE EVALUACIÓN	Inicial				

Requisito	Columna para diligenciar por el OEC entre las filas 8 y 160	ETAPA 1 (Espacio reservado para ONAC)		ETAPA 2 (Espacio reservado para ONAC)		
	Documento del OEC que satisface el requisito (nombre, codificación y versión vigente)	Comentarios de la revisión documental (incluir aspectos que fortalecen la competencia del OEC, aspectos a mejorar, no conformidades y conclusiones)	Concepto	Evidencia (registros, declaraciones u observaciones en sitio)	Hallazgos (incluir aspectos que fortalecen la	Concepto
Anexo M. Formulario de solicitud de acreditación ante ONAC (Solo aplica a evaluaciones de otorgamiento o ampliación)	NO APLICA_VERIFICACION PILOTO.	CUANDO SE DETERMINE CONVENIENTE	No aplica			
Anexo D. Archivo de texto o de imagen en medio electrónico que contiene la lista maestra actualizada de todos los documentos del Sistema, incluyendo código o identificación, título del documento yfecha de aprobación de la última versión vigente. Adjuntar la documentación relacionada en la lista: el Manual del Sistema de Gestión, procedimientos y formatos del sistema de gestión.	DOCUMENTOS GENERADOS, MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS- ESPECTROMETRO, GQI, MANUAL DE GESTION, MANUAL DE METROLOGIA, CARPETAS Y REGISTROS EN RED.	APLICAR LA DOCUMENTACÍON GENERADA.	Cumple documentalmente			
4.1 Organización						
4.1.1 El laboratorio o la organización de la cual es parte es una entidad con responsabilidad legal.	DECLARACION EN CERTIFICADO DE CAMARA DE COMERCIO	***RECOMENDACIÓN*** *:SE DEBE TENER UNA COPIA DEL CERTIFICADO EN LA DOCUMENTACIÓN DEL LABORATORIO.* RECOMENDACIÓN	Información insuficiente. Verificar en Etapa 2			
Anexo A. Certificado de Existencia y Representación Legal (información entregada por el OEC al momento de presentar la solicitud) con fecha de expedición no mayor a un mes de antelación. El objeto social debe incluir las actividades y las sedes para las cuales solicita acreditación o ampliación de la misma. Para las entidades que no les aplica el certificado de cámara de comercio, se debe adjuntar el documento que haga sus veces para demostrar la responsabilidad legal.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)	NO APLICA	No aplica			
4.1.2 El laboratorio realiza sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.	POLITICA GENERAL DE LOS LABORATORIOS, PC-VSPDR-CAL-XXX Y VERS. 1,0	APLICANDO LA POLITICA ACTUALIZADA Y MEJORADA, SE CUMPLE CON EL REQUISITO A CABALIDAD.	Cumple documentalmente			
Anexo I. Copia de la póliza incluido el clausulado general, los amparos y exclusiones, así como la constancia de pago de la prima, o para el caso de otorgamiento, la carta de compromiso expedida por una compañía de seguros autorizada por la Superintendencia Financiera de Colombia.	NO APLICA_SIN PROCESO DE ACREDITACION	NO APLICA	No aplica			
Anexo K. Si aplica, copia del acto administrativo por medio del cual se autoriza o habilita al laboratorio solicitante para operar o para emitir resultados de ensayos o calibraciones para las cuales se solicita la acreditación o ampliación ante ONAC.	NO APLICA_SIN PROCESO DE ACREDITACION	NO APLICA	No aplica			
4.1.3 El sistema de gestión cubre el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.	CUBRIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTION PARA ENSAYOS DE LABORATORIOS Q.E.M, PE-VSPDR-CAL-XXX, VERS. 1.0.	DOCUMENTO NUEVO_GENERADO EN TRABAJO DE GRADO.	Cumple documentalmente			
4.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo y/o de calibración, se definen las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo y/o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.	MATRIZ CONFLICTOS DE INTERESES, DD-VSPDR-CAL-048, VERSION 1.0	DOCUMENTO NUEVO_GENERADO EN TRABAJO DE GRADO. **NOTA:** *NORMALIZADO EN EL SISTEMA DE GESTION DE LA EMPRESA*	Cumple documentalmente			
4.1.5 a) El laboratorio tiene personal directivo y técnico, que independientemente de toda otra responsabilidad, tiene autoridad y recursos para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo y/o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0	DOCUMENTO NUEVO_GENERADO EN TRABAJO DE GRADO.	Cumple documentalmente			

Anexo F. Archivo de texto en medio electrónico que describe la información del representante(s) de la dirección del laboratorio (s), el personal clave del laboratorio y la relación de todos los empleados del laboratorio que coordinan, realizan y participan en las pruebas o ensayos (incluyendo el muestreo) para las que se solicita la acreditación o ampliación ante ONAC. Se debe diligenciar el formato FR-3.2-01/02 - ANEXO F. Adjuntar en archivo de texto o de imagen en medio electrónico la hoja de vida del responsable técnico de cada uno de los laboratorios, si es del caso.	GQI, CARGOS CRITICOS		Cumple documentalmente			
4.1.5 b) El laboratorio toma medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0	DOCUMENTO NUEVO_GENERADO EN TRABAJO DE GRADO.	Cumple documentalmente			
4.1.5 c) El laboratorio tiene políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0	ACTUALIZACION DEL MANUAL DE LA CALIDAD.	Cumple documentalmente			
4.1.5 d) El laboratorio tiene políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0	MEJORA DEL MANUAL DE LA CALIDAD.	Cumple documentalmente			
Anexo C. Aanálisis y declaración de actividades del laboratorio solicitante y de los organismos relacionados, así como la política de independencia, imparcialidad e integridad yanálisis de independencia de las partes interesadas	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0	DOCUMENTO GENERADO EN TRABAJO DE GRADO.	Cumple documentalmente			
4.1.5.e) El laboratorio define la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.	ESTRUCTURA DE GESTIÓN DE LABORATORIOS Q.E.M., DD-VSPDR-CAL-XXX., VERS. 1,0.	DOCUMENTO NUEVO_GENERADO EN EL TRABAJO DE GRADO.	Cumple documentalmente			
Anexo B. Organigrama general del laboratorio y, si aplica, el organigrama general de la organización de la cual forma parte que indique claramente su ubicación. Asimismo, los organigramas específicos de la(s) unidad(es) por acreditar y de cada una de las sedes para las cuales se solicita sean incluidas en el alcance de la acreditación ante ONAC o su ampliación si es aplicable.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. - ESTRUCTURA DE GESTIÓN DE LABORATORIOS. - ORGANIGRAMAS DE LA VICEPRESIDENCIA DHO.	DOCUMENTO NUEVO_GENERADO EN EL TRABAJO DE GRADO. - VERIFICACION DOCUMENTOS.	Cumple documentalmente			
4.1.5. f) El laboratorio especifica la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos y/o calibraciones.	CARPETA CARGOS CRITICOS- GQI.	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.1.5. g) El laboratorio provee adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y/o calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo y/o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones.	SUPERVISION LABORATORIOS, DD-VSPDR-CAL-188, VERSION 1.2 DD-VSPDR-DHO-056.	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.1.5. h) El laboratorio tiene una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.	DESCRIPCION D EFUNCIONES, DD-VSPDR-DHO-056, VERSION 1.0.	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.1.5. i) El laboratorio nombra un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, tiene definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad es implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad tiene acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio.	DESCRIPCION DE FUNCIONES, DD-VSPDR-DHO-056, VERSION 1.0.	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
j) El laboratorio nombra sustitutos para el personal directivo clave.	REGISTRO DE ACTA - SUSTITUTOS. DOCUMENTADO EN EL MANUAL DE LABORATORIO	DOCUMENTO NUEVO - VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
k) El laboratorio se asegura de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0	DOCUMENTO NUEVO_GENERADO EN TRABAJO DE GRADO.	Cumple documentalmente			
4.1.6 La alta dirección asegura que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.2 Sistema de gestión						
4.2.1 El laboratorio establece, implementa y mantiene un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio documenta sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como es necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones. La documentación del sistema es comunicada al personal pertinente, comprendida por él, está a su disposición y es implementada por él.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0	SE DEBE IMPLEMENTAR LA DOCUMENTACION GENERADA Y REALIZAR LA SOCIALIZACION, RETROLIMENTACION Y EVALUACION DE TODA LA DOCUMENTACION.	Información insuficiente. Verificar en Etapa 2			
4.2.2 Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, están definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales son establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad es emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo incluye lo siguiente: a) El compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes. b) Una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio. c) El propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad. d) Un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo. e) El compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y	POLITICA GENERAL DE LOS LABORATORIOS, PC-VSPDR-CAL-XXX Y VERS. 1,0	DOCUMENTO NUEVO_GENERADO EN TRABAJO DE GRADO.	Cumple documentalmente			
4.2.3 La alta dirección proporciona evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0 - CUADRO DE RECURSOS ASIGNADOS, DDVSPDR-CAL-039, VERSION 2.3	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.2.4 La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.	POLITICA GENERAL DE LOS LABORATORIOS, PC-VSPDR-CAL-XXX Y VERS. 1,0 - POLITICA DE GESTION PDR	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.2.5 El manual de la calidad contiene o hace referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos y describe la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0 - PG-VSPDR-CAL-020.	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.2.6 En el manual de calidad están definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0.	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.2.7 La alta dirección asegura que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. - DD-VSPDR-CAL-001	ACTUALIZACION DE DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.3 Control de los documentos						
4.3.1 El laboratorio establece y mantiene procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo y/o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.	GQI, PG-VSPDR-GES-001, MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0.	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.3.2.1 Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión son revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se establece una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual es fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. - GQI - PG-VSPDR-CAL-050	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			

4.3.2.2 Los procedimientos adoptados aseguran que: a) Las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes están disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficazdel laboratorio. b) Los documentos son examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables. c) Los documentos no válidos u obsoletos son retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o son protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario. d) Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, son adecuadamente marcados.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. - GQI - PG-VSPDR-CAL-001.	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio son identificados univocamente. Dicha identificación incluye la fecha de emisión y/o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o marca que indique el final del documento y/a o las personas autorizadas a emitirlos.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. - GQI - PG-VSPDR-CAL-020.	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.3.3.1 Los cambios a los documentos son revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado tiene acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. - GQI - PG-VSPDR-CAL-020.	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.3.3.2 Cuando es posible, se identifica el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. - GQI - PG-VSPDR-CAL-020.	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.3.3.3 Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se definen los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones están claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado es editado nuevamente tan pronto como sea posible.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. - GQI - PG-VSPDR-CAL-020.	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.3.3.4 Se establecen procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. - GQI - PG-VSPDR-CAL-020.	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos						
4.4.1 El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la revisión de pedidos, ofertas y contratos. Las políticas y los procedimientos para esta revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo y/o una calibración, aseguran que: a) Los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos. b) El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos. c) Se selecciona el método de ensayo y/o calibración apropiado, capaz de satisfacer los requisitos de los clientes. Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato es resuelta antes de iniciar el trabajo. Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. - PG-VSPDR-CAL-007.	ACTUALIZACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.4.2 Se conservan los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se conservan los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el periodo de ejecución del contrato.	REGISTRO SOLICITUD LABORATORIO, DD-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0	DOCUMENTO NUEVO_GENERADO EN ESTE TRABAJO DE GRADO RECOMENDACION	Información insuficiente. Verificar en Etapa 2			
4.4.3 La revisión también incluye cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.4.4 Se informa al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0	ACTUALIZACION DE DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.4.5 Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se repite el proceso de revisión de contrato y se comunican los cambios a todo el personal afectado.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0	MEJORA DEL MANUAL DE LA CALIDAD.	Cumple documentalmente			
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones						
4.5.1 Cuando el laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias) se encarga este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.	NO APLICA - ESPECIFICACIONES EN MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0	NO APLICA - VERIFICACION	No aplica			
4.5.2 El laboratorio advierte al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtiene la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.	NO APLICA - ESPECIFICACIONES EN MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0	NO APLICA - VERIFICACION	No aplica			
4.5.3 El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.	NO APLICA - ESPECIFICACIONES EN MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0	NO APLICA - VERIFICACION	No aplica			
4.5.4 El laboratorio mantiene un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y/o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.	NO APLICA - ESPECIFICACIONES EN MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0	NO APLICA - VERIFICACION	No aplica			
4.6 Compras de servicios y de suministros						
4.6.1 El laboratorio tiene una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones. Existen procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0 : (4.6), ANEXO 6.1 (POLITICA DE COMPRAS). - PCVSPDR-SUP-001.	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.6.2 El laboratorio asegura que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos y/o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros cumplen con los requisitos especificados. Se mantienen registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.	PROGRAMA DE CONTROL DE ESTANDARES; CONTROL DE ESTANDARES Y CERTIFICADOS, PG-VSPDR-CAL-014. - REGISTROS DE VERIFICACION E INSPECCION DE SUMINISTROS, DD-VSPDR-CAL-000. - PLAN DE ISNPECCION DE MATERIALES E INSUMOS PARA LABORATORIO, DD-VSPDR-CAL-000.	VERIFICACION DOCUMENTACION - DOCUMENTO NUEVO - MEJORA DE DOCUMENTOS	Cumple documentalmente			
4.6.3 Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio contienen datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra son revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.	FORMATOS DE: REQUISICIONES, ORDENES DE COMPRAS, REGISTROS CAPEX	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.6.4 El laboratorio evalúa a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y mantiene los registros de dichas evaluaciones y establece una lista de aquellos que hayan sido aprobados.	EVALUACION DE PROVEEDORES DE SERVICIO, DD-VSPDR-COM-002.	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.7 Servicio al cliente						
4.7.1 El laboratorio está dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0 : (4.7)	MEJORA DEL MANUAL DE LA CALIDAD.	Cumple documentalmente			
4.7.2 El laboratorio procura obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.	FORMATO ENCUESTAS, DD-VSPDR-CAL-040. - MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0 : (4.7)	ACTUALIZACION DOCUMENTACION RECOMENDACION	Información insuficiente. Verificar en Etapa 2			

4.8 Quejas						
4.8 El laboratorio tiene una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se mantienen los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0 : (4.8), ANEXO 6.1. - PG-VSPDRCAL-013. - DD-VSPDRCAL-024.	VERIFICACION DOCUMENTACION	Información insuficiente. Verificar en Etapa 2			
4.9 Control de trabajos de ensayos y/o de calibraciones no conformes						
4.9.1 El laboratorio tiene una política y procedimientos que se implementan cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo y/o calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos aseguran que: a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario). b) se evalúe la importancia del trabajo no conforme. c) se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes. d) si fuera necesario, se notifica al cliente y se anula el trabajo. e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0 : (4.9), ANEXO 6.1. - CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES, DD-VSPDR-CAL-026. - CONTROL DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES NO CONFORMES, DD-VSPDRCAL-000.	VERIFICACION DOCUMENTACION - DOCUMENTO NUEVO.	Cumple documentalmente			
4.9.2 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se siguen rápidamente los procedimientos de acciones correctivas.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0 : (4.9). - PG-VSPDR-GES-022. - DD-VSPDR-CAL-003.	VERIFICACION DOCUMENTACION - MEJORA DOCUMENTO	Cumple documentalmente			
4.10 Mejora						
4.10 El laboratorio mejora continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0 : (4.10).	MEJORA DE LA DOCUMENTACION EXISTENTE	Información insuficiente. Verificar en Etapa 2			
4.11 Acciones correctivas						
4.11.1 El laboratorio establece una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y designa personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS, PG-VSPDR-GES-022. - INFORME DE ACCION CORRECTIVA - PREVENIVA, DD-VSPDR-CAL-003 (ACTUALIZADO).	ACTUALIZACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.11.2 El procedimiento de acciones correctivas comienza con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.	DD-VSPDR-CAL-003. - PG-VSPDR-CAL-022. NUMERAL 5.4.1.	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.11.3 Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio identifica las acciones correctivas posibles y selecciona e implementa la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición. Las acciones correctivas corresponden a la magnitud del problema y sus riesgos. El laboratorio documenta e implementa cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.	PG-VSPDR-GES-022.	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.11.4 El laboratorio realiza el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.	PG-VSPDR-CAL-022. NUMERAL 5.4.3. - SOPORTES INFORMES GQI.	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.11.5 Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio asegura que los correspondientes sectores de actividades son auditados tan pronto como sea posible.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS ESPECTROMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. NUMERAL (4.11).	MEJORA DEL MANUAL DE LA CALIDAD.	Cumple documentalmente			
4.12 Acciones preventivas						
4.12.1 Se identifican las mejoras necesarias y potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se desarrollan, implementan y realiza el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS ESPECTROMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. NUMERAL (4.12). - PG-VSPDR-GES-022. - DD-VSPDR-CAL-003	ACTUALIZACION DE DOCUMENTACION	Información insuficiente. Verificar en Etapa 2			
4.12.2 Los procedimientos para acciones preventivas incluyen la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS ESPECTROMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. NUMERAL (4.12). - PG-VSPDR-GES-022. - DD-VSPDR-CAL-003	ACTUALIZACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.13 Control de los registros						
4.13.1.1 El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad incluyen los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS ESPECTROMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. NUMERAL (4.13). - MANUAL DE GESTION, Manual-VSPDR-GES-001. - CONTROL DE CAMBIOS EN EL SISTEMA DE GESTION, DD-VSPDR-GES-001. - LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS, DD-VSPDR-CAL-016. - PROCEDIMIENTO, CONTROL Y	ACTUALIZACION DOCUMENTACION - MEJORA DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.13.1.2 Todos los registros son legibles y se almacenan y conservan de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se establece el tiempo de retención de los registros.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS ESPECTROMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. NUMERAL (4.13). - PORTAL GQI. - PG-VSPDR-CAL-020.	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.13.1.3 Todos los registros son conservados en sitio seguro y en confidencialidad.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS ESPECTROMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. NUMERAL (4.13).	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.13.1.4 El laboratorio tiene procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS ESPECTROMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. NUMERAL (4.13).	MEJORA DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.13.2.1 El laboratorio conserva, por un periodo determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración contienen suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros incluyen la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo y/o calibración y de la verificación de los resultados.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS ESPECTROMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. NUMERAL (4.13). - PG-VSPDR-CAL-020. - REGISTRO DE RESPONSABILIDAD DEL TOMADOR PREPARADOR DE MUESTRA, DD-VSPDR-CAL-000.	VERIFICACION DOCUMENTACION - DOCUMENTO NUEVO - MEJORA DE DOCUMENTOS	Información insuficiente. Verificar en Etapa 2			
4.13.2.2 Las observaciones, los datos y los cálculos se registran en el momento de hacerlos y pueden ser relacionados con la operación en cuestión.	PG-VSPDR-CAL-026	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.13.2.3 Cuando ocurren errores en los registros, cada error es tachado, no es borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto es escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros son firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se toman medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS ESPECTROMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. NUMERAL (4.13)	ACTUALIZACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.14 Auditorías internas						
4.14.1 El laboratorio efectúa periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades, para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional. El programa de auditoría interna considera todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y/o calibración. El responsable de la calidad planifica y organiza las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías son efectuadas por personal formado y calificado, quien es, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS ESPECTROMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. NUMERAL (4.14). - PG-VSPDR-CAL021. - PG-VSPDR-GES-005. - GQI.	ACTUALIZACION DOCUMENTACION - MEJORA DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
Anexo G. Informe de la última auditoría interna	REGISTROS INTERNOS CONFIDENCIALES	VERIFICACION	No aplica			
4.14.2 Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste toma las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, se notifica por escrito a los clientes.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS ESPECTROMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. NUMERAL (4.14).	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			

4.14.3 Se registra el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.	DD-VSPDR-GES-020. - DD-VSPDR-CAL-020. - MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS ESPECTROMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. NUMERAL (4.14).	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.14.4 Las actividades de la auditoría de seguimiento verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS ESPECTROMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. NUMERAL (4.14). - PG-VSPDR-CAL-021. - PO-VSPDR-CAL-020. -	ACTUALIZACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.15 Revisión por la dirección						
4.15.1 La alta dirección del laboratorio efectúa periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión tiene en cuenta los elementos siguientes: - la adecuación de las políticas y los procedimientos, - los informes del personal directivo y de supervisión, - el resultado de las auditorías internas recientes, - las acciones correctivas y preventivas, - las evaluaciones por organismos externos, - los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud, - todo cambio en el volumen y tipo de trabajo efectuado, - la retroalimentación de los clientes, - las quejas, - las recomendaciones para la mejora, - otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS ESPECTROMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. NUMERAL (4.15).	VERIFICACION DOCUMENTACION RECOMENDACION	Cumple documentalmente			
Anexo G. Informe de la última revisión por la dirección	DOCUMENTOS RESTRINGIDOS	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			
4.15.2 Se registran los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección asegura que estas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS ESPECTROMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. NUMERAL (4.15). - ACTAS - DD-VSPDR-CAL-003.	VERIFICACION DOCUMENTACION	Cumple documentalmente			

Tabla 32. Matriz de evaluación cumplimiento de requisitos técnicos, para acreditación en formato evaluación FR-4.2.1-01, ONAC.

ONAC	LISTA DE VERIFICACIÓN EXPERTO TÉCNICO - ETAPA 1 LABORATORIOS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN NTC-ISO/IEC 17025:2005 RECOMENDACION			FR-4.2.1-01 Versión 5	
OEC	**LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTROMETRO**	**CÓDIGO DE ACREDITACION**	**PRUEBA PILOTO DE VERIFICACION**	**FECHA DE DILIGENCIAMIENTO POR PARTE DEL OEC (AAAA-MM-DD)**	**2017-08-15**
TIPO DE EVALUACIÓN	**Inicial**				
Requisito	**Columna para diligenciar por el OEC entre las filas 8 y 178** **Documento del OEC que satisface el requisito (nombre, codificación y versión vigente)**	**ETAPA 1** **(Espacio reservado para ONAC)** **Comentarios de la revisión documental (diligenciar por el Experto técnico e incluir aspectos que fortalecen la competencia del OEC, aspectos a mejorar, evidencias de incumplimiento y conclusiones)**	**Concepto (diligenciar por el Evaluador líder o Evaluador de apoyo)**		
Anexo M. Formulario de solicitud de acreditación ante ONAC (Solo aplica a evaluaciones de otorgamiento o ampliación)	NO APLICA	NO APLICA			
Anexo D. Archivo de texto o de imagen en medio electrónico que contiene la lista maestra actualizada de todos los documentos del Sistema, incluyendo código o identificación, título del documento y fecha de aprobación de la última versión vigente. Adjuntar la documentación relacionada en la lista: el Manual del Sistema de Gestión, procedimientos y formatos del sistema de gestión.	DD-VSPDR-GES-016	VERIFICADOS	Cumple documentalmente		
Anexo T. Alcance de acreditación laboratorio de ensayo formato FR-4.2.6-03/ Alcance de acreditación laboratorio de calibración formato FR-4.2.6-02	NO APLICA	NO APLICA	No aplica		
Anexo G. Informe de la última auditoría interna	DOCUMENTO USO RESTRINGIDO	EXISTEN LOS DOCUMENTOS PERO NO SON RESTRINGIDOS	Información insuficiente. Verificar en Etapa 2		
5.1 Generalidades					
5.1.2 El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). El laboratorio tiene en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.	PLAN DE CALIDAD PRODUCTO, DD-VSPDR-CAL-007. - MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. - Portal_GQI.	VERIFICADOS	Cumple documentalmente		
5.2 Personal					
5.2.1 La dirección del laboratorio asegura la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos y/o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, provee una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas está calificado sobre la base de educación, formación, experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. - PROGRAMA DE ENTRENAMIENTO E INDUCCION LABORATORIOS Q.E.M., DD-VSPDR-CAL-000. - Portal_GQI. - REGISTRO	DOCUMENTO NUEVO_GENERADO EN ESTE TRABAJO DE GRADO	Cumple documentalmente		
5.2.2 La dirección del laboratorio formula las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio tiene una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación es pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se evalúa la eficacia de las acciones de formación implementadas.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.2).	MEJORA DEL MANUAL DE LA CALIDAD	Cumple documentalmente		
5.2.3 El laboratorio dispone de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio asegura que dicho personal es supervisado, es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.2).	VERIFICADOS	Cumple documentalmente		
5.2.4 El laboratorio mantiene actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos y/o las calibraciones.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. - Portal_GQI. - FORMAP1 - PERFILES DE CADA CARGO.	VERIFICADOS	Cumple documentalmente		
5.2.5 La dirección autoriza a miembros específicos del personal para: - realizar tipos particulares de muestreos, ensayos y/o calibraciones - emitir informes de ensayos y certificados de calibración - emitir opiniones e interpretaciones - operar tipos particulares de equipos	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. - AUTORIZACIONES-MATRICES 2017. - AUTORIZACION LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTROMETRO, DD-VSPDR-CAL-000.	DOCUMENTO NUEVO_GENERADO EN ESTE TRABAJO DE GRADO	Cumple documentalmente		

5.2.5 El laboratorio mantiene registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información está fácilmente disponible e incluye la fecha en la que se confirma la autorización y/o la competencia.	PORTAL_GQI-CARGOS CRITICOS. - MATRICES 2017.	VERIFICADOS RECOMENDACION	Información insuficiente. Verificar en Etapa 2
Anexo F. Archivo de texto en medio electrónico que describe la información del representante(s) de la dirección del laboratorio (s), el personal clave del laboratorio y la relación de todos los empleados del laboratorio que coordinan, realizan y participan en las pruebas o ensayos (incluyendo el muestreo) para las que se solicita la acreditación o ampliación ante ONAC. Se debe diligenciar el formato FR-3.2-01/02 - ANEXO F. Adjuntar en archivo de texto o de imagen en medio electrónico la hoja de vida del responsable técnico de cada uno de los laboratorios, si es del caso.	NO APLICA	NO APLICA	No aplica
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales			
5.3.1 Las instalaciones de ensayos y/o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, facilitan la realización correcta de los ensayos y/o de las calibraciones. El laboratorio asegura que las condiciones ambientales no invalidan los resultados ni comprometen la calidad requerida de las mediciones. Se toman precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos y/o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones están documentados.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.3). - CUBRIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN PARA ENSAYOS DE LABORATORIOS Q.E.M., PE-VSPDR-CAL-000.	DOCUMENTO NUEVO_GENERADO EN ESTE TRABAJO DE GRADO	Cumple documentalmente
5.3.2 El laboratorio realiza seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se presta especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometen los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones, éstos se interrumpen.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.3). - DD-VSPDR-CAL-054.	VERIFICADOS	Cumple documentalmente
5.3.3 Hay una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se toman medidas para prevenir la contaminación cruzada.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.3).	ACTUALIZACION_MANUAL DE LA CALIDAD	Cumple documentalmente
5.3.4 Se controla el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones. El laboratorio determina la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.3). - CONTROL DE ACCESO A LOS LABORATORIOS, DD-VSPDR-CAL-023.	VERIFICADOS	Cumple documentalmente
5.3.5 Se toman medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarios se preparan procedimientos especiales.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.3).	VERIFICADOS	Cumple documentalmente
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos			
5.4.1 Generalidades			
El laboratorio aplica métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar y/o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos y/o de las calibraciones. El laboratorio tiene instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones comprometen los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se mantienen actualizados y estan fácilmente disponibles para el personal. Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración ocurren solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.3). - CUBRIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN PARA ENSAYOS DE LABORATORIOS Q.E.M., PE-VSPDR-CAL-000. - PE, PO, PG, FICHAS TECNICAS Y REGISTROS.	DOCUMENTO NUEVO_GENERADO EN ESTE TRABAJO DE GRADO	Cumple documentalmente
Anexo J. Copia de los documentos normativos que hayan sido referidos en este formulario dentro del alcance de la acreditación ante ONAC o su ampliación (norma nacional o internacional, reglamento, método propio u otro referenciado). Se debe diligenciar el formato FR-3.2-01/02 - ANEXO J. Cuando para preservar derechos de autor sea necesario aportar una norma técnica en medio físico, se deberá indicar tal circunstancia y proceder en consecuencia a remitirla a ONAC. Estas serán retornadas al OEC una vez finalice la etapa 2 de la evaluación.	NO APLICA - NO SE AH ESTABLECIDO LA SOLICITUD FORMAL	NO APLICA	No aplica
5.4.2 Selección de los métodos			
El laboratorio utiliza los métodos de ensayo y/o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfacen las necesidades del cliente y son apropiados para los ensayos y/o las calibraciones que realiza. Se utilizan preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio asegura que se utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando es necesario, la norma es complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente. Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio selecciona los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente es informado del método elegido. El laboratorio confirma que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se repite la confirmación. Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio se lo informa.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.3). - CUBRIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN PARA ENSAYOS DE LABORATORIOS Q.E.M., PE-VSPDR-CAL-000. - PORTAL_GQI.	DOCUMENTO NUEVO_GENERADO EN ESTE TRABAJO DE GRADO	Cumple documentalmente
Anexo O. - Para ensayos/calibraciones basados en documentos normalizados, el informe con los resultados de los parámetros de confirmación de dichos métodos. - Para ensayos/calibraciones basados en documentos no normalizados, el informe con los resultados de los parámetros de validación de dichos métodos.	DOCUMENTACION RESTRINGIDA	SE DEBE REALIZAR EL ESTUDIO DE L DOCUMENTACION SOPORTE	Información insuficiente. Verificar en Etapa 2
5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio			
La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso es una actividad planificada y es asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados. Los planes son actualizados a medida que avanza el desarrollo y se asegura una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.	NO APLICA	NO APLICA- EN EL LABORATORIO NOSE DESARROLLAN METODOS, TODOS SON DERIVADOS DE NORMAS O DISPOCISIONES TECNICAS OFICIALES	No aplica
5.4.4 Métodos no normalizados			
Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos son acordados con el cliente e incluyen una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo y/o de la calibración. El método desarrollado ha sido validado adecuadamente antes del uso.	NO APLICA	NO APLICA- EN EL LABORATORIO NO SE USAN, NI DISEÑAN METODOS NO NORMALIZADOS, TODOS SON DERIVADOS DE NORMAS O DISPOCISIONES TECNICAS OFICIALES	No aplica
5.4.5 Validación de los métodos			
5.4.5.2 El laboratorio valida los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación es tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio registra los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.4). - DD-VSPDR-CAL-050.	VERIFICADOS	Cumple documentalmente
5.4.5.3 La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra y/o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, responden a las necesidades de los clientes.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.4). - PO´s	VERIFICADOS	Cumple documentalmente
5.4.6 Incertidumbre de la medición			
5.4.6.1 Un laboratorio de calibración o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, tiene y aplica un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.4). - DETERMINACION DE LA CAPACIDAD DE LA MEDICION E INCERTIDUMBRE, PG-VSPDR-CAL-000.	DOCUMENTO NUEVO_GENERADO EN ESTE TRABAJO DE GRADO - INTEGRACION.	Cumple documentalmente
5.4.6.2 El laboratorio de ensayo tiene y aplica procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio trata de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hace una estimación razonable, y asegura que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se basa en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y hace uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.4). - DETERMINACION DE LA CAPACIDAD DE LA MEDICION E INCERTIDUMBRE, PG-VSPDR-CAL-000.	DOCUMENTO NUEVO_GENERADO EN ESTE TRABAJO DE GRADO.	Cumple documentalmente
5.4.6.3 Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se tienen en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.4). - ARCHIVOS MEDIO MAGNETICO DE SOPORTE (Excel, Minitab, PowerPoint).	MEJORA DEL MANUAL DE LA CALIDAD	Cumple documentalmente

Anexo N. - Para laboratorios de ensayo: un ejemplo numérico de la estimación de incertidumbre para cada uno de los ensayos - Para laboratorios de calibración: análisis numérico de la estimación de la menor incertidumbre utilizada para determinar la CMC de cada magnitud incluida dentro del alcance. Se debe diligenciar el formato FR-3.2-02 - ANEXO N	SE DEBE PREPARAR LOS REGISTROS DE LAS ESTIMACIONES DE LA INCERTIDUMBRE PARA LOS ENSAYOS.	FALTA EVALUACION DE REGISTROS	Información insuficiente. Verificar en Etapa 2
5.4.7 Control de los datos			
5.4.7.1 Los cálculos y la transferencia de los datos están sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.4). - ARCHIVOS DIGITALES DE ANALISIS DE DATOS.	VERIFICADOS	Cumple documentalmente
5.4.7.2 Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio asegura que: a) el software desarrollado por el usuario está documentado con el detalle suficiente y ha sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso. b) se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos incluyen, pero no se limitan a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento. c) se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.4), ANEXO 6.6. - SOFTWARE DE LABORATORIOS Q.E.M., PE-VSPDR-CAL-000.	DOCUMENTO NUEVO_GENERADO EN ESTE TRABAJO DE GRADO.	Cumple documentalmente
5.5 Equipos			
5.5.1 El laboratorio está provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y/o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo y/o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo y/o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, se asegura que se cumplen los requisitos de esta Norma Internacional.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.5), ANEXO 6.6. - CUBRIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTION PARA ENSAYOS DE LABORATORIOS Q.E.M_PD_VSPDR-CAL-000 - ARCHIVOS Y BUCKAPS	DOCUMENTO NUEVO_GENERADO EN ESTE TRABAJO DE GRADO	Cumple documentalmente
5.5.2 Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo permiten lograr la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones pertinentes para los ensayos y/o las calibraciones concernientes. Se establecen programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo), este es calibrado o verificado con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo es verificado y/o calibrado antes de su uso.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.5), - PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO - FICHAS Y DOCUMENTOS REGISTROS	MEJORA DEL MANUAL DE LA CALIDAD	Cumple documentalmente
5.5.3 Los equipos son operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) están disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.5), - MANUAL DE METROLOGICO - PATRONES OPERACIONALES - CARPETA DE AUTORIZACIONES Y MATRICES 2017.	DOCUMENTO NUEVO_ GENERADO EN ESTE TRABAJO DE GRADO	Cumple documentalmente
5.5.4 Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, en la medida de lo posible está unívocamente identificado.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.5).	MEJORA DEL MANUAL DE LA CALIDAD	Cumple documentalmente
5.5.5 Se establecen registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros incluyen por lo menos lo siguiente: a) la identificación del equipo y su software; b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única; c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación; d) la ubicación actual, cuando corresponda; e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación; f) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración; g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha; h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.5) - HOJAS DE VIDA DE EQUIPOS - FICHAS TECNICAS.	DOCUMENTO NUEVO_ GENERADO EN ESTE TRABAJO DE GRADO	Cumple documentalmente
5.5.6 El laboratorio tiene procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.5) - PROGRAMA DE MANTTO PREVENTIVO DE EQUIPOS - FICHAS TECNICAS - VERIFICACION DE CONFORMIDAD CON TRABAJOS DE MTTO Y/O CALIBRACION DE EQUIPOS, DD-VSPDR-CAL-000.	DOCUMENTO NUEVO_ GENERADO EN ESTE TRABAJO DE GRADO	Cumple documentalmente
5.5.7 Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, son puestos fuera de servicio. Se aíslan para evitar su uso o se rotulan o marcan claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio examina el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos y/o las calibraciones anteriores y aplica el procedimiento de control del trabajo no conforme.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.5), - MANUAL DE METROLOGÍA - NOTAS EN REGISTROS DE INVENTARIOS DEL LABORATORIO.	MEJORA DEL MANUAL DE LA CALIDAD	Cumple documentalmente
5.5.8 Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, son rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.5), - MANUAL DE METROLOGÍA - PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO.	VERIFICADOS	Cumple documentalmente
5.5.9 Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste asegura que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.5), - AUTORIZACION, APROBACION Y PUESTA EN MARCHA, DD-VSPDR-CAL-000.	DOCUMENTO NUEVO_ GENERADO EN ESTE TRABAJO DE GRADO	Cumple documentalmente
5.5.10 Cuando se necesitan verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se efectúan según un procedimiento definido.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.5), - PO-VSPDR-CAL-501.	ACTUALIZACION_MANUAL DE LA CALIDAD Y PO.	Cumple documentalmente
5.5.11 Cuando las calibraciones dan lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio tiene procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.	NO APLICA	NO APLICA_ NO SE HACEN FACTORES DE CORRECCION EN LOS EQUIPOS.	No aplica
5.5.12 Se protegen los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pueden invalidar los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.5).	VERIFICADO	Cumple documentalmente
5.6 Trazabilidad de las mediciones			
5.6.1 Generalidades			
Todos los equipos utilizados para los ensayos y/o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, son calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio establece un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.6) - PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO METROOGICO, DD-VSPDR-CAL-114 - MANUAL DE METROLOGIA.	MEJORA DEL MANUAL DE LA CALIDAD	Cumple documentalmente
Anexo H. Archivo de texto o de imagen en medio electrónico que contiene lista de los equipos, patrones, materiales de referencia, materiales de referencia certificado, o sustancias críticas indicando: Para equipos y patrones empleados en cada uno de las pruebas o ensayos que desea acreditar o ampliar, se debe diligenciar el formato FR-3.2-01/02 - ANEXO H. Para los materiales de referencia, materiales de referencia certificado, o sustancias críticas, empleadas en cada uno de las pruebas o ensayos que desea acreditar o ampliar, allegados al laboratorio en la fecha más próxima a la solicitud de acreditación, se debe diligenciar el FR-3.2-01/02 - ANEXO H2.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)	PORTAL GQI.	Cumple documentalmente
Anexo R. Lista de unidades móviles que el OEC solicita acreditar, registrando para cada una de ellas: - Lista de equipos y patrones para unidades móviles, diligenciar el formato FR-3.2-01/02-ANEXO R por cada una de las unidades móviles. - Materiales de Referencia, diligenciar el formato FR-3.2-01/02-ANEXO R2.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)	FORMATOS ONAC	Información insuficiente. Verificar en Etapa 2

5.6.2 Requisitos específicos			
5.6.2.1 Calibración			
5.6.2.1.1 Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos es diseñado y operado de modo que se asegura que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI). Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se asegura la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios contienen los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición y/o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.6). - REGISTROS DE EQUIPOS - MANUAL DE METROLOGIA	VERIFICACION DE DOCUMENTOS	Cumple documentalmente
5.6.2.1.2 Si ciertas calibraciones no se pueden hacer estrictamente en unidades SI, la calibración proporciona confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como: - el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable; - la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes. Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.6).	VERIFICACION DE DOCUMENTOS	Cumple documentalmente
5.6.2.2 Ensayos			
5.6.2.2.1 Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que el laboratorio haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio asegura que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.6).	VERIFICACION DE DOCUMENTOS	Cumple documentalmente
5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible y/o no sea pertinente, se exigen los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados y/o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase 5.6.2.1.2).	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.6) - CERTIFICADOS DE EQUIPOS, CALIBRACIONES, MATERIALES DE REFEENCIA Y METODOS DE ENSAYOS.	VERIFICACION	Cumple documentalmente
5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia			
5.6.3.1 Patrones de referencia			
El laboratorio tiene un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia son calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en el numeral 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, son utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se demuestre que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia son calibrados antes y después de cualquier ajuste.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.6) - CARPETAS DE ESTANDARES - CARPETAS DE CERTIFICADOS - MANUAL DE METROLOGIA - REGISTROS DE PATRONES.	VERIFICACION DE DOCUMENTOS RECOMENDACIÓN	Información insuficiente. Verificar en Etapa 2
5.6.3.2 Materiales de referencia			
Cada vez que sea posible, se establece la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos son verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.6).	VERIFICACION	Cumple documentalmente
5.6.3.3 Verificaciones intermedias			
Se llevan a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.6) - REGISTROS DE VERIFICACION, PG-VSPDR-CAL-014 - REISTROS DE ESTUDIOS DE VERIFICACION BAJO (R&R).	VERIFICACION	Cumple documentalmente
5.6.3.4 Transporte y almacenamiento			
El laboratorio tiene procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.6) - PG-VSPDR-CAL-014.	VERIFICACION0	Cumple documentalmente
5.7 Muestreo			
5.7.1 El laboratorio tiene un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo están disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo, siempre que sea razonable, están basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo tiene en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.7) - MUESTREO PARA VERFICACION, NO CONFORMES Y RE-ENSAYOS,PO-VSPDR-CAL-000 - PLAN DE MUETSREO PARA LABORATORIO Q.E.M., DD-VSPDR-CAL-000.	DOCUMENTO NUEVO_ GENERADO EN ESTE TRABAJO DE GRADO	Cumple documentalmente
5.7.2 Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado éstas son registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones y son comunicadas al personal concerniente.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.7) - REGISTROS DE MUETSREO Y RESULTADOS, DD-VSPDR-CAL-000.	DOCUMENTO NUEVO_ GENERADO EN ESTE TRABAJO DE GRADO	Cumple documentalmente
5.7.3 El laboratorio tiene procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros incluyen el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si es apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.7) - ZONAS DE MUESTREO PARA ANALISIS DE CALIDAD PRODUCTO, DD-VSPDR-CAL-000 - REGISTROS DE MUETSREOS, DD-VSPDR-CAL-000.	DOCUMENTO NUEVO_ GENERADO EN ESTE TRABAJO DE GRADO	Cumple documentalmente
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración			
5.8.1 El laboratorio tiene procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo y/o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo y/o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.8).	MEJORA DEL MANUAL DE LA CALIDAD	Cumple documentalmente
5.8.2 El laboratorio tiene un sistema para la identificación de los ítems de ensayo y/o de calibración. La identificación se conserva durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema es diseñado y operado de modo tal que asegura que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema prevé una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.8).	MEJORA DEL MANUAL DE LA CALIDAD	Cumple documentalmente
5.8.3 Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se registran las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio solicita al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y registra lo tratado.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.7) - REGISTRO DE OBSERVACIONES, DESVIACIONES O PRESIONES INDEBIDAS, DD-VSPDR-CAL-000.	DOCUMENTO NUEVO_ GENERADO EN ESTE TRABAJO DE GRADO	Cumple documentalmente
5.8.4 El laboratorio tiene procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se siguen las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se realiza el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deba mantenerse seguro, el laboratorio tiene disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.8).	MEJORA DEL MANUAL DE LA CALIDAD	Cumple documentalmente
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración			
5.9.1 El laboratorio tiene procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes son registrados en forma tal que se pueden detectar las tendencias y, cuando sea posible, se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento es planificado y revisado, y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes: a) el uso regular de materiales de referencia certificados y/o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios; b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud; c) la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes; d) la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos; e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.9) - PG-VSPDR-CAL-010.	VERIFICACION DE DOCUMENTOS	Cumple documentalmente

Anexo P. Archivo de texto en medio electrónico que contenga evidencia de la planificación del seguimiento de la validez de los ensayos/calibraciones, para dar cumplimiento al numeral 5.9 de la Norma ISO/IEC 17025:2005	(Descripción del documento que adjunta el OEC)	PLANES DE ACREDITACION	Información insuficiente. Verificar en Etapa 2
Anexo Q. Formulario diligenciado del "SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACION DEL PLAN DE PARTICIPACION EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACION INTERLABORATORIOS POR PARTE DEL OEC" (formato código FR-4.2.1-03), el plan debe formularse de acuerdo con lo establecido en el CEA-04 y debe cubrir para el ciclo de acreditación, todos los sectores específicos de ensayos que comprenda el alcance solicitado. Adjuntar copia del(los) último(s) resultado(s) de ensayos de aptitud / comparaciones inter-laboratorio en el(los) que haya participado en el último año.	(Descripción del documento que adjunta el OEC)	FORMULARIOS ONAC	No aplica
5.9.2 Los datos de control de la calidad son analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se toman las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.9) - PG-VSPDR-CAL-010.	VERIFICACION	Cumple documentalmente
5.10 Informe de los resultados			
5.10.1 Generalidades			
5.10.1 Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, son informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración. Los resultados son informados, en un informe de ensayo o un certificado de calibración e incluyen toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada. Cualquier información indicada en los apartados 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, está fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos y/o las calibraciones.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.10) - IMAGEN EN MANUAL.	DOCUMENTO NUEVO_ GENERADO EN ESTE TRABAJO DE GRADO	Cumple documentalmente
5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración			
Cada informe de ensayo o certificado de calibración incluye la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así: a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo" o "Certificado de calibración"); b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos y/o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio; c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración; d) el nombre y la dirección del cliente; e) la identificación del método utilizado; f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados; g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración; h) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados; i) los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda; j) el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración; k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.10).	DOCUMENTO NUEVO_ GENERADO EN ESTE TRABAJO DE GRADO	Cumple documentalmente
5.10.3 Informes de ensayos			
5.10.3.1 Los informes de ensayos incluyen, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente: a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales; b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos y/o las especificaciones; c) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación; d) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5); e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.10) - FORMATO DE INFORME PROPUESTA.	DOCUMENTO NUEVO_ GENERADO EN ESTE TRABAJO DE GRADO	Cumple documentalmente
5.10.3.2 Los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, incluyen lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos: a) la fecha del muestreo; b) una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda); c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía; d) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados; e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo; f) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.10) - REGISTRO DE MUESTREOS Y RESULTADOS, DD-VSPDR-CAL-000.	DOCUMENTO NUEVO_ GENERADO EN ESTE TRABAJO DE GRADO 	Cumple documentalmente
5.10.4 Certificados de calibración			
5.10.4.1 Los certificados de calibración incluyen, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente: a) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición; b) la incertidumbre de la medición y/o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta; c) evidencia de que las mediciones son trazables.	NO APLICA	NO APLICA	No aplica
5.10.4.2 El certificado de calibración solo está relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de cumplimiento con una especificación, ésta identifica los capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen. Cuando se hace una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio registra dichos resultados y los mantiene para una posible referencia futura. Cuando se hacen declaraciones de cumplimiento, se tiene en cuenta la incertidumbre de la medición.	NO APLICA	NO APLICA	No aplica
5.10.4.3 Cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado, se informan los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.	NO APLICA	NO APLICA	No aplica
5.10.4.4 Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no contiene ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por disposiciones legales.	NO APLICA	NO APLICA	No aplica
5.10.5 Opiniones e interpretaciones			
Cuando se incluyen opiniones e interpretaciones, el laboratorio asienta por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones están claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.10).	MEJORA DEL MANUAL DE LA CALIDAD	Cumple documentalmente
5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas			
Cuando el informe de ensayo contiene resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados están claramente identificados. El subcontratista informa sobre los resultados por escrito o electrónicamente. Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo remite el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.10) - PORTAL GQI - DOCUMENTOS EXTERNOS.	VERIFICACION	Cumple documentalmente
5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados			
En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se cumplen los requisitos de esta Norma Internacional.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.10) - SISTEMA SAP.	VERIFICACION	Cumple documentalmente
5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados			
La presentación elegida es concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.10) - APLICATIVO MUESTRAS TEMPORALES.	VERIFICACION	Cumple documentalmente
5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración			
Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión son hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Suplemento al Informe de Ensayo" (o "Certificado de Calibración"), número de serie... [u otra identificación]", o una forma equivalente de redacción. Dichas correcciones cumplen con todos los requisitos de esta Norma Internacional. Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste es unívocamente identificado y contiene una referencia al original al que reemplaza.	MANUAL DE LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, Manual-VSPDR-CAL-000, VERS. 1.0. Numeral (5.10) - APLICATIVO MUESTRAS TEMPORALES.	MEJORA DEL MANUAL DE LA CALIDAD	Cumple documentalmente

10 Análisis de la Documentación Generada y Formulación de Recomendaciones para Iniciar Proceso de Acreditación

Se realizaron 23 documentos nuevos de los cuales cubren 32 requisitos, en los cuales se ajustaron los requerimientos que hacían falta o que no estaban documentados, también se realizaron mejoras en la documentación existente y se actualizaron algunos documentos.

Gracias al documento suministrado por la ONAC, para que el laboratorio realice una verificación piloto, se pudo constatar el alto grado de cumplimiento de la documentación generada por el presente trabajo de grado.

Se formularon las siguientes recomendaciones, que fueron socializadas en el laboratorio y el área de gestión de la empresa, en la entrega del proyecto. Estas recomendaciones fueron:

- Generar una carpeta de control de registros, que sea compartida o este en red con el sistema de gestión, clientes y el laboratorio, para los registros de revisiones.
- Se deben realizar las encuestas semestralmente, se generó un formato de encuestas y es importante que se realicen periódicamente. Adicional a esto se recomendó generar un programa de socialización de la información de retorno de los clientes, con todo el personal de laboratorios.
- Se debe mantener una carpeta de control de quejas, ya sea en físico o de manera digital.
- Las revisiones de mejora deberían ser semestrales, para ajustar y analizar acciones antes de las auditorias anuales y de esta manera anticipar en el corto tiempo, posibles no conformidades.
- Se recomendó la diversificación de nuevos modelos que permitan generar acciones preventivas.

- Se generó una alerta de recomendación, en cuanto a los registros de identificación y responsabilidad del personal que realiza el muestreo.
- Se recomendó aplicar lo antes posible la carpeta de autorizaciones y el formato de registro.
- Se debe socializar los resultados de los estudios de medición de la capacidad y la incertidumbre en ensayos y calibraciones con el personal del laboratorio.
- Se recomendó adjuntar y archivar, con copia digital y de acceso al personal; todos los certificados de patrones y materiales de referencia y certificados de calibración de todos equipos, materiales e insumos usados para la realización de ensayos.
- Se recomendó la inclusión en los reportes de calidad, la inclusión de los apartes del muestreo y las disposiciones adicionales.
- Se debe mantener un archivo con acceso al personal de laboratorio, con los certificados de calibración de los equipos.
- Es primordial la implementación de la hoja de vida estructurada en este manual, ya que es un requisito incluso para sistemas de calidad y gestión certificados bajo norma ISO 9001.
- Se debe establecer una aclaración de pauta, para la información en al archivo de muestras temporales; sobre el uso y la intensión o el objeto de esos resultados.
- Aplicar la codificación generada para el sistema de reemplazo de informes o reportes de calidad.

11 Conclusiones y Recomendaciones

11.1 Conclusiones

Generales:

Se generó la verificación de toda la documentación del sistema de gestión y del laboratorio QUÍMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO, basado en los requisitos técnicos y de gestión de la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005.

Se desarrolló un total de 163 Requisitos normativos y se generaron: 32 documentos nuevos, integraron 4 documentos, se realizaron 26 mejoras a la documentación existente, adicionalmente se verificaron todos los documentos del sistema de gestión y se actualizaron 21 procedimientos y documentos; esto permite asegurar todos los requerimientos técnicos y de gestión para el laboratorio.

Se realizó el desarrollo de la documentación faltante, basado en la creación, modificación, mejoras y actualización de documentos que cumplieran con los requerimientos para el sistema de gestión y el laboratorio y que asegurara las especificaciones de la norma, pasando de un 64 % de cumplimiento a un cumplimiento total del 100 % de la documentación necesaria.

Se consolido la documentación de los requisitos técnicos y de gestión de la norma; basado en la integración de documentos existentes y los generados por el presente proyecto, en un marco denominado: Manual de laboratorio químico de aceros – espectrómetro.

Basado en las matrices FR, de la verificación piloto de la ONAC, se puede exponer que la documentación generada, tiene un campo de aplicación real y que puede ser objeto de implementación por parte de la empresa e implementarla en su sistema de gestión y en el laboratorio.

Particulares:

Después de generar la aplicación de la documentación y las recomendaciones generadas por el presente trabajo, se podría asegurar que es posible iniciar un proceso de solicitud de acreditación para el laboratorio, basado en la culminación del proyecto denominado: *Acreditación laboratorios*.

La documentación generada por este trabajo de grado, fomenta la realización de estudio y permite que se desarrolle un trabajo similar para aplicar en lo restantes laboratorios de la empresa y puede servir de elemento guía para implementarlo en la documentación de los mismos.

La documentación como base de cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos, están contenidos en: El sistema de gestión de la empresa, el manual de calidad de laboratorio y los registros o procedimientos documentados en los anexos, proporcionan un elemento fundamental de cumplimiento con los requisitos de la norma.

Especiales:

El laboratorio en caso de implementar la documentación generada en este trabajo, apoyado y complementado con la inversión de recursos, estaría en la capacidad de solicitar formalmente la acreditación e iniciar un proceso de auditorías e implementación de procesos, procedimientos y documentos necesarios para acreditar sus laboratorios.

11.2 Recomendaciones

Concluir el proyecto denominado: *Acreditación laboratorios bajo norma,* NTC-ISO-IEC 17025:2005., de la empresa ACERIAS PAZ DEL RIO S.A., que género como aparte el desarrollo del presente trabajo.

Generar un equipo de trabajo o comité de calidad, para la implementación de la documentación generada en este trabajo; con el fin de estructurar la documentación en todo el sistema de gestión y el LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS – ESPECTRÓMETRO.

Implementar las observaciones generadas por el presente trabajo, en busca de un sistema eficiente y que permita la acreditarse como técnicamente valido para la ejecución de ensayos y calibraciones.

Realizar una auditoria piloto, con auditores internos y externos, para someter al laboratorio a una verificación de la norma y una eventual evaluación, que permita marcar el referente para una solicitud formal de acreditación de la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005, por parte de la ONAC.

Realizar las socializaciones de todo el proyecto en el Departamento de Gestión de la Calidad, con el fin de integrar, generar aceptación y mayor compromiso con todo el personal para con la norma.

12 Bibliografía y Referencias Electrónicas.

CERTIFICACION, I. C. (15 de Julio de 2016). *ICONTEC*. Obtenido de http://www.icontec.org/NC/QS/Paginas/Qui.aspx

COMMISSION, I. E. (30 de JUNIO de 2012). *IEC*. Obtenido de http://www.iec.ch/

ICONTEC. (2015). Guia para la expresion de la incertidumbre en las mediciones. *GTC 51*. Bogotá, Colombia.

ICONTEC. (Febrero de 2016). *Instituto Colombiano de Normas Tecniccas y Certificacion.* Obtenido de http://www.icontec.org

ISO. (12 de Febrero de 2008). *International Organization for Standardization*. Obtenido de https://www.iso.org/the-iso-survey.html

ISO 9000. (1 de Diciembre de 2007). *UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA.* Obtenido de https://www.usco.edu.co/contenido/ruta-calidad/documentos/anexos/65-NTC%20ISO%209000-2005.pdf

ISO 9001. (8 de Noviembre de 2008). *FUNDACION CENTRO COLOMBIANO DE ESTUDIOS PROFESIONALES - CECEP.* Obtenido de https://www.cecep.edu.co/documentos/calidad/ISO-9001-2008.pdf

ISO/IEC 17025. (8 de Noviembre de 2005). *INVIMA.* Obtenido de INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS: https://www.invima.gov.co/images/pdf/red-nal-laboratorios/resoluciones/NTC-ISO-IEC_17025-2005.pdf

ISO/IEC. (14 de Septiembre de 2005). *MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO.* Obtenido de

http://www.mincit.gov.co/loader.php?lServicio=Documentos&lFuncion=verPdf&id=4373&name=NTC-ISO-IEC17050-2.pdf

M.Nn, N. (2013). *Metodologia de la investigación.* Mexico D.F: Limusa.

ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACION-ONAC. (1 de Junio de 2016). *Directorio Oficial de acreditaciones*. Obtenido de http://www.onac.org.co/modulos/contenido/default.asp?idmodulo=234

SGS. (Junio de 2011). Interpretación ISO/IEC 17025:2005 Acreditacion de Laboratorios. *Curso Interpretación ISO/IEC 17025:2005 Acreditacion de Laboratorios.* Bogotá, Colombia: Portafolio SGS Colombia S.A.

SPECTRO HISPANIA, S. (2017). *SPECTROLAB-ES.* Obtenido de http://www.spectro.es/productos/List/listing/spectrolab-espectrometro-121/1

STANDARDIZATION, I. O. (22 de JUNIO de 2016). *ISO*. Obtenido de http://www.iso.org/iso/home.htm

VIM. (2008). VOCABULARIO INTERNACIONAL DE METROLOGÍA. *Conceptos fundamentales y generales, y terminos asociados*. Bogotá, Colombia: VIM.

IAAC: InterAmerican Accreditation Cooperation. *Documentación requisitos técnicos.* (2008). Fuente:http://newton.cnice.mec.es/materiales_didacticos/mcientifico/.

ILAC: Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (International Laboratory Accreditation Cooperation)

CEM. (2000). *Guía para la expresión de la incertidumbre de medida*. Ministerio de Fomento. Centro Español de Metrología. Edición 2000.

NTC 2194. Vocabulario de términos básicos y generales de metrología. (1997-11-26), ICONTEC. (2015).

GTC 51. Guía para la expresión de la incertidumbre en las mediciones. (1997-11-26), ICONTEC. (2015).

13 Listas de Tablas

Tabla 1. Verificación de requerimientos y estado de la documentación.

Tabla 2. Verificación del Diagnóstico y el análisis de requerimientos para cumplir con la documentación.

Tabla 3. Descripción detallada del documento generado: manual de laboratorio.

Tabla 4. Descripción detallada del documento generado: Cubrimiento del sistema de gestión e instalaciones.

Tabla 5. Descripción detallada del documento generado: Conflictos de interés.

Tabla 6. Descripción detallada del documento generado: *Imparcialidad e integridad.*

Tabla 7. Descripción detallada del documento generado: Registros de revisiones.

Tabla 8. Descripción detallada del documento generado: Compra de servicios y suministros.

Tabla 9. Descripción detallada del documento generado: Aseguramiento de calidad de suministros.

Tabla 10. Descripción detallada del documento generado: Trabajo de ensayos no conformes.

Tabla 11. Descripción detallada del documento generado: Registros técnicos.

Tabla 12. Descripción detallada del documento generado: Competencia de los técnicos para operar equipos específicos.

Tabla 13. Descripción detallada del documento generado: Autorizaciones para ensayos y calibraciones.

Tabla 14. Descripción detallada del documento generado: Condiciones físicas y ambientales de las instalaciones.

Tabla 15. Descripción detallada del documento generado: Generalidades.

Tabla 16. Descripción detallada del documento generado: Selección de métodos.

Tabla 17. Descripción detallada del documento generado: Procedimiento para estimar la incertidumbre.

Tabla 18. Descripción detallada del documento generado: Disposiciones generales de los equipos.

Tabla 19. Descripción detallada del documento generado: Operación de equipos.

Tabla 20. Descripción detallada del documento generado: Registros de equipos y software.

Tabla 21. Descripción detallada del documento generado: Procedimiento de manipulación y mantenimiento de equipos.

Tabla 22. Descripción detallada del documento generado: Equipos fuera del control del laboratorio.

Tabla 23. Descripción detallada del documento generado: Plan y procedimientos de muestreo.

Tabla 24. Descripción detallada del documento generado: Plan y procedimientos de muestreo.

Tabla 25. Descripción detallada del documento generado: Registros de desviaciones.

Tabla 26. Descripción detallada del documento generado: Registros de operaciones relacionadas con el muestreo.

Tabla 27. Descripción detallada del documento generado: Procedimientos para la administración de ítems.

Tabla 28. Descripción detallada del documento generado: Registros de anomalías en ítems a ensayar calibrar.

Tabla 29. Descripción detallada del documento generado: Generalidades y disposiciones adicionales en los informes de ensayos y calibración.

Tabla 30. Descripción detallada del documento generado: Adición de resultados de muestreo en los informes.

Tabla 31. Matriz de evaluación cumplimiento de requisitos relativos a la gestión, para acreditación en formato evaluación FR-4.2.3-05, ONAC.

Tabla 32. Matriz de evaluación cumplimiento de requisitos técnicos, para acreditación en formato evaluación FR-4.2.1-01, ONAC.

14 Listas de Anexos

Anexo 1. MANUAL DE LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS – ESPECTRÓMETRO.

Anexo 2. CD Archivos de la documentación elaborada en este trabajo de grado.

15 ANEXOS.

Anexo 1. MANUAL DE LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS – ESPECTRÓMETRO.

MANUAL DE LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS – ESPECTRÓMETRO

VSPDR	Código:	Manual-VSPDR-CAL-000
Manual	Revisión:	1.0
Título: MANUAL DE LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO.	Área:	Gestión de Calidad
	Páginas:	1 de 50

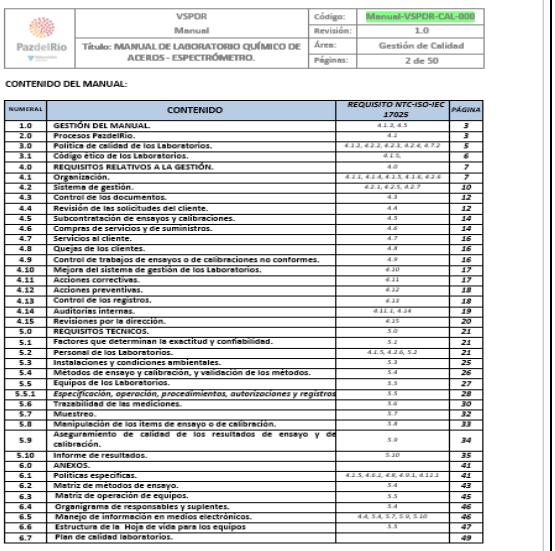
PazdelRío

Votorantim Siderurgia

MANUAL DE LABORATORIO *QUIMICO DE ACEROS – ESPECTRÓMETRO.*

BAJO REQUISITOS DE NORMA INTERNACIONAL NTC-ISO-IEC 17025:2005.

1. Portada

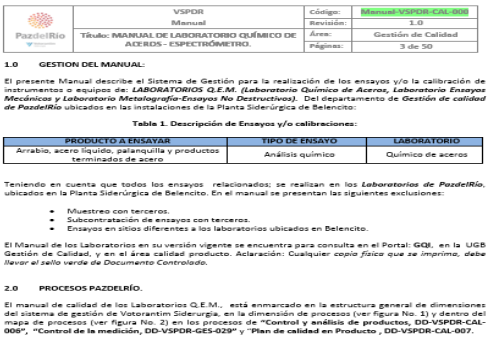


VSPDR	Código:	Manual-VSPDR-CAL-000
Manual	Revisión:	1.0
Título: MANUAL DE LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO.	Área:	Gestión de Calidad
	Páginas:	2 de 50

CONTENIDO DEL MANUAL:

NUMERAL	CONTENIDO	REQUISITO NTC-ISO-IEC 17025	PAGINA
1.0	GESTIÓN DEL MANUAL.	4.1.3, 4.5	3
2.0	Procesos PazdelRío.	4.1	3
3.0	Política de calidad de los Laboratorios.	4.1.2, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.7.2	5
3.1	Código ético de los Laboratorios.	4.1.5;	6
4.0	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN.	4.0	7
4.1	Organización.	4.1.1, 4.1.4, 4.1.5, 4.1.6, 4.2.6	7
4.2	Sistema de gestión.	4.2.1, 4.2.5, 4.2.7	10
4.3	Control de los documentos.	4.3	12
4.4	Revisión de las solicitudes del cliente.	4.4	12
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones.	4.5	14
4.6	Compras de servicios y de suministros.	4.6	14
4.7	Servicios al cliente.	4.7	16
4.8	Quejas de los clientes.	4.8	16
4.9	Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes.	4.9	16
4.10	Mejora del sistema de gestión de los Laboratorios.	4.10	17
4.11	Acciones correctivas.	4.11	17
4.12	Acciones preventivas.	4.12	18
4.13	Control de los registros.	4.13	18
4.14	Auditorías internas.	4.11.1, 4.14	19
4.15	Revisiones por la dirección.	4.15	20
5.0	REQUISITOS TECNICOS.	5.0	21
5.1	Factores que determinan la exactitud y confiabilidad.	5.2	21
5.2	Personal de los Laboratorios.	4.1.5, 4.2.6, 5.2	21
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales.	5.3	25
5.4	Métodos de ensayo y calibración, y validación de los métodos.	5.4	26
5.5	Equipos de los Laboratorios.	5.5	27
5.5.1	*Especificación, operación, procedimientos, autovizaciones y registros*	5.5	28
5.6	Trazabilidad de las mediciones.	5.6	30
5.7	Muestreo.	5.7	32
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.	5.8	33
5.9	Aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo y de calibración.	5.9	34
5.10	Informe de resultados.	5.10	35
6.0	ANEXOS.		41
6.1	Políticas específicas.	4.2.5, 4.6.2, 4.8, 4.9.1, 4.12.1	41
6.2	Matriz de métodos de ensayo.	5.4	43
6.3	Matriz de operación de equipos.	5.5	45
6.4	Organigrama de responsables y suplentes.	5.4	46
6.5	Manejo de información en medios electrónicos.	4.4, 5.4, 5.7, 5.9, 5.10	46
6.6	Estructura de la Hoja de vida para los equipos	5.5	47
6.7	Plan de calidad laboratorios.		49

2. Tabla de contenido



VSPDR	Código:	Manual-VSPDR-CAL-000
Manual	Revisión:	1.0
Título: MANUAL DE LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO.	Área:	Gestión de Calidad
	Páginas:	3 de 50

1.0 GESTION DEL MANUAL:

El presente Manual describe el Sistema de Gestión para la realización de los ensayos y/o la calibración de instrumentos o equipos de: ***LABORATORIOS Q.E.M. (Laboratorio Químico de Aceros, Laboratorio Ensayos Mecánicos y Laboratorio Metalografía-Ensayos No Destructivos)***. Del departamento de ***Gestión de calidad de PazdelRío*** ubicados en las instalaciones de la Planta Siderúrgica de Belencito:

Tabla 1. Descripción de Ensayos y/o calibraciones:

PRODUCTO A ENSAYAR	TIPO DE ENSAYO	LABORATORIO
Arrabio, acero líquido, palanquilla y productos terminados de acero	Análisis químico	Químico de aceros

Teniendo en cuenta que todos los ensayos relacionados se realizan en los ***Laboratorios de PazdelRío***, ubicados en la Planta Siderúrgica de Belencito. En el manual se presentan las siguientes exclusiones:

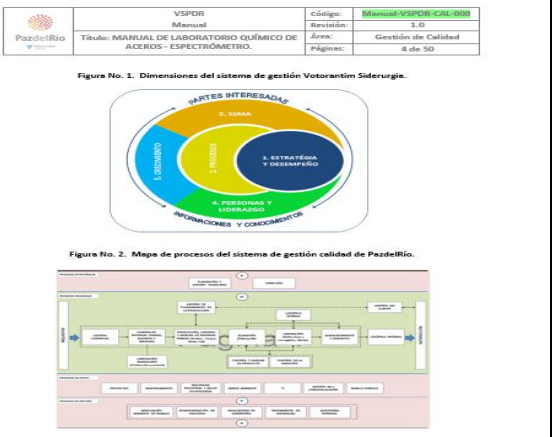
- Muestreo con terceros.
- Subcontratación de ensayos con terceros.
- Ensayos en sitios diferentes a los laboratorios ubicados en Belencito.

El Manual de los Laboratorios en su versión vigente se encuentra para consulta en el Portal: **GQI**, en la UGB Gestión de Calidad, y en el área calidad producto. Aclaración: Cualquier *copia física que se imprima, debe llevar el sello verde de Documento Controlado.*

2.0 PROCESOS PAZDELRÍO.

El manual de calidad de los Laboratorios Q.E.M., está enmarcado en la estructura general de dimensiones del sistema de gestión de Votorantim Siderurgia, en la dimensión de procesos (ver figura No. 1) y dentro del mapa de procesos (ver figura No. 2) en los procesos de **"Control y análisis de productos, DD-VSPDR-CAL-008", "Control de la medición, DD-VSPDR-GES-029"** y "**Plan de calidad en Producto , DD-VSPDR-CAL-007.**

3. Objetivo del Manual



VSPDR	Código:	Manual-VSPDR-CAL-000
Manual	Revisión:	1.0
Título: MANUAL DE LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO.	Área:	Gestión de Calidad
	Páginas:	4 de 50

Figura No. 1. Dimensiones del sistema de gestión Votorantim Siderurgia.

Figura No. 2. Mapa de procesos del sistema de gestión calidad de PazdelRío.

4. Diagrama de proceso PHVA

MANUAL DE LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS – ESPECTRÓMETRO

3.0 POLITICA DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS

El ***Director de la División Gestión de Calidad*** de ***PazdelRio***, consciente de la importancia de satisfacer los requisitos de los Clientes de los Laboratorios se compromete a cumplir la ***Política general de los Laboratorios*** **PC-VSPDR-CAL-008** **(ver cuadro 1)** y las ***políticas específicas*** **(anexo 6.2)**, y a asegurar su cumplimiento mediante la asignación de los recursos requeridos y el seguimiento al ***Plan Estratégico de Calidad de los Laboratorios, DD-VSPDR-CAL-039***, con el propósito de mantener y mejorar la eficacia del sistema de gestión y por ende asegurar la calidad del servicio prestado para los ensayos químicos, físicos, mecánicos, metalográficos y no destructivos, así como para las calibraciones dimensionales y de masa.

El ***Director de la División Gestión de Calidad*** también se compromete junto a todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro de los Laboratorios en conocer e implementar de forma gradual la norma ***NTC-ISO-IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"***, así como, la documentación del sistema de gestión según corresponda, incluyendo la políticas y los patrones operativos.

Cuadro No. 1. Política general de los laboratorios

5. Politica de Calidad.

3.1 CODIGO ÉTICO DE LOS LABORATORIOS.

PazdelRio cuenta con un Código de Conducta a nivel corporativo, el cual es difundido a todo el personal de la compañía. Este sirve de soporte para asegurar la preservación de los valores del grupo ***Votorantim*** (ver cuadro 2):

Cuadro No. 2. Valores corporativos – grupo Votorantim

sereu (Solidez Ética Respeto Empresa Emprendedora Unión)	Solidez Ética Respeto Empresa Emprendedora Unión

Adicionalmente; los Laboratorios cuentan con los siguientes ***principios éticos***, que permiten asegurar la confidencialidad e imparcialidad de la información y resultados. Los cuales son conocidos y entendidos por todo el personal de los Laboratorios y son relacionados a continuación:

Principios éticos:

- Las actividades de los Laboratorios son independientes de las demás actividades efectuadas en PazdelRio.
- Los laboratorios se encuentran libres de presiones o influencias indebidas a nivel comercial, financiero o de otra índole; tanto internas como externas que puedan afectar la calidad de los servicios prestados.
- La información que se recibe de los clientes es de carácter confidencial; así como los resultados obtenidos de los ensayos los cuales se entregan a los clientes usuarios, mediante acceso restringido a la red solo para consulta.
- El pago al personal de los Laboratorios se realiza de forma independiente a la cantidad de ensayos o a los resultados obtenidos, con el fin de garantizar la imparcialidad e integridad de los mismos.
- Las actividades realizadas por los Laboratorios, se llevan a cabo por personal competente y bajo métodos de ensayo y procedimientos reconocidos y controlados, con equipos calibrados e insumos e instrumentos adecuados y certificados.
- El personal de los laboratorios, debe abstenerse de emitir conceptos o juicios favorables o desfavorables de los resultados obtenidos; aunque, está autorizado a emitirlos, cuando se requiera y para dar decisión de empleo en el sistema SAP.
- Solo se permite el acceso a los Laboratorios a personal autorizado por el ***Coordinador Laboratorios*** o por el ***Director de la División Gestión de Calidad***.
- Los datos previos al informe de resultados, solo pueden ser consultados por personal de los Laboratorios.
- El personal de los Laboratorios, no reporta datos finales de los cuales no se tenga una total certeza y confiabilidad de los resultados obtenidos.

6. Código Ético.

- Los Laboratorios efectúan ensayos o calibraciones, aplicando técnicas estandarizadas o de las cuales se tiene certeza, seguridad y confiabilidad de la metodología a utilizar, únicamente con personal autorizado, de acuerdo con su competencia y empleando los equipos e insumos necesarios según lo definido en los patrones operativos y/o normas técnicas, garantizando siempre la integridad operativa.

4.0 REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTION

4.1. ORGANIZACIÓN

PazdelRio (PDR-VS), es una sociedad anónima que nació en 1948 por iniciativa del Gobierno Colombiano, bajo el nombre de ***"Empresa Siderúrgica Nacional de Paz de Río"***.

El 17 de septiembre del mismo año inició la explotación de las minas de hierro y carbón en Boyacá, así como la construcción de la primera Planta Siderúrgica Integrada del País, en los terrenos de la antigua hacienda Belencito, dentro de la Jurisdicción de los Municipios de Nobsa y Corrales, Departamento de Boyacá, a 210km de Bogotá.

La producción en pleno de la Compañía se inició en 1954, año en el cual la Empresa modificó sus estatutos y pasó a llamarse ***Acerías Paz del Río, S.A.***

En marzo de 2007, el ***Grupo Votorantim*** de Brasil adquirió el control de la Empresa con la adquisición del 52,1% de su capital social. Un año después, el 14 de marzo de 2008, ***Votorantim*** aumentó su participación en la Siderúrgica Colombiana de 52.1% a 72.67%.

Las oficinas principales de la Empresa se encuentran en la calle 100 No. 13-21, piso 6, Bogotá, Colombia.

El objeto de la ***Planta Siderúrgica de PazdelRio***, es la obtención de los productos de acero: Alambrones, redondos lisos y corrugados en barras o en rollos. Adicionalmente produce: Abono, sulfato de amonio, escoria granulada, oxígeno, nitrógeno, naftalina, alquitrán, brea.

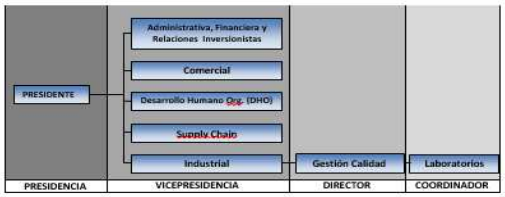
Los ***Laboratorios*** de calidad de la ***Planta Siderúrgica***, realizan las actividades de ensayo y calibración de forma permanente dentro de las instalaciones fijas, ubicadas en la Planta de Belencito, en cuyo objeto social está implícitas las actividades declaradas por la Empresa de acuerdo con el Certificado de Cámara y Comercio de Bogotá: ***Adquirir la propiedad sobre maquinarias y hacer las construcciones y montajes necesarios o convenientes para sus operaciones y el desarrollo del objeto social. También podrá la Sociedad ocuparse de cualquier otro negocio lícito para llevar a cabo, en forma individual o asociada, toda clase de actividades de la industria, comercialización y distribución de sustancias metálicas o no.*** Por lo tanto; los ***Laboratorios***, son un factor del objeto social y por ende un servicio fundamental para la producción y comercialización. Siendo indispensables para llevar a cabo estos procesos bajo condiciones de

7. Requisitos Relativos a la gestión

calidad; monitoreadas, controladas y garantizándole al cliente siempre el cumplimiento de los requisitos técnicos del producto.

Los Laboratorios forman parte de la estructura organizacional de ***PazdelRio*** según el organigrama ***"DD-VSPDR-PDO-034"*** definido por Planeación y Desarrollo Organizacional de la Vicepresidencia de Desarrollo Humano Organizacional (DHO), dependiendo directamente de la ***División Gestión de Calidad*** a cargo del Director de Calidad; las funciones y responsabilidades del director técnico estarán a cargo del ***Coordinador de Laboratorios. (Ver cuadro No. 3).***

Cuadro No. 3 Organigrama de los Laboratorios en *PazdelRio*.



Las responsabilidades del personal clave que participa o influye en las actividades de ensayo o calibración de los Laboratorios, se encuentran definidas en la ***Matriz de interrelación con otras áreas y posible conflicto de intereses (DD-VSPDR-CAL-048).***

Cuadro No. 4 Organigrama interno de los Laboratorios

COORDINACIÓN	SUPERVISIÓN	LABORATORIO	PERSONAL (Cant.)
COORDINADOR CALIDAD PRODUCTO		QUÍMICO DE ACEROS	Técnico de Laboratorios (4) Tomador Preparador de muestras (4)

El ***Coordinador de los Laboratorios;*** elegido mediante concurso interno y oficialmente difundido su nombramiento, mediante el mecanismo de comunicaciones corporativas y cuyo cargo es: ***COORDINADOR CALIDAD EN PRODUCTO***, cuenta con la autoridad para administrar y concientizar al personal sobre la importancia de sus actividades y la manera en que contribuyen al logro de los objetivos, también hacer

8. Organización

MANUAL DE LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS – ESPECTRÓMETRO

seguimiento y supervisión a las actividades llevadas a cabo en los Laboratorios, incluyendo la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión. Así mismo, es responsable por asegurar la disponibilidad de los recursos para su correcta operación. La autorización de las solicitudes de compra y demás recursos necesarios, es responsabilidad del ***Director de la División de Gestión de Calidad*** y del ***Vicepresidente Industrial*** de acuerdo con el presupuesto asignado. Las inversiones que requieren renovación tecnológica o de infraestructura son aprobadas a nivel corporativo.

Para los temas de gestión de calidad, los Laboratorios cuentan con el apoyo de los especialistas en sistemas de gestión, cuyo cargo es ***Especialista en gestión,*** quien depende del ***Director de la División de Gestión de Calidad.*** El nombramiento oficial para el ***Director, coordinador y especialistas*** se realiza, mediante comunicado de la ***Vicepresidencia Industrial "VPI Industrial Informa"***.

Para efectos de la norma **NTC-ISO-IEC 17025**; La estructura de los laboratorios Q.E.M en cuanto a designación de autoridad, responsabilidad y funciones, queda asignada según cargos internos de PazdelRio registrados en el documento DD-VSPDR-CAL-000, y referenciados así:

- **DIRECTOR DE LA CALIDAD**: Sus funciones, responsabilidades y autoridad; son asumidas por el ***Director de la División de Gestión de Calidad.***
- **DIRECCIÓN TÉCNICA**: Sus funciones, responsabilidades y autoridad; son asumidas por el ***Coordinador de Laboratorios.***
- **SUPERVISIÓN**: Sus funciones, responsabilidades y autoridad; son asumidas por el ***Coordinador de Laboratorios.***

Como representante del ***Sistema de Gestión de PazdelRio*** está asignado el ***Director de la División de Gestión de Calidad.***

Las funciones, responsabilidades, autoridad y todas las actividades que deba ejecutar e impartir el ***Coordinador de Laboratorios;*** son asumidas por disposiciones internas de la empresa por el ejecutante del cargo de ***Coordinador de Calidad de Producto***.

La comunicación a nivel interno de los Laboratorios se efectúa mediante: dialogo directo, reuniones diarias, correo electrónico, publicación de información en gestión de la rutina diaria (G.R.D) o en la intranet.

Las actividades de supervisión y control con el fin de asegurar la confiabilidad de los resultados reportados por los Laboratorios están definidas en el procedimiento ***"Aseguramiento de calidad en resultados de ensayo y calibración, PG-VSPDR-CAL-010"***.

El sustituto del ***Coordinador de los Laboratorios*** es asignado por el ***Director de la División de Gestión de Calidad*** teniendo en cuenta la competencia requerida. Para el caso del ***Director de la División de Gestión de Calidad*** el sustituto es nombrado por el ***Vicepresidente Industrial.*** Ver ***anexo 6.9 "Organigrama de responsables y suplentes"***.

9. Organización

La interrelación con otras áreas se encuentra en el documento ***"Matriz de interrelaciones con otras áreas y posible conflicto de intereses, DD-VSPDR-CAL-048"***.

4.2 SISTEMA DE GESTIÓN

Los ***Laboratorios Q.E.M de PazdelRio,*** cuentan con un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades que obedece los lineamientos generales del Sistema de Gestión corporativo y permite asegurar la calidad de los resultados de ensayo y calibración.

La documentación del sistema de gestión aplicable a los Laboratorio se encuentra publicada en el Portal GQI; desarrollado bajo estándares que permiten la seguridad, integridad y confiabilidad. Está diseñado para consultas de información, documentación y registros de calidad y se comunica al personal mediante entrenamientos específicos coordinados con el área de planeación y desarrollo de DIHO, con el fin de asegurar su comprensión y aplicación. Adicionalmente, se efectúan seguimientos aleatorios de forma semanal al personal con el fin de evaluar la correcta aplicación de los patrones operativos, de acuerdo con el formato de ***Supervisión Laboratorios, "DD-VSPDR-CAL-188"***.

La política general y las políticas específicas de los Laboratorios definidas en este manual, fijan las directrices que son necesarias para cumplir y asegurar la competencia de los Laboratorios.
Los objetivos generales están definidos en el "***Plan estratégico de los Laboratorios, DD-VSPDR-CAL-039***". En la revisión semestral bajo la responsabilidad del ***Director de la División de Gestión de Calidad,*** se hace seguimiento a su cumplimiento y si es necesario se modifican o replantean.

La estructura de la documentación de los Laboratorios, está alineada con la estructura del sistema de gestión de ***PazdelRio***, la cual se presenta en la figura No.3, para los documentos de origen interno o elaborados por funcionarios de la empresa.

Figura No. 3. Estructura de la documentación.

10. Sistema de gestión

En el ***Manual de Gestión de PazdelRio*** se encuentran o referencian todas las directrices, procedimientos y metodologías definidas para el sistema de gestión. El Manual de los Laboratorios Q.E.M: establece los lineamientos específicos y los documentos de referencia para asegurar la competencia de los Laboratorios teniendo en cuenta los diferentes tipos de documentos:

- ***Patrones Gerenciales:*** Son procedimientos generales que aplican a un área o a varias áreas de la empresa.
  Ejemplo: control de documentos y registros del sistema de gestión, aseguramiento de calidad en resultados.
- ***Política:*** Define las directrices o lineamientos a seguir en un tema específico.
- ***Patrones de Proceso:*** Son planes de calidad aplicables a procesos macro.
- ***Patrones de Especificación:*** Definen las especificaciones de materias primas propias o compradas, productos en proceso, productos terminados y co-productos.
- ***Patrón operacional:*** Instructivo que describe en detalle los paso a seguir para realizar una actividad.
  En el laboratorio se utiliza para describir la operación de un equipo, efectuar un ensayo, hacer una calibración, tomar una muestra o manejar un software.
- ***Documentos de datos:*** Son documentos que incluyen información clave en una tabla de datos o un gráfico.
  Ejemplo: fichas técnicas de equipos, tablas de composición química de aceros, planillas para el registro de información, fichas de seguridad, descripción de funciones.
- ***Documentos de origen externo:*** Son documentos técnicos emitidos por otras entidades nacionales o internacionales.
  Ejemplo: Normas técnicas, catálogos de equipos o normatividad legal.
- ***Registros:*** Información que evidencia el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el sistema de gestión.
  Ejemplo: informes, fotografías, gráficas de gestión a la vista, hojas electrónicas, sistema SAP.

Cuando se planifican o presentan cambios que posiblemente puedan afectar el sistema, el ***Coordinador de los Laboratorios*** evalúa su impacto en forma conjunta con el ***Especialista Sistemas de Gestión,*** y si se requiere, se definen las acciones de contingencia a seguir dejando registró en el formato ***Control de cambios en el sistema de gestión, DD-VSPDR-CAL-001.***

4.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

PazdelRio, cuenta con el procedimiento ***Control de Documentos y Registros del Sistema de Gestion (PG-VSPDR-GES-001)*** y con el Portal ***GQI (Gestión de Calidad Integrada)*** que permite controlar toda la documentación del sistema de gestión, tanto de origen interno como externo, bajo la responsabilidad del ***Director Gestión Técnica*** o quien él designe.

Todos los documentos publicados en el **GQI** son elaborados por el personal responsable del área, revisados por el ***Coordinador y Director respectivo(s)***, aprobados por el ***Vicepresidente del área*** y controlados por el

11. Control Documentos

Director Gestión Técnica. El listado de documentos que se encuentra en el GQI incluye el documento aprobado para consulta, el área, título del documento, tipo de documento, número de revisión vigente, fecha de aprobación e histórico de cambios. Los documentos impresos por los usuarios que tienen autorización de acceso al GQI como lectores, se consideran documentos no controlados, a menos que sean impresos para publicación en carteleras de gestión de la rutina diaria (GRD) o colocados en carpetas para consulta, previa identificación con el sello de documento controlado.

Los originales de los documentos obsoletos se identifican como tal y se archivan en el área de ***Gestión Técnica***, si se publicaron copias impresas, es responsabilidad del ***Coordinador de los Laboratorios*** destruir las obsoletas. Así mismo, los documentos obsoletos se retiran del GQI una vez el documento que lo sustituye esté aprobado para su publicación, pero se guardan los archivos en una carpeta designada como documentos obsoletos. La vigencia de los documentos es de ***tres años*** a menos de que se presenten cambios a nivel técnico o administrativo que requieran modificación de los documentos.

No está permitido modificar los documentos a mano. Los únicos documentos válidos para el sistema de gestión y por lo tanto, para su aplicación, son los que están aprobados y publicados en el Portal GQI.

4.4 REVISIÓN DE LAS SOLICITUDES DEL CLIENTE

Los ***Laboratorios de PazdelRio*** prestan servicios de ensayo a los siguientes clientes internos de acuerdo con el ***"Plan de calidad para productos, DD-VSPDR-CAL-007"***.

Los ensayos de rutina se efectúan una vez se ha creado el lote en el SAP.

El ***Laboratorio Químico de Aceros*** tiene una capacidad teórica de 615 ensayos por día, tomando como base un tiempo de 4 minutos entre preparación, análisis y reporte de la información, un turno de 7 horas y un técnico Laboratorios - espectrómetro. El número de ensayos promedio día es de 350 ensayos con una variación entre 260 y 390 análisis, la cual depende de la operación del Alto Horno, Mezclador, Horno Cuchara, Máquina de Colada Continua y Horno Eléctrico. Los ensayos especiales, fuera de la rutina (*ejemplo: análisis de un reclamo*), se realizan en tiempos intermedios con el fin de no afectar ensayos de los clientes de producción.

El análisis de productos que no son de rutina o no estén referenciados en los documentos anteriores, solo se puede efectuar previa solicitud al ***Coordinador de los Laboratorios***, quien define con el usuario o cliente la posibilidad de atender la solicitud de acuerdo con la capacidad, los recursos de los Laboratorios, los ensayos o calibraciones a efectuar, la cantidad de muestra requerida (cuando aplique) y otros aspectos que se consideren necesarios teniendo en cuenta los patrones operativos y/o normas aplicables. Esto también aplica si se requieren cambios en las frecuencias o en cualquiera de los criterios establecidos para analizar los productos de forma rutinaria. Las solicitudes especiales se manejan mediante correo electrónico y registro en el Formato: "***Registro Solicitud de Ensayos de Laboratorio; DD-VSPDR-CAL-000***".

Para los ensayos de aceros que requieren preparación de muestra para análisis químico o metalografía se diligencia el formato: "***Control Registro de muestras; DD-VSPDR-CAL-000***".

12. Revisión de Solicitudes

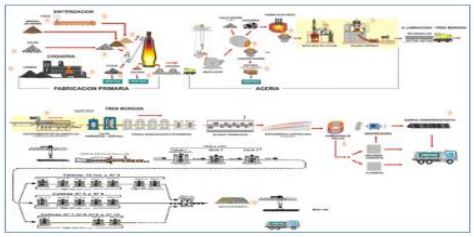
Si por algún motivo no es posible cumplir con los ensayos o compromisos definidos, el ***Técnico de Laboratorios;*** debe notificar al ***usuario y/o cliente*** y al ***Coordinador de Laboratorios,*** con el fin de poder tomar acciones según el caso. (*Ejemplo: Solicitar una muestra adicional, ampliar el tiempo de entrega de resultados hasta tanto no se cuente con las condiciones mínimas*).

A continuación se relacionan los clientes internos de los Laboratorios de ensayos:

- ***Alto Horno:*** Arrabio, escoria.
- ***Acería:*** Arrabio (mezclador), Acero líquido (Convertidores, Horno Eléctrico, Horno Cuchara, M.C.C.)
- ***Laminación:*** **Alambrón**, Barras y rollos lisos y corrugados, enderezados.
- ***Materiales:*** Ferroaleaciones, Repuestos.
- ***Mantenimiento:*** Repuestos.
- ***Asistencia técnica:*** Productos de acero en seguimiento o procedentes de un reclamo.
- ***Productos Terminados:*** Información de calidad de los productos a despachar para generar reportes de calidad.

En la figura No. 4, se ilustran los puntos de control de rutina para el proceso siderúrgico.

Figura No. 4. Puntos de control de calidad para el proceso siderúrgico:



13. Revisión de solicitudes

Los ***Laboratorios de PazdelRio*** no prestan servicios a terceros. En el caso en que se requiera prestar algún tipo de servicio a una entidad externa, solo se puede hacer previa autorización del ***Director de la División de Gestión de Calidad*** y de la ***Vicepresidencia Industrial***.

4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES.

Dentro de las políticas de los ***Laboratorios de PazdelRio*** no está contemplado la subcontratación de ensayos, puesto que no se considera factible. Los usuarios o clientes de los Laboratorios, principalmente los de producción, requieren resultados en el menor tiempo posible para poder tomar decisiones sobre la continuidad del proceso y/o del producto, y esto no se podría cumplir si los ensayos se realizan en un laboratorio ubicado fuera de las instalaciones de la Planta Siderúrgica.

Para dar cumplimiento al programa de aseguramiento metrológico, se contrata el servicio de mantenimiento y calibración para la máquina SHIMADZU y de mantenimiento y estandarización para el ESPECTRÓMETRO, todos los mantenimientos y calibraciones son realizados por laboratorios acreditados en la norma internacional NTC-ISO-IEC 17025.

4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

Los ***Laboratorios Q.E.M de PazdelRio*** siguen los lineamientos de la ***"Política de Suministros, PC-VSPDR-SUP-001"***.
Para asegurar el cumplimiento de la calidad de todos los reactivos e insumos utilizados, en los Laboratorios que afectan la calidad de los ensayos o de las calibraciones, se compran de tipo analítico o se les exige certificado de calidad a los proveedores. La evidencia de su cumplimiento se registra en el formato ***Recepción de materiales e insumos (inventario almacén laboratorios),*** bajo responsabilidad del ***Supervisor Laboratorios.***

La ***Recepción y control de estándares para los Laboratorios*** se efectúa de acuerdo con el patrón ***"PG-VSPDR-CAL-014"***.
El registro de las inspecciones de verificación de insumos y materiales junto con el visto bueno o aprobado de uso, son documentados en el formato: ***"Registro de verificación e inspección de materiales y suministros – DD-VSPDR-CAL-000"***.

Los laboratorios también cuentan con un ***PLAN DE INSPECCION DE MATERIALES E INSUMOS*** para cada laboratorio, en el cual se especifica la inspección de cada uno de los insumos o materiales usados en cada laboratorio y el cual especifica todo lo referente a la inspección.

- ***"Plan de inspección de materiales e insumos Laboratorio químico de aceros DD-VSPDR-CAL-000"***.

Los ***Laboratorios Q.E.M de PazdelRio,*** cuentan con Almacén propio donde se almacenan los reactivos e insumos una vez verificados. Para prevenir daños por corrosión química, los repuestos electrónicos de los equipos, se deben almacenar en el ***Laboratorio de Metrología***.

14. Subcontratación _ Compra de servicios

La solicitud de compras y definición de requisitos para la adquisición de insumos y servicios es responsabilidad del ***Coordinador de Laboratorios,*** Las instancias de aprobación de la orden de compra son responsabilidad del ***Director de Gestión de Calidad*** y posteriormente del ***Vicepresidente Industrial***. La adquisición de activos fijos la aprueba el ***Corporativo-VS*** teniendo en cuenta la planeación estratégica. Las cotizaciones con base en la requisición, creación de órdenes de compra y compra o contratación son responsabilidad de la ***División de Compras (ver procedimiento de compra de suministros y servicios)***

Los criterios para la ***selección, evaluación y re-evaluación*** de los proveedores de insumos y servicios críticos de acuerdo con el Patrón gerencial ***"Definición de materias primas, insumos, productos y servicios críticos del sistema de gestión de calidad, PG-VSPDR-CAL-005"*** , están documentados en los documentos ***"Creación de Proveedores nacionales, PG-VSPDR-VFA-005", "Creación de Proveedores extranjeros, PG-VSPDR-VFA-006", "Evaluación de Proveedores de materias primas e insumos, DD-VSPDR-COM-001" y "Evaluación de Proveedores de servicios, DD-VSPDR-COM-002".*** La consecución de los soportes requeridos que evidencien la capacidad del proveedor previo a su selección y periódicamente, son responsabilidad del ***Comprador asignado por la División Suministros***.

Adicionalmente los ***Laboratorios Q.E.M de PazdelRio*** cuentan con una ***lista de proveedores de insumos y servicios*** para consulta rápida.

4.7 SERVICIO AL CLIENTE

Los ***Laboratorios Q.E.M de PazdelRio*** proporcionan a sus clientes la colaboración necesaria para facilitar el esclarecimiento de sus necesidades y/o expectativas. Si el cliente así lo solicita, se programan visitas al Laboratorio bajo la responsabilidad del ***Coordinador Laboratorios***, con el fin de presenciar los ensayos o calibraciones y/o hacer seguimiento de forma conjunta al desempeño del Laboratorio en relación al trabajo realizado.

Si por algún motivo no es posible entregar los resultados de forma oportuna o efectuar los ensayos, el ***técnico de Laboratorios*** debe notificar al ***Coordinador de los Laboratorios*** quien a su vez evaluara la criticidad y si es posible efectuar acciones inmediatas además de notificar al ***cliente***.

La comunicación con el cliente, que sirve como base para mejorar el Sistema de Gestión, se realiza por intermedio del ***Coordinador de los Laboratorios*** o del ***Director de la División de Gestión de Calidad.***

Con el fin de conocer la percepción del cliente sobre su nivel de satisfacción así como las posibles oportunidades de mejora desde su punto de vista, se realizan encuestas semestrales de acuerdo con el formato ***"Encuesta de satisfacción del cliente Laboratorios, DD-VSPDR-CAL-040"***, cuyos resultados se dan a conocer al personal de los Laboratorios y se define, si es necesario, efectuar correcciones o tomar acciones correctivas o preventivas. La retroalimentación del cliente también se puede recibir de forma verbal o por correo electrónico.

15. Servicio al cliente

4.8 QUEJAS

Los ***Laboratorios Q.E.M de PazdelRio*** tienen establecido el procedimiento ***"Atención de quejas del servicio del Laboratorio, PG-VSPDR-CAL-013"*** para la solución de quejas de los clientes o de otras partes.

El registro de las quejas, el análisis y la definición de si requiere acción correctiva/preventiva se consigna en el formato ***"Quejas de los clientes de los laboratorios, DD-VSPDR-CAL-024"***.
Adicional a esto, se cuenta con la política específica de atención de quejas en este manual.

4.9 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIONES NO CONFORMES

Los laboratorios cuentan con el procedimiento ***"Control de ensayos y calibraciones no conformes, PG-VSPDR-CAL-016"*** que define los responsables por la ejecución y supervisión de las diferentes etapas de la prestación del servicio y las acciones de contingencia en el caso en que se presenten trabajos no conformes por fallas en los equipos, estándares, aplicación de los métodos de ensayo o calibración, cálculos, entre otros, o se presente incumplimiento de los requisitos acordados con el cliente. Adicionalmente, los patrones operativos utilizados en los Laboratorios incluyen las acciones inmediatas para corrección en el caso en que se presenten anomalías.

El responsable por la ejecución y supervisión (si es uno solo) es quien aplica la acción de contingencia respectiva para garantizar resultados conformes.

De acuerdo con la gravedad del trabajo no conforme, registro "***Control de trabajos no conformes en los Laboratorios, DD-VSPDR-CAL-026***", el ***Coordinador de los Laboratorios*** define la necesidad de tomar acciones correctivas. Si es necesario, se notifica al cliente.

Los trabajos no conformes pueden ser detectados por el mismo trabajador, por supervisión, auditorías internas o externas, quejas de los clientes o usuarios de la información, calibración de equipos, observaciones planeadas u otros.

4.10 MEJORA

Los ***Laboratorios de PazdelRio,*** mejoran continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de calidad mediante la aplicación de la ***Política general de los Laboratorios***, el seguimiento al ***"Plan estratégico de los Laboratorios DD-VSPDR-CAL-039",*** los resultados de las auditorías, tanto internas como externas, el análisis de datos y los gráficos de gestión a la vista, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por parte del ***Director de Gestión de Calidad*** y del ***Coordinador de los Laboratorios.***

4.11 ACCIONES CORRECTIVAS

PazdelRio cuenta con el procedimiento ***Tratamiento de acciones correctivas y preventivas, PG-VSPDR-GES-022,*** que define la metodología y procedimientos para implementar las acciones según el problema y

16. Quejas _Trabajos no conformes _ Mejora

MANUAL DE LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS – ESPECTRÓMETRO

sus riesgos, con el fin de eliminar o aminorar las causas de la no conformidad, desde la descripción de la falla hasta el cierre de las acciones definidas, mediante la evidencia de la aplicación de acciones eficaces que aseguren el resultado esperado y prevengan su repetición.
Como soporte de registro, se utiliza el formato "***Informe de acción correctiva / preventiva, DD-VSPDR-CAL-003***", el cual incluye la asignación del responsable autorizado por la implementación de las acciones y los cambios necesarios a nivel de documentación o del sistema de gestión.

Con el fin de facilitar el seguimiento a la implementación de las acciones, ***PazdelRio***, cuenta con el Portal GQI, administrado por el ***Especialista de Competitividad y Gestión***, que incluye las causas y las acciones, así como los responsables y las fechas previstas.

Si los riesgos asociados con las fallas son mínimos y las fallas son puntuales y de fácil corrección, no se requiere la definición formal de acciones correctivas. Cada una de las especificaciones de la criticidad está consignada en el procedimiento de acciones correctivas.

Si los riesgos de las fallas son altos y/o se tiene dudas sobre la confiabilidad del Laboratorio en cuestión, el ***Coordinador de los Laboratorios*** o el ***Director de la División de Gestión de Calidad***, puede solicitar una auditoría formal al ***Director Gestión Técnica,*** con el fin de tener una evaluación imparcial, que permita tomar acciones de mejora.

4.12 ACCIONES PREVENTIVAS

Cuando durante una auditoría, en la ejecución de un ensayo o realización de cualquier actividad relacionada con el sistema de gestión; como el análisis de datos, se reporta o detecta una observación o una posible no conformidad, que es factible que ocurra o por el contrario una oportunidad de mejora, el ***Coordinador de los Laboratorios***, es responsable por la toma de las acciones preventivas para eliminar las posibles causas y prevenir que ocurran las fallas potenciales, de acuerdo con el procedimiento ***Tratamiento de acciones correctivas y preventivas, PG-VSPDR-GES-022.*** La información sobre la descripción, el análisis de causas, el plan de acción con responsables y fechas se diligencia en el formato ***"Informe de acción correctiva / acción preventiva, DD-VSPDR-CAL-003"*** y se remite al ***Especialista de competitividad y gestión*** para que lo publique en el software GQI, para seguimiento de implementación y verificación de eficacia.

4.13 CONTROL DE LOS REGISTROS

PazdelRio cuenta con el procedimiento ***"Control de documentos y registros del sistema de gestión, PG-VSPDR-GES-001"*** que establece las disposiciones generales para el control de los registros del sistema de gestión. Es responsabilidad del ***Coordinador de los laboratorios*** diligenciar el formato ***"Control de Registros, DD-VSPDR-GES-003"*** que define los controles a efectuar sobre los registros en medio físico y magnético de acuerdo con la siguiente información: área, documento de referencia, registro, recolección, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, tiempo de retención y disposición. Una vez diligenciado, se remite al ***Especialista de competitividad y gestión*** para que lo publique en el Portal ***GQI.***

17. Acciones correctivas _ Preventivas

Todos los registros diligenciados a tinta, se almacenan y mantienen en sitios de los Laboratorios donde pueden ser consultados por personal autorizado a discreción del ***Coordinador de los Laboratorios.***

El acceso a los registros archivados en el sistema SAP solo puede hacerse por personal autorizado mediante claves asignadas por la ***División de Contraloría.*** Las claves son de carácter intransferibles. Esto también aplica para los computadores de la empresa.

Los ***Laboratorios Q.E.M de PazdelRio,*** cuentan con registros de observaciones o mediciones iniciales, datos derivados u obtenidos mediante cálculos y la información necesaria que permite evidenciar el funcionamiento eficaz del sistema de gestión, tales como: registros de mantenimiento y calibraciones de equipos, registros de personal, reportes de ensayo.
Los registros de cada ensayo o calibración consignados en los formatos, planillas de Excel o software de los equipos (cuando aplica) contienen la información suficiente para facilitar, la identificación de los factores que afectan la incertidumbre y que permiten la repetición del mismo. En los registros se incluye según el caso, la identidad y el responsable del muestreo, preparación y ejecución y si es necesario la verificación. Los datos y cálculos de ensayos se registran en el momento de hacerlos, dejando por escrito la fecha, la hora y/o el turno.

Cuando ocurren errores en los registros escritos, éstos se pueden tachar con una línea, sin sobre-escribir, borrar ni suprimir el valor anterior. El valor correcto se anota al lado. La persona que realiza la corrección deja evidencia mediante la firma al lado de la corrección.
Si el error se presenta en un medio electrónico, se realiza la corrección dejando la observación de la cual, era el valor erróneo y a su vez el registro del valor verdadero, el motivo del error y nombre de quien lo corrigió.
Si la información está en el sistema SAP, se elimina el lote donde se encuentra el error y se crea un lote manual; el registro de las operaciones hechas es almacenado por el sistema para aspectos relacionados con el control de los registros.

Los registros físicos se almacenan en los archivadores de los Laboratorios para prevenir su daño o deterioro. Solamente pueden ser consultados por el personal asignado a cada Laboratorio, los registros en medios magnéticos que se publican en el portal GQI, solo pueden ser consultados como solo lectura por los usuarios autorizados por el ***Coordinador de los Laboratorios***. Diariamente, la ***División de Informática*** realiza *Backups* de la información contenida en el software SAP de la empresa.

4.14 AUDITORÍAS INTERNAS

El ***Director de Gestión Técnica*** coordina la realización de auditorías internas a los procesos de ***PazdelRio*** al menos una vez al año, en los cuales se incluye la auditoría a los Laboratorios. En el procedimiento ***"Auditorías, PG-VSPDR-CAL-021"*** se describe la metodología a seguir tanto para llevar a cabo las auditorías como para calificar a los auditores.

Cuando se presentan cuestionamientos sobre la idoneidad y competencia de los Laboratorios, el ***Director de la División de Gestión de Calidad***, define si es necesario efectuar la contratación de una empresa con la

18. Control de los registros

competencia específica, o si es suficiente con los auditores internos formados y calificados por la empresa, quienes deben auditar los aspectos generales relacionados con el sistema de gestión y las actividades específicas de ensayo y calibración. Para cualquiera de los dos casos, los auditores deben evidenciar su formación y experiencia en la norma NTC-ISO-ICE 17025.

Con el fin de asegurar la confiabilidad, objetividad e imparcialidad en la evaluación, los auditores asignados no pueden auditar su propio trabajo. Para el caso en que el auditor haya desempeñado un cargo de responsabilidad en algún proceso o Laboratorio a auditar, solo puede efectuar auditorías internas a dicho proceso o área después de un año de haber estado en el cargo.

Si como resultado de las auditorías se detectan no conformidades reales o potenciales, es responsabilidad del ***Coordinador Laboratorios*** asegurar que se definan e implementen las acciones de acuerdo con lo establecido en los numerales de Acciones Correctivas (4.11) y Acciones Preventivas (4.12).

Si la no conformidad implica fallas en los análisis reportados al cliente, el ***Coordinador de Calidad***, además de definir la acción correctiva, notifica por escrito al cliente las fallas encontradas y los resultados verdaderos.

Si los hallazgos reportados en las auditorías o como resultado de la detección de no conformidades diferentes a las de auditoría, ponen en duda el cumplimiento del ***Laboratorio(s)*** con respecto a la política general o políticas específicas, los procedimientos o requisitos establecidos en el presente manual, la ***División Gestión Técnica*** programa auditorías adicionales con el fin de asegurar el mantenimiento del sistema de gestión de los Laboratorios. Las auditorías también pueden ser programadas por solicitud del ***Director de la División Gestión de Calidad*** o del ***Coordinador de los Laboratorios***.

El ***informe de auditoría*** contiene las actividades auditadas y los hallazgos. Las acciones derivadas de acuerdo con el informe y su seguimiento para verificar eficacia, se diligencia en el formato "***Informe acción correctiva / acción preventiva, DD-VSPDR-CAL-020***".

4.15 REVISIONES POR LA DIRECCION

El ***Director de la División de Gestión de Calidad*** en forma conjunta con el ***Coordinador de los Laboratorios;*** semestralmente, efectúan la revisión del sistema de gestión de calidad, Políticas, manual de los Laboratorios y la competencia de los laboratorios referente a la norma NTC-ISO-IEC 17025, y cualquier otra especificación que pueda afectar el sistema. Para estas revisiones se hace énfasis, en la verificación y el cumplimiento de las políticas, procedimientos, métodos de ensayo, calibraciones y demás disposiciones definidas en este manual, con el fin de asegurarse de que están implementadas, se mantienen vigentes, son adecuadas y eficaces. Así mismo, se definen las acciones a seguir por cambios o mejoras necesarias y que requieren implementación.

La revisión del sistema de gestión de los Laboratorios incluye:

- La adecuación de las políticas y los procedimientos.
- Los informes del Coordinador de los Laboratorios.

19. Auditorias internas

- El resultado de las auditorías internas recientes.
- Las acciones correctivas y preventivas.
- Las evaluaciones por organismo externos como el ICONTEC.
- Los resultados de las comparaciones inter-laboratorios o de los ensayos de aptitud.
- Los cambios en la cantidad y tipo de trabajo ejecutado.
- La retroalimentación de los clientes.
- Las quejas.
- Las recomendaciones para la mejora.
- Los recursos necesarios.
- La formación y competencia del personal.
- Los resultados de las observaciones planeadas del trabajo y de los indicadores de gestión.

Los hallazgos de las revisiones y las acciones que surgen de dicha revisión, junto con las fechas propuestas y los responsables, se registran en el acta que se genera después de dicha revisión. Las acciones que se consideren de alto impacto en el sistema de gestión se deben registrar en el formato ***"Informe de acción correctiva / acción preventiva, DD-VSPDR-CAL-003"*** con el fin de hacerles seguimiento en el ***Portal GQI.***

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 FACTORES QUE DETERMINAN LA EXACTITUD Y CONFIABILIDAD

La exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizadas por los ***Laboratorios Q.E.M;*** está determinada por diferentes factores, que contribuyen en mayor o menor grado a la incertidumbre total de cada resultado reportado de acuerdo con el tipo de ensayo o de calibración. Según lo anterior, los factores que incluyen posibilidades de variación y de los cuales se realizan control y seguimiento para con los resultados son:

- Personal.
- Instalaciones y condiciones ambientales.
- Métodos de ensayo y de calibración, y validación de los métodos.
- Equipos.
- Trazabilidad de las mediciones.
- Muestreo.
- Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.

5.2 PERSONAL

Los ***Laboratorios de PazdelRio*** cuentan con las ***descripciones de funciones*** del personal técnico y administrativo involucrado en los ensayos y las calibraciones, estos se encuentran publicados en el *Portal-*

20. Revisiones de la dirección

- El resultado de las auditorías internas recientes.
- Las acciones correctivas y preventivas.
- Las evaluaciones por organismo externos como el ICONTEC.
- Los resultados de las comparaciones inter-laboratorios o de los ensayos de aptitud.
- Los cambios en la cantidad y tipo de trabajo ejecutado.
- La retroalimentación de los clientes.
- Las quejas.
- Las recomendaciones para la mejora.
- Los recursos necesarios.
- La formación y competencia del personal.
- Los resultados de las observaciones planeadas del trabajo y de los indicadores de gestión.

Los hallazgos de las revisiones y las acciones que surgen de dicha revisión, junto con las fechas propuestas y los responsables, se registran en el acta que se genera después de dicha revisión. Las acciones que se consideren de alto impacto en el sistema de gestión se deben registrar en el formato ***"Informe de acción correctiva / acción preventiva, DD-VSPDR-CAL-003"*** con el fin de hacerles seguimiento en el ***Portal GQI.***

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 FACTORES QUE DETERMINAN LA EXACTITUD Y CONFIABILIDAD

La exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizadas por los ***Laboratorios Q.E.M;*** está determinada por diferentes factores, que contribuyen en mayor o menor grado a la incertidumbre total de cada resultado reportado de acuerdo con el tipo de ensayo o de calibración. Según lo anterior, los factores que incluyen posibilidades de variación y de los cuales se realizan control y seguimiento para con los resultados son:

- Personal.
- Instalaciones y condiciones ambientales.
- Métodos de ensayo y de calibración, y validación de los métodos.
- Equipos.
- Trazabilidad de las mediciones.
- Muestreo.
- Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.

5.2 PERSONAL

Los ***Laboratorios de PazdelRio*** cuentan con las ***descripciones de funciones*** del personal técnico y administrativo involucrado en los ensayos y las calibraciones, estos se encuentran publicados en el *Portal-*

21. Requisitos Tecnicos

PazdelRio	VSPDR	Código:	Manual-VSPDR-CAL-000
	Manual	Revisión:	1.0
	Título: MANUAL DE LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO.	Área:	Gestión de Calidad
		Páginas:	20 de 50

- El resultado de las auditorías internas recientes.
- Las acciones correctivas y preventivas.
- Las evaluaciones por organismo externos como el ICONTEC.
- Los resultados de las comparaciones inter-laboratorios o de los ensayos de aptitud.
- Los cambios en la cantidad y tipo de trabajo ejecutado.
- La retroalimentación de los clientes.
- Las quejas.
- Las recomendaciones para la mejora.
- Los recursos necesarios.
- La formación y competencia del personal.
- Los resultados de las observaciones planeadas del trabajo y de los indicadores de gestión.

Los hallazgos de las revisiones y las acciones que surgen de dicha revisión, junto con las fechas propuestas y los responsables, se registran en el acta que se genera después de dicha revisión. Las acciones que se consideren de alto impacto en el sistema de gestión se deben registrar en el formato ***"Informe de acción correctiva / acción preventiva, DD-VSPDR-CAL-003"*** con el fin de hacerles seguimiento en el ***Portal GQI.***

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 FACTORES QUE DETERMINAN LA EXACTITUD Y CONFIABILIDAD

La exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizadas por los ***Laboratorios Q.E.M;*** está determinada por diferentes factores, que contribuyen en mayor o menor grado a la incertidumbre total de cada resultado reportado de acuerdo con el tipo de ensayo o de calibración. Según lo anterior, los factores que incluyen posibilidades de variación y de los cuales se realizan control y seguimiento para con los resultados son:

- Personal.
- Instalaciones y condiciones ambientales.
- Métodos de ensayo y de calibración, y validación de los métodos.
- Equipos.
- Trazabilidad de las mediciones.
- Muestreo.
- Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.

5.2 PERSONAL

Los ***Laboratorios de PazdelRio*** cuentan con las ***descripciones de funciones*** del personal técnico y administrativo involucrado en los ensayos y las calibraciones, estos se encuentran publicados en el *Portal-*

22. Exactitud y confiabilidad

PazdelRio	VSPDR	Código:	Manual-VSPDR-CAL-000
	Manual	Revisión:	1.0
	Título: MANUAL DE LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO.	Área:	Gestión de Calidad
		Páginas:	21 de 50

G.Q.I; estos son elaborados en forma conjunta por el ***Director de la División Gestión de Calidad*** y el ***Director de PDO***. Adicionalmente los laboratorios cuentan con el ***Plan de Calidad Producto PG-VSPDR-CAL-007***, en el cual se encuentran las responsabilidades por ejecución y supervisión para cada etapa de prestación del servicio.

En el cuadro No. 5; se presentan las responsabilidades específicas para muestreo, ensayo, calibración.

Cuadro No. 5. Responsabilidades específicas.

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Preparación de muestras de acero y arrabio	Tomador preparador de muestras
Análisis químico de arrabio y acero	Técnico Laboratorios - Espectrómetro
Calibración de máquinas y equipos de los laboratorios de: Ensayos mecánicos, Espectrómetro y Metalografía - E.N.D.	Subcontratación (*Calibración*): Coordinador de Laboratorios
Estandarización global y verificación espectrómetro.	Supervisión de Laboratorios
Estandarización del espectrómetro al inicio del turno.	Técnico Laboratorios - Espectrómetro.
Registro de datos sistema SAP y publicación o envió de resultados de análisis químico de arrabios y aceros	Técnico Laboratorios - Espectrómetro.
Planeación y Supervisión de actividades de los Laboratorios y ejecución de observaciones planeadas del trabajo.	Supervisión de Laboratorios
Planeación de las actividades de los Laboratorios. Emisión de informes de solicitudes especiales, elaboración de requisiciones de equipos y servicios. Generar la supervisión sobre los laboratorios y actividades de verificación y control de ensayos y calibraciones de los laboratorios. Gestión para la definición y cumplimiento de los planes de mantenimiento, verificación de calibración de equipos. Coordinación y aplicación de estudios específicos R&R e incertidumbre de la medición. Implementación de planes de acción preventivos y/o correctivos, mejora, planes estratégicos y demás acciones para minimizar los riesgos en seguridad, calidad y medio ambiente, incluyendo las reclamaciones de los clientes.	Coordinador de los Laboratorios
Análisis estadístico de calidad, análisis estadístico de los estudios R&R e incertidumbre de la medición y otras actividades delegadas de la coordinación de los laboratorios.	Especialista Gestión Calidad.

Es responsabilidad del ***Coordinador de los Laboratorios*** asegurar la competencia de todo el personal que opera equipos específicos, realiza ensayos o calibraciones, genera, evalúa y remite resultados, incluyendo los informes de calibración.

Cuando es necesario emplear en los Laboratorios personal, y según procesos de selección definidos y aplicados por DHO y Planeación y Desarrollo Organizacional, cuando ingresa o se genera el estatus de cualquier posible candidato, se designa como; *Técnico de Laboratorios en formación o entrenamiento;* independientemente de la verificación y evaluación primaria, realizada por los procesos de vinculación

23. Personal

PazdelRio	VSPDR	Código:	Manual-VSPDR-CAL-000
	Manual	Revisión:	1.0
	Título: MANUAL DE LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO.	Área:	Gestión de Calidad
		Páginas:	22 de 50

empresarial de la organización; y sin desmeritar la experiencia con la que cuente el candidato y el nivel de estudios del seleccionado.

En el (los) laboratorio (s), una vez que se designe o solicite un candidato en estatus de: *Técnico de Laboratorio en formación o entrenamiento,* por parte del ***Coordinador de laboratorios,*** como resultado de una necesidad o proyecciones de personal; a este candidato se le dará, un entrenamiento preliminar en aspectos técnicos que incluye la entrega de material para estudio en principios del método, metodología, equipos, condiciones y áreas de trabajo; de acuerdo con un programa de entrenamiento "***Programa de entrenamiento e inducción de Laboratorios Q.E.M.- PG-VSPDR-CAL-000***", previamente definido y entregado por el ***Coordinador de laboratorios*** o quien este designe para tal fin.
Si la persona en entrenamiento es evaluada y obtiene buenos resultados, se programa en un turno donde esté presente un técnico de Laboratorio calificado y con suficiente experiencia, para que pueda impartir entrenamiento en campo (tutoría). Esta actividad se debe realizar para verificar y observar la aplicación correcta de los métodos o patrones operativos. Esta primera observación debe ser emitida por el ***Coordinador de los laboratorios***.

En este momento se aplica una segunda evaluación como evidencia de la eficacia del entrenamiento. Si los resultados son satisfactorios se emite una ***Autorización*** firmada y fechada. Se procede a realizar, el respectivo registro y archivo en la carpeta de AUTORIZACIONES–MATRIZ DE AUTORIZACIÓN.

El soporte de los métodos de ensayo o calibración que cada trabajador debe conocer, entender y aplicar están consignados en patrón gerencial de "***Cubrimiento del sistema de gestión para ensayos de laboratorio Q.E.M, PG-VSPDR-CAL-000***".
Adicional a esto, en el *Portal- GQI*; se encuentra la ***MATRIZ REQUISITOS CARGOS CRITICOS***; en la cual especifica los requisitos requeridos por cargo, y los cuales se deben acreditar y cumplir a cabalidad para ejercer dichas funciones o actividades del laboratorio.

Para el personal antiguo, las competencias técnicas específicas se definen en forma conjunta con el especialista de DHO en una matriz priorizada por cargo y ejecutante. Una vez se tiene la matriz se realizan evaluaciones de competencias específicas y de acuerdo con los resultados se establece el inicio del "***Programa de entrenamiento e inducción de Laboratorios Q.E.M.- PG-VSPDR-CAL-000***", teniendo en cuenta las actividades actuales y los compromisos futuros.

Todos los trabajadores de los ***Laboratorios Q.E.M. de PazdelRio*** deben conocer aspectos básicos de seguridad industrial, medio ambiente, proceso siderúrgico y sus productos, así como la importancia de su trabajo y su incidencia en el cumplimiento de la política general los laboratorios, las políticas específicas y la satisfacción del cliente. Estos aprendizajes se revalidan con las capacitaciones programadas por Planeación y Desarrollo Organizacional o a solicitud de la supervisión de los laboratorios.

La calificación de competencias para el personal técnico y de apoyo involucrado en las actividades de ensayo y calibración se realiza teniendo en cuenta la educación, formación, experiencia y habilidades técnicas demostradas, de acuerdo con lo definido en el ***Perfil del cargo*** y en el procedimiento de "***Calificación de la competencia del personal, PG-VSPDR-DHO-014***".

24. Personal

MANUAL DE LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS – ESPECTRÓMETRO

En los casos en que se requiere llenar un cargo vacante, autorizado mediante requisición de personal por el ***Director de Gestión de Calidad*** y el ***Vicepresidente Industrial***, el ***Coordinador de Desarrollo y Cultura Organizacional*** de ***DHO***, se realiza la búsqueda del posible candidato dentro de la empresa aplicando el ***"Procedimiento Concursos, PG-VSPDR-DHO-006"***. Si después de realizado el concurso la vacante no se puede cubrir, se abre la posibilidad de efectuar búsqueda externa de acuerdo con lo definido en el ***"Procedimiento selección de personal, PG-VSPDR-DHO-003"***.

Según políticas y procesos de la vicepresidencia de ***Desarrollo Humano Organizacional (DHO)***; la realización de actividades de reclutamiento y vinculación de personal son independientes del laboratorio, pero están regidas bajo requerimientos, especificaciones y recomendaciones; todas estas son planteadas y dirigidas por parte del ***Director de Gestión de Calidad***, la vinculación del personal se hace mediante contratación directa.
Para las calibraciones de equipos de los laboratorios, se subcontratan laboratorios acreditados bajo la norma **NTC-ISO-IEC 17025**; con la premisa de asegurar su competencia en todos estos aspectos.

La empresa cuenta con programas de capacitación anuales y ajustados a los requerimientos de las diferentes direcciones y áreas de trabajo, por lo cual; el ***Director de Gestión de Calidad***, genera en conjunto con el ***Coordinador de los laboratorios*** a ***Planeación y Desarrollo Organizacional*** las necesidades y requerimientos de formación para cada año o plan de capacitación presupuestado. ***Planeación y Desarrollo Organizacional***; genera los correspondientes programas de capacitación bajo las especificaciones y requerimientos de los laboratorios y ejecuta dichas capacitaciones según la necesidad programada.

La eficacia de las acciones de formación se evalúa de forma teórico práctica, mediante cuestionario escrito de los conocimientos adquiridos por los participantes o efectuando la evaluación durante la aplicación de los conceptos, mediante una o más de las siguientes posibilidades:

1. Observación planeada del trabajo,
2. Análisis de muestras ciegas,
3. Participación en estudios de capacidad de la medición e incertidumbre.
4. Registros de evaluaciones de conocimientos específicos.

Los registros que evidencian la competencia del personal, evaluaciones y procesos de capacitación se encuentran en las ***carpetas de cada Ejecutante***.
Todas las hojas de vida de los técnicos de laboratorios, con las diferentes pruebas de actitud y con los requisitos, experiencia, nivel académico y evaluaciones que los acreditan para desempeñar el cargo están en el *Portal*- **G.Q.I_** ***Hojas de vida cargos críticos***; y éstas, son actualizadas periódicamente según existan modificaciones o por el periodo de vigencia estipulado.

25. Personal

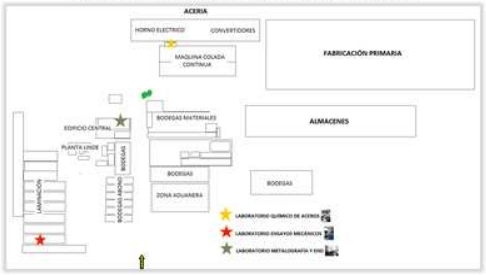
Cuadro No. 6. Perfiles de cargos de los laboratorios.

CARGO	Código	DOCUMENTO DEL PERFIL DEL CARGO
Director División Gestión de Calidad.	-------	HOJAS DE VIDA CG – DD-VSPDR-DHO-056
Coordinador Calidad Producto.	-------	HOJAS DE VIDA CG – DD-VSPDR-DHO-056
Especialista de Gestión.	-------	DD-VSPDR-DHO-056
Técnico de Laboratorios.	P02385	HOJAS DE VIDA CG – DD-VSPDR-DHO-057
Tomador Preparador de muestras	P02388	HOJAS DE VIDA CG – DD-VSPDR-DHO-057

5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

El ***Laboratorio Químico de Aceros - Espectrómetro de PazdelRio*** está ubicado en un sitio estratégico de la Planta Siderúrgica con el fin de facilitar la recepción de las muestras provenientes de los procesos productivos de acuerdo con la figura No. 5, y cuentan con los recursos básicos de energía, iluminación, y condiciones ambientales para efectuar de forma correcta los ensayos o calibraciones.

Figura No. 5 Ubicación de los Laboratorio dentro de la Planta Siderúrgica.



26. Instalaciones y

Todas las disposiciones, especificaciones y riesgos en materia de instalaciones y condiciones ambientales del ***Laboratorio Químico de Aceros - Espectrómetro***, están designadas y explicadas en el documento ***"Cubrimiento del sistema de Gestión para ensayos de laboratorios Q.E.M.- PD-VSPDR-CAL-000"***. Para cada laboratorio además de los equipos, el control de acceso y las condiciones de polvo, perturbaciones electromagnéticas, humedad, temperatura y niveles de ruido y vibración. Las actividades de ensayos y calibración deben interrumpirse, cuando las condiciones ambientales dispuestas en el anterior documento; pongan en peligro los resultados.

Para los ensayos y calibraciones realizadas en el ***Laboratorio Químico de Aceros*** - **Espectrómetro**; se registran las condiciones en el formato ***"Control de condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa, DD-VSPDR-CAL-054"***, se registran dos veces por turno las condiciones ambientales. Si las condiciones ambientales están por fuera de los parámetros establecidos se debe interrumpir el ensayo o la calibración y no continuar hasta que la causa no se haya corregido.

Cuadro No. 7. Condiciones ambientales a controlar.

LABORATORIO	CONDICIONES A CONTROLAR	
	Humedad relativa	Temperatura ambiente
Químico de Aceros	60% máx.	21° ± 5°C

Todos los Laboratorios están aislados de la vibración mediante un sistema de doble pared. Si por alguna circunstancia se llega a percibir algún tipo de vibración, se efectúa un cese de actividades hasta cuando se tenga certeza de las condiciones idóneas para actividades de ensayos.

Para prevenir el ingreso de polvo, las puertas de acceso al Laboratorio permanecen cerradas y tienen aviso de ***"prohibido el paso a personal no autorizado"***. El laboratorio cuenta con doble puerta de acceso, En todos los Laboratorios se diligencia el registro de ***"Control de acceso a los Laboratorios, DD-VSPDR-CAL-023"***.

Las muestras a analizar en el laboratorio, se preparan en una zona separada de la zona de análisis. |

El Laboratorio está dotado de iluminación artificial fluorescente, líneas a tierra y estabilizadores de energía para los equipos eléctricos. En el caso en que se requiera intervenir un equipo o efectuar un mantenimiento eléctrico se deben hacer los bloqueos de energía según lo definido en el patrón gerencial "***Bloqueo y aislamiento de energías peligrosas, PG-VSPDR-DHO-101***".

El aseo al Laboratorio lo realiza personal externo de forma diaria. Este personal no está autorizado para limpiar los equipos, manipular los reactivos químicos ni las muestras para análisis. De acuerdo con el programa corporativo de "***5S***" y "***Alerta***" en el ***Laboratorio*** se hacen evaluaciones periódicas de las condiciones de orden, aseo y riesgos, con el fin de prevenir accidentes y de asegurar unas condiciones adecuadas para efectuar los ensayos y las calibraciones.

27. Condiciones ambientales.

5.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS METODOS

En el ***Laboratorio Químico de Aceros - Espectrómetro de PazdelRio***, se utilizan métodos de ensayo y calibración estandarizados de acuerdo con el tipo de materia prima, producto a ensayar o equipo a calibrar, estos se encuentran referenciados en los anexos 6.2 y 6.3 del presente manual, y especificados en el documento ***"Cubrimiento del sistema de Gestión para ensayos de laboratorios Q.E.M.- PD-VSPDR-CAL-000"***; en donde detalla los métodos, patrones de especificación, patrones gerenciales, fichas técnicas de equipos y todos aquellos documentos con relación en las actividades propias de cada laboratorio, al igual que las normas nacionales e internacionales y cualquier otra especificaciones para ensayos.

En el ***Laboratorio***, no se desarrollan métodos para análisis ya que los patrones operativos de los ensayos o las calibraciones están basados en normas nacionales y/o internacionales (ver ***"Cubrimiento del sistema de Gestión para ensayos de laboratorios Q.E.M.- PD-VSPDR-CAL-000"***).
La validación de los métodos de ensayo se efectúa mediante la comparación con muestras de análisis certificadas (estándares). Cuando por las características de los ensayos no se cuenta con patrones certificados se efectúan estudios específicos con muestras preparadas como patrón de trabajo. El Procedimiento gerencial ***"Determinación de la capacidad de medición e incertidumbre, PG-VSPDR-CAL-000"***, establece la metodología a seguir en ambos casos. Como evidencia de la validación se diligencia el formato "***Informe validación de métodos de ensayo y calibración, DD-VSPDR-CAL-050"*** y se conservan los archivos en PowerPoint, Excel y Minitab de los estudios realizados.

Cuando no es posible cumplir exactamente con el método definido en la norma técnica aplicable, se debe incluir un recuadro en el patrón operativo en el que se indique el requisito que establece la norma y la diferencia con el método, así mismo el motivo por el cual no se puede cumplir con la norma. Los resultados obtenidos al aplicar el patrón se validan mediante la corrida de un estándar certificado, cuando aplique.

5.5 EQUIPOS

Los Laboratorios de ***PazdelRio***, con excepción del ***Laboratorio Químico de Aceros***, cuentan con hojas electrónicas donde se realizan los cálculos para obtener los resultados de las características de las muestras analizadas. Los resultados de rutina oficiales, en todos los laboratorios de ensayo, se publican en el sistema SAP. Tecnología de la Información (TI) corporativo (VS) realiza bac-kups de la información que se encuentra en SAP.

En el cuadro No. 7, se relacionan los equipos que cuentan con software propio para la determinación de las características requeridas:

28. Métodos y su validación

MANUAL DE LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS – ESPECTRÓMETRO

Cuadro No. 8. Equipos de Laboratorio con software.

EQUIPO	LABORATORIO	FUNCIÓN DEL SOFTWARE
Espectrómetro de emisión	Químico de aceros	*Determinación de la composición química de la muestra (%) mediante la excitación de los átomos de la muestra que se convierten en rayos monocromáticos con una longitud de onda específica, los cuales una vez convertidos en una señal eléctrica se asocian con la concentración de cada elemento químico.

La revisión y verificación sistemática de los cálculos realizados y de la transferencia de datos se realiza de acuerdo con el procedimiento "***Aseguramiento en calidad de resultados de ensayo y calibración, PG-VSPDR-CAL-010***".

En el ***Anexo 6.10 "Manejo de información en medios electrónicos"*** se define la metodología para la protección de los datos de los laboratorios incluyendo la integridad, confidencialidad, recopilación, almacenamiento, transmisión electrónica.

El ***Laboratorio Químico de Aceros – Espectrómetro,*** cuentan con los equipos necesarios para ejecutar los ensayos y las calibraciones requeridas por los clientes incluyendo las actividades de muestreo; en el documento "***Cubrimiento del sistema de gestión para ensayos de laboratorios Q.E.M., PD-VSPDR-CAL-000***"; Están especificados todos los equipos, instrumentos y elementos necesarios para desarrollar las actividades descritas en cada laboratorio. Cuando se requiere, y en atención adicional a la preparación de muestras o procesamiento de datos y otras disposiciones que también están contenidas. Los laboratorios no utilizan equipos que no estén bajo su control o que no se hayan probado y calibrado previamente para asegurar la validez de los resultados, también se tiene un amplio control en la realización de ensayos, para que no se efectúen sin la previa aprobación o visto bueno de los materiales e insumos que se utilizan en estos.

Tampoco se realizan ensayos fuera de las instalaciones definidas en el presente manual. Todos los equipos y software del laboratorio están debidamente identificados y marcados, con el nombre designado a cada uno, al igual que a su software en cada laboratorio de ***PazdelRio***.

5.5.1 Especificaciones, operación, procedimientos, autorizaciones y registros de los equipos:

La selección de los equipos e instrumentos se hace teniendo en cuenta la exactitud requerida, de acuerdo con los criterios establecidos en el "***Plan de aseguramiento metrológico, DD-VSPDR-CAL-004***" y en la información de los posibles proveedores. Cuando un equipo o instrumento presenta fallas, arroja datos no conformes o se tienen dudas de los resultados obtenidos, se debe dar aviso al ***Coordinador de Laboratorios*** para que efectúe o coordine las actividades a realizar, ya sea con personal propio o contratado con el fin de asegurar su correcto funcionamiento y por ende la confiabilidad de los resultados. Si el equipo no se puede intervenir inmediatamente se apaga y se le coloca un aviso de "***Fuera de Servicio***". Una vez intervenido; y evaluado su estado, funcionalidad y que está en óptimas condiciones para su uso, se procede a: estandarizar, calibrar y/o se verifica que haya quedado en buen funcionamiento, operable y que arroje resultados confiables. De no ser así, si la persona encargada de la revisión decreta que; el equipo ya no

29. Equipos

puede ser reparado, no tiene funcionalidad o su estado no es óptimo, se procede a denominar equipo inservible, se identifica visiblemente y se le da disposición de baja de inventarios y se procede a su inmediata evacuación de las instalaciones del laboratorio. Así mismo, se deja registro en la ***hoja de vida del equipo.*** Si se tienen dudas sobre los resultados reportados a raíz del daño se verifican los datos anteriores y se reporta al cliente. Si se reportaron datos erróneos se diligencia el formato "***Control de Trabajos no conformes en los Laboratorios, DD-VSPDR-CAL-026***".

Los equipos o instrumentos calibrados por el ***Laboratorio de Metrología*** se identifican con el sello de "calibrado" que incluye, un número codificado especial del laboratorio al igual que la fecha de calibración y de vencimiento. En el manual de metrología, están consignados todos los equipos de los laboratorios a los cuales se les realiza: Control, verificación, seguimiento y calibraciones.

Los equipos del Laboratorio son operados por personal autorizado y cuentan con ***fichas técnicas*** que describen las características del equipo y los aspectos más importantes a seguir para asegurar su correcta utilización. Adicionalmente, para los equipos que presentan riesgos por accidentes o que su operación es compleja; cuenta con, patrones operativos para su operación (***ver "Cubrimiento del sistema de gestión para ensayos de laboratorios Q.E.M., PD-VSPDR-CAL-000"***).

Cada Laboratorio cuenta con un ***programa de mantenimiento preventivo de los equipos***, bajo la responsabilidad del ***Coordinador de los Laboratorios***, cuya aplicación se evidencia en las hojas de vida del equipo.

El mantenimiento de los equipos de cómputo se coordina con Informática. El mantenimiento del espectrómetro se efectúa teniendo en cuenta el patrón operativo "***Mantenimiento preventivo espectrómetro de emisión espectro, PO-VSPDR-CAL-503***"

El inventario de repuestos críticos para asegurar el funcionamiento permanente de los equipos mediante un stock mínimo, es responsabilidad del ***Coordinador Laboratorios***. Igualmente, el seguimiento al cumplimiento de los programas de mantenimiento.

La autorización para operar los equipos de cada laboratorio; es responsabilidad del ***Coordinador Laboratorios***, cuyo registro se archiva en la carpeta ***AUTORIZACIONES*** en el *Portal* – **GQJ.**

Los equipos que tienen software y hardware solo pueden ser intervenidos por el ***Coordinador de los Laboratorios*** o por el personal que él autorice, de no ser posible, por el representante de la casa matriz, con el fin de protegerlos de posibles desajustes que pudieran invalidar los resultados.

Los registros y autorizaciones son responsabilidad del ***Coordinador de los Laboratorios,*** o a quien este designe para tal fin, bajo designación por escrito. Estos registros de los equipos deben ser analizados en cuanto a; la verificación del trabajo, condiciones de entrega del equipo e informes emitidos por parte de quien realice la actividad o el representante del laboratorio o empresa que ejecute el trabajo, también es responsabilidad por la evaluación, emisión y concepto de satisfacción del trabajo realizado.

30. Equipos

Las hojas de vida de los equipos, deben reposar en el laboratorio de metrología, deben ser actualizadas cada que se efectué una calibración, manteniendo o reparación, se debe archivar la información en físico y una copia digital de seguridad. Las verificaciones, observaciones y autorizaciones de puesta en marcha deben ser anexadas a la misma y como soporte de las actividades efectuadas a lo largo de la vida útil del equipo.
El ***Laboratorio de metrología*** emitirá una verificación de las calibraciones, como medio de soporte y análisis de las mismas, y el análisis de conformidad junto al informe del ejecutante serán analizados y darán como resultado la verificación final del equipo; este análisis será emitido y firmado por el ***Coordinador de los Laboratorios***.

Después de cada mantenimiento, reparación y/o calibración generada en los equipos; es responsabilidad del ***Coordinador de los Laboratorios***, verificar, registrar y emitir el documento "***Verificación de conformidad con trabajos de mantenimiento, reparación y/o calibración de equipos de laboratorios Q.E.M.,*** **DD-VSPDR-CAL-000**". Ya sea que deban desplazarlos por completo, parcial o alguno de sus componentes; o por el contrario que el mantenimiento y/o la calibración sea efectuada dentro del laboratorio, se debe realizar siempre como evidencia de verificación y posterior a la entrega oficial del equipo por la empresa o laboratorio que ejecuto la actividad, un registro mediante la actualización de la hoja de vida del equipo, y anexando éste aparte de la verificación realizada.

El ***Coordinador de los Laboratorios***, debe emitir un visto bueno de reintegro de actividades y trabajos normales del equipo al laboratorio; ya sea instalación o puesta en marcha del equipo para ensayos en el laboratorio; para lo cual debe existir en la hoja de vida, dichas verificaciones y evidencias. Adicional a esto debe anexar el documento de registro que avale la autorización y verificación del reintegro y puesta en marcha de equipos que fueron objeto de mantenimientos y/o calibraciones. Esta autorización se emite mediante: "***Autorización, aprobación y puesta en marcha de equipos de laboratorios Q.E.M. DD-VSPDR-CAL-000***".

Si por algún motivo es necesario enviar un equipo a reparación y/o calibración fuera o dentro de las instalaciones de ***PazdelRio*** es responsabilidad del ***Coordinador de Laboratorios*** solicitar la autorización de salida de un equipo o instrumento del laboratorio. Cuando sea dentro de las instalaciones de los laboratorios, debe asegurarse que: el laboratorio o la empresa que realice el mantenimiento debe ser la casa matriz del equipo, o en su defecto alguna empresa autorizada por esta, con el fin de asegurar la integralidad del equipo en el mantenimiento o reparación y evitar cualquier alteración diferente a la normal para esta actividad; para el caso de las calibraciones, debe ser un laboratorio acreditado bajo norma **NTC-ISO-IEC 17025.**
Siempre que sea cualquiera de los dos casos, dichos mantenimientos, reparaciones y/o calibraciones que se efectúen en los equipos, se deben verificar las condiciones de funcionamiento del equipo, el responsable para el concepto de verificación primaria, debe ser emitido por el operador directo del equipo; en aspectos generales y de funcionamiento normal y observado, este concepto servirá como aporte al análisis que realice el ***Coordinador de Laboratorios,*** cuando emita la conformidad del trabajo realizado.

31. Equipos

5.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

Los ***Laboratorios Q.E.M. de PazdelRio*** cuentan con el "***Programa de aseguramiento metrológico, DD-VSPDR-CAL-114***" el cual describe la metodología general para el control de los equipos e instrumentos de medición que inciden sobre la exactitud o validez de los resultados de los ensayos.

En la ***matriz de métodos de calibración*** (***anexo 6.7***) se referencian los patrones operativos utilizados para calibrar los instrumentos o equipos propios por parte del Laboratorio de Metrología. Para los equipos que no están referenciados en la matriz así como para los patrones de calibración, se subcontrata el servicio de mantenimiento con los representantes de la casa matriz del equipo o empresas con experiencia específica y técnica comprobada, y la calibración, con Laboratorios acreditados con el fin de garantizar la competencia y capacidad del Laboratorio, que presta el servicio y la trazabilidad de los patrones utilizados con el sistema internacional de unidades. El estado de calibración de los equipos o instrumentos se identifica con una etiqueta que indica su vigencia. Si se requieren correcciones o ajustes una vez calibrados los equipos es responsabilidad del ***Coordinador de Laboratorios*** asegurar que quede registro en la respectiva hoja de vida.

Los estándares usados en el laboratorio Química de Aceros-espectrómetro, solo se reciben si llegan acompañados del respectivo certificado de calibración. Cuando a algunos de los equipos se les realiza mantenimiento, reparación, calibración, ajuste o cualquier modificación; se verifica el estado del equipo mediante los documentos de verificación y autorización de equipos o mediante resultados de Reproducibilidad & Repetibilidad, efectuados a los equipos para dar validación de que cumplen con las características propias para realizar ensayos y/o calibraciones.

Los estándares para el espectrómetro de emisión óptica no pueden ser utilizados cuando su espesor sea menor de tres (3) milímetros o cuando presenten fisuras y poros, caso en el cual es responsabilidad del ***Coordinador de Laboratorios***, retirarlos y sustituirlos por unos nuevos que lleguen con certificación. Si por alguna circunstancia, es imposible conseguir un estándar certificado, se consigue un estándar de trabajo, se efectúan las quemas del estándar y se diligencia el formato "***Verificación estandarización espectrómetro patrón secundario 2, "DD-VSPDR-CAL-056".*** Todos los estándares o elementos que soportan calibraciones deben tener forma de verificar la trazabilidad de las mediciones que se efectúen en el laboratorio.

En el patrón gerencial ***"Recepción y control de patrones o estándares para los Laboratorios, PG-VSPDR-CAL-014"*** bajo responsabilidad de los ***Técnicos de Metrología,*** se indican las disposiciones a seguir para la recepción, verificación, almacenamiento y preservación.

*Todos los estándares o patrones de las **Laboratorios de PazdelRio**, así como los repuestas electrónicas que no estén en uso, se deben almacenar según disposiciones firmadas por el **Coordinador de Laboratorios**, para garantizar su preservación, funcionalidad y cualquier otro aspecto importante o relevante para estos elementos.*

La estandarización del espectrómetro de emisión se efectúa de acuerdo con el procedimiento "***Operación y estandarización del equipo de emisión espectro, PO-VSPDR-CAL-501"***

32. Trazabilidad de las mediciones

Como patrones de referencia para realizar los estudios de incertidumbre o verificar la validez de los resultados de la máquina de ensayos mecánicos, y teniendo en cuenta que los ensayos de tracción son de carácter destructivo; se utilizan barras o alambrones cortados de forma consecutiva; por tipo de producto, calidad, secuencia y dimensión, provenientes de coladas que no hayan presentado problemas de fabricación. Así, se revalidara la verificación del equipo bajo materiales de referencia específicos.

El ***Laboratorio de Metrología*** planifica y efectúa o coordina las actividades de mantenimiento, verificación y/o calibración de acuerdo con los siguientes registros: ***"Programa de aseguramiento metrológico, DD-VSPDR-CAL-114", "Programa de calibración de los patrones existentes en el Laboratorio de metrología, DD-VSPDR-CAL-117"*** y ***"Mantenimiento y calibración, DD-VSPDR-CAL-116"***.
Dicho laboratorio presenta en el ***"Manual de metrología, Manual-VSPDR-CAL-003"*** todas las disposiciones así como elementos, equipos, patrones, trazabilidad y cualquier otra disposición de los equipos y elementos utilizados y sus mediciones.

Para los casos en que el mantenimiento y la calibración los efectúe un proveedor externo, el ***Coordinador de Laboratorios*** es responsable por efectuar la requisición, hacer seguimiento a las actividades generadas y solicitar los respectivos informes y certificados para archivar en la hoja de vida de los equipos intervenidos.

5.7 MUESTREO

Los laboratorios Q.E.M, no realizan directamente el muestreo, pero se asegura de la responsabilidad y trazabilidad del muestreo para el análisis de los ensayos.
El laboratorio cuenta con un plan de muestreo incluido en el documento "***DD-VSPDR-CAL-000, Plan de muestreo laboratorios Q.E.M***", en el cual está contenido todo el muestreo para la elaboración de ensayos y análisis de calidad. También cuenta con los diferentes patrones operacionales; en los cuales se especifica los procedimientos para realizar el muestreo y otras disposiciones propias para la realización de ensayos.

Cuando el cliente solicite adiciones, exclusiones o informe desviaciones; el Coordinador de laboratorios es el único encargado de autorizar estas, informando al responsable del muestreo y registrando dichas observaciones y/o aclaraciones.
Todos los registros deben ser contenidos en los documentos normalizados y soportados en el ***Portal GQI***.
En los casos en los cuales los registros requieran registrar condiciones especiales, se debe especificar en observaciones.

Todos los muestreos deben ser registrados en el formato: "***DD-VSPDR-CAL-000, Registros de Muestreo***", con excepción de los muestreos de rutina, los cuales se asimilan con el registro en medios digitales como es el caso de carpetas compartidas, muestras temporales, correos y libro de registros.
Todas las zonas y áreas en las cuales se realizan los muestreos, así como, los procedimientos para estos muestreos están contenidos en el documento: "***DD-VSPDR-CAL-000, Zonas de muestreo para toma de muestras de calidad producto***".

33. Muestreo

Todas las muestras deben llegar identificadas con una etiqueta que indique: clase de material (nombre y código SAP), punto y/o sitio de muestreo, tipo de material (cuando aplique), hora y fecha de muestreo, cantidad, responsable del muestreo, responsable por la recepción de la muestra.

En el cuadro No. 9, se indican los registros que incluyen las muestras recibidas para análisis.

Cuadro No. 9. Control recibo de muestras.

LABORATORIO QUE RECEPCIONA	LABORATORIO QUE ANALIZA SEGÚN EL TIPO DE MUESTRA	REGISTRO DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS	RESPONSABLE
Químico de Aceros	Químico de aceros	Libros de aceros LWS y H.E. arrabios. libro de palanquilla y especiales Digital- Muestras temporales	Técnico de Laboratorios

Si al recibir las muestras para análisis el ***Técnico de Laboratorios*** detecta alguna anomalía en la muestra como fallas en la preparación o una posible contaminación, entre otras, el Técnico debe informar a quien le llevó la muestra, para que se tomen las acciones de corrección necesarias incluyendo si es necesario, el cambio de la muestra.
En los registros de los muestreos debe existir un responsable del muestreo y a su vez debe existir un responsable por la recepción de las muestras, el registro de las condiciones ambientales (si aplica), se puede anexar en observaciones en estos registros.

Todos los muestreos siempre que no sean de rutina deben ser registrados en el formato: "***DD-VSPDR-CAL-000, Registros de Muestreo***" Sin excepción.

5.8 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O DE CALIBRACIÓN

En el "***PE-VSPDR-CAL-000, Administración y manipulación de ítems para ensayos de laboratorio Q.E.M***" definen las etapas del ciclo del servicio de ensayos que incluye la preparación e identificación de los ítems, a partir de las muestras que son recibidas en los laboratorios; una vez se reciben las muestra y son aceptadas por los ***Técnicos de Laboratorios***, se considera como ítem para análisis, y se procede a la ejecución de los ensayos, la expresión de resultados y el reporte de la información que permiten asegurar la trazabilidad de la muestra.

El laboratorio, cuenta con los procedimientos para el transporte (cuando aplique), la recepción, la manipulación y/o preparación de muestras, la identificación, la protección, el almacenamiento, la conservación y la disposición final de las muestras y/o contra-muestras de ensayo.

El registro de anomalías o desvíos en cuanto a las condiciones apropiadas de los ítems para ensayos en el laboratorio deben ser objeto de verificación por parte del ***Técnico de Laboratorios,*** quien una vez considere que el ítem no es apropiado para ensayar, ya sea según patrones y especificaciones descritas en los métodos o por su concepto y experiencia; deberá solicitar un nuevo ítem o rechazar el análisis del ensayo.
Bajo cualquier determinación se debe dejar registro de dicha anomalía en el formato "***DD-VSPDR-CAL-***

34. Manipulación de los ítems

000_Registro de observaciones, desviaciones o presiones indebidas", y una detallada descripción del porque del rechazo del ítem, firmado y fechado.

Todos los instrumentos o equipos y las muestras a analizar, se identifican o codifican antes del ensayo y/o la calibración y conservan su identificación durante todas las actividades que se realizan en el laboratorio y que son necesarias para obtener los resultados.
Posteriormente de los ensayos y/o calibraciones; se estipula que durante su almacenamiento se obligue a continuar con la trazabilidad de las mismos mediante estructuras bien identificadas para tal fin, así, como zonas especiales en todos los laboratorios y hasta su destrucción o dada de baja, bajo autorización expresa por parte del ***Coordinador de Laboratorios***; siempre y cuando cumplan con el mínimo de vigencia de 6 meses después de efectuados los ensayos, o de lo contrario no se permite ni destruir ni dar de baja dichos ítems bajo ninguna circunstancia.

Cuadro No. 10. Manipulación de muestras e instrumentos de ensayo.

ÍTEM DE ENSAYO O CALIBRACIÓN	PATRÓN OPERATIVO	CÓDIGO PO-VSPDR
Acero y arrabio	*Muestreo y determinación de calidad acero líquido. *Preparación de muestras de acero y arrabio producción acería.	CAL-010 CAL-502

5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN

Los ***Laboratorios de PazdelRío*** cuentan con el procedimiento "***Aseguramiento de calidad en resultados de ensayo y calibración, PG-VSPDR-CAL-010***", bajo la responsabilidad del ***Coordinador de los Laboratorios,*** que define la metodología para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo, teniendo en cuenta la utilización de estándares o patrones certificados, la revisión de datos, la repetición de ensayos, la utilización de muestras ciegas, la verificación mediante estadística básica, los análisis estadísticos avanzados como análisis de varianza para determinar R&R e incertidumbre de la medición.

Es responsabilidad del ***Especialista Gestión de calidad*** elaborar el ***programa para efectuar estudios estadísticos avanzados.***

En el "***Formato Supervisión de Laboratorios, DD-VSPDR-CAL-188***" se registran las supervisiones hechas de forma semanal mediante observaciones planeadas de trabajo a los funcionarios de los Laboratorios.

35. Aseguramiento de los Resultados

5.10 INFORME DE RESULTADOS

5.10.1 INFORMES, REPORTES O INFORMACIÓN DE LOS LABORATORIOS:

La estructura de la información del sistema de gestión está diseñada bajo las especificaciones del corporativo Votorantim Siderurgia (VS), y su información es regida por normas y directrices del código de conducta.

Los laboratorios del departamento de gestión de calidad, tienen estructurados los sistemas de información y documentación según directrices del sistema de gestión de calidad; tienen una estructura de reportes e informes de resultados que permiten conceder información parcial o total sobre resultados e información de ensayos, según procesos definidos o autorizados previamente.
Es así como se definen tres clases de información de resultados:

- ***REPORTES DE RESULTADOS***: Son documentos que emite cada laboratorio para presentar ensayos concretos o definidos por solicitud del cliente, para estos casos los laboratorios emiten ya sea: gráficos, datos, apreciaciones, observaciones y cualquier tipo de información acerca de ensayos realizados.
  Para los laboratorios de gestión de calidad, los reportes de los cuales tienen como objetivo presentar información del ensayo; solo pueden ser consultados y utilizados internamente por: el laboratorio, quien ejecute las funciones de supervisión del laboratorio y el coordinador de Laboratorios.

  Los reportes del laboratorio generalmente son:

  ✓ ***Laboratorio Químico de Aceros:***
  Nombre: Carpeta de Muestras temporales.
  Medio de difusión: Magnético – Red interna.
  Tipo de Reporte: Resultados de análisis de un ítem.
  Tipo de registro: Digital.

  Nombre: Libro de Registros.
  Medio de difusión: Correo - Revisiones .
  Tipo de Reporte: Resultados de análisis de un ítem.
  Tipo de registro: Físico.

- ***REPORTE DE ENSAYOS:*** Este reporte es el resultado de la información presentada por el sistema de información SAP; se considera como la información oficial del laboratorio en cuanto a la difusión de un resultado de ensayo. Hace parte del sistema de gestión de la información y es registrado por el responsable del ensayo y a su vez los resultados.
  Este reporte hace parte de la información vital, que manejan los procesos en cuanto a los resultados de ensayos y verificaciones de calidad de los procesos de fabricación.

36. Informe de resultados

Todos los laboratorios registran en el sistema SAP, los resultados obtenidos de los ensayos de calidad de todos los procesos de producción de PazdelRío, así que, se considera como el reporte oficial de información de resultados del laboratorio.

- ***INFORME DE CALIDAD:*** Este es el documento oficial del sistema de gestión, para la entrega de resultados formales del departamento de Gestión de Calidad. Hace parte de la información de resultados y se vale de la agrupación ya sea de los reportes de calidad, reportes de resultados o cualquier documento que permite soportar el aseguramiento de la calidad.
  Estos informes solo pueden ser emitidos por la supervisión de laboratorios, los coordinadores de gestión calidad o por el director de gestión de calidad.
  Se considera el informe de calidad; como el documento final de cualquier solicitud en términos de aseguramiento, verificación y resultados de calidad emitidos por la División de Gestión de Calidad.

- **REPORTE DE CALIDAD DE PRODUCTO:**

  Los reportes de calidad de producto, son la integración del total de los análisis y revisiones de los materiales a los cuales se les realiza control de la calidad; este documento proporciona el aseguramiento de la calidad de los productos fabricados y analizados por ***PazDelRío***, Este informe permite la compilación de todos los reportes e informes y contiene las características normativas ISO 9001 y todas aquellas que rigen la emisión de este tipo de documentos.
  Los certificados de calidad son emitidos bajo el sistema SAP, y son revisados y controlados por el sistema de gestión de Calidad, para dar conformidad, confiabilidad y seguridad de los productos de la empresa y la trazabilidad de los ensayos realizados por los diferentes laboratorios a lo largo de todo el proceso de producción, embalaje y venta.
  Gracias a este documento se permite entregar un marco de seguridad de los productos fabricados por la empresa y que cumplen con las disposiciones legales, y la satisfacción de los requerimientos de los clientes y todos los ejes activos que requieren dicho documento.

Los resultados de ensayos rutinarios emitidos por el ***Laboratorio Químico de Aceros – Espectrómetro de PazdelRío,*** se publican en el Sistema SAP por el ***Técnico de Laboratorio***, teniendo en cuenta el número de colada o lote analizado, la fecha y las características de inspección definidas. En el sistema SAP, se emite el concepto de conformidad. En casos especiales es permitido que se entregue un reporte primario antes de ser registrado, pero solo en caso de prioridad para el proceso y bajo autorización explícita del ***Coordinador de los Laboratorios.***

Si los ensayos no son de carácter rutinario, tales como análisis mensuales completos o solicitudes adicionales de los clientes, es responsabilidad del ***Coordinador de Laboratorios*** emitir el informe y remitirlo vía correo electrónico.

Cuando es necesario efectuar una corrección sobre los datos publicados en el sistema SAP, se anula el lote que contenía la información errónea y se genera un nuevo lote. Para los datos corregidos en las hojas electrónicas, se deja una observación que indique el motivo del cambio del dato erróneo. Si la información se remitió directamente por correo electrónico, se envía un nuevo correo haciendo la claridad sobre el error cometido. Si se emitió un informe formal, este debe identificarse de tal forma que no se confunda con el informe inicial y debe hacerse referencia al informe modificado. En cualquier caso se debe hacer por

37. Informe de resultados

autorización del ***Coordinador de Laboratorios,*** y este es quien autoriza y emite las aclaraciones a los clientes en estos casos en particular.

Ver cuadro N° 11, con ejemplos de reportes de los laboratorios:

Cuadro No. 11. Reportes de resultados Laboratorios.

NOMBRE DEL REPORTE	LABORATORIO	CARACTERISTICAS	IMAGEN
Reporte de resultados análisis Químico.	**QUÍMICO DE ACEROS - ESPECTROMETRO**	Documento emitido por el equipo: bajo parámetros del software y características de; identificación, laboratorio, resultados, referencias, fecha y hora de los análisis.	

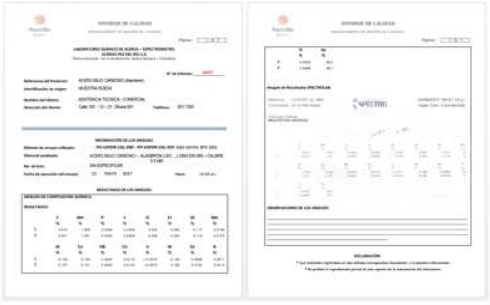
Para los casos en que se requiera emitir un informe o reporte de calidad a un cliente externo se debe usar como mínimo la siguiente información:

- **Titulo.**
- **Nombre y dirección del Laboratorio.**
- **Referencia del producto, No. del Informe, número de páginas y total de páginas.**
- **Nombre y dirección del cliente.**
- **Método de ensayo utilizado.**
- **Material analizado.**
- **No. de lote, colada o identificación.**
- **Fecha de ejecución del ensayo o la calibración.**
- **Resultados de las características evaluadas con sus unidades de medida.**
- **Nombre y cargo de quien autoriza emitir el informe.**
- **Declaración.**
- **Incertidumbre** (*cuando sea solicitada*).
- **Observaciones.**

38. Informe de resultados

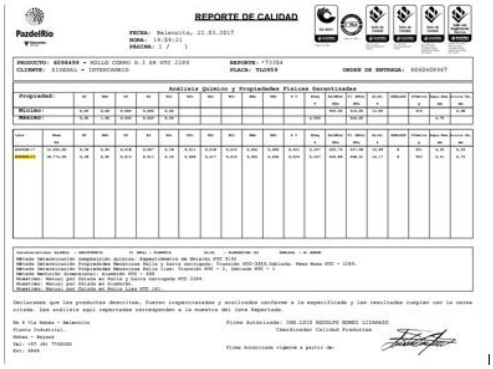
Las siguientes imágenes pueden ser ejemplos de los reportes o informes que se pueden emitir para informar a clientes internos o externos:

Imagen 1.: (Ejemplo de informe de calidad):



39. Informe de resultados

Imagen 2.: (Ejemplo de Reporte Calidad):



40. Informe de resultados

6.0 ANEXOS

Anexo 6.1. POLITICAS ESPECÍFICAS

POLÍTICA:	PROTECCIÓN DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL
Actividad:	Almacenamiento, manejo, registro y transmisión electrónica.
Responsable:	*Información de rutina:* Técnico de laboratorios. *Informes Especiales:* Coordinador laboratorios.
Directriz:	La información recibida y/o generada en el Laboratorio solo puede ser publicada en el sistema SAP, en las carpetas compartidas del Laboratorio o dirigida por correo electrónico a los usuarios directos. Las claves de acceso; tanto de los equipos como los softwares específicos, son intransferibles. Es de estricto cumplimiento para todo el personal de los Laboratorios el código de conducta definido por el grupo Votorantim, así como el código ético de los laboratorios.

POLÍTICA:	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y CONFIABILIDAD DE RESULTADOS
Actividad:	Ejecución de ensayos y/o calibraciones
Responsable:	Coordinador laboratorios.
Directriz:	La preparación de muestras, ejecución de ensayos o calibraciones, el reporte de resultados, la intervención de equipos y demás actividades que puedan afectar la confiabilidad de los resultados emitidos por los Laboratorios solo pueden ser realizadas por personal competente que conoce, entiende y aplica las normas técnicas y/o patrones operativos, el manual de los Laboratorios y los documentos específicos aplicables referenciados en el manual. El personal competente es autorizado previamente por el Coordinador de los Laboratorios con el apoyo de DHO teniendo en cuenta el cumplimiento de los requisitos de formación, habilidades, entrenamiento y experiencia. En ningún caso se debe realizar una actividad que ponga en tela de juicio al Laboratorio(s) o genere desconfianza en su competencia, criterio, imparcialidad o integridad operativa.

POLÍTICA:	TRABAJOS NO CONFORMES
Actividad:	Detección de fallas durante la ejecución de ensayos o calibraciones, reporte de resultados o reclamación del cliente o usuarios de la información.
Responsable:	*Detección de fallas:* Técnicos de laboratorios *Control de trabajos no conformes _ acciones a seguir*: Coordinador Laboratorios.
Directriz:	Una vez se detecte un trabajo no conforme, el responsable por el ensayo y/o calibración, la entrega de resultados deberá ser revisada para indagar donde se pudo generar la falla y se corregirá el error. Si es necesario, se repetirá el ensayo y/o calibración de tal forma que se asegure la entrega de resultados conformes.

41. ANEXOS_ Politicas especificas

	Si el trabajo no conforme, afecta el tiempo de respuesta o la confiabilidad de los resultados, se le debe notificar al cliente con el fin de que pueda tomar las acciones de contingencia asociadas con la falla presentada.

POLÍTICA:	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN COMPRAS
Actividad:	Gestión para la adquisición de equipos, insumos y servicios para los Laboratorios.
Responsable:	Coordinador laboratorios.
Directriz:	Todo proceso de compra o contratación llevado a cabo para asegurar la disponibilidad de los recursos para el buen funcionamiento de los Laboratorios debe cumplir con la ***Política de Suministros, PC-VSPDR-SUP-001.*** Las fichas técnicas o catalogaciones elaboradas como soporte de la requisición deben tener la mayor descripción técnica posible con el fin de evitar ambigüedades y asegurar que los requisitos requeridos queden claramente definidos. Todos los patrones o estándares deben ser solicitados con el respectivo certificado de calidad emitido por el proveedor. Solo se autoriza contratar el servicio de calibración de equipos e instrumentos patrón con laboratorios que tengan acreditación vigente de acuerdo con la norma NTC-ISO-IEC 17025, verificando previamente el alcance de la acreditación.

POLÍTICA:	ATENCIÓN DE QUEJAS
Actividad:	Recibo, análisis y toma de acciones para prevenir que se repitan.
Responsable:	Coordinador laboratorios.
Directriz:	Toda queja proveniente del cliente o de otra parte debe ser atendida y analizada, con el fin de evitar que vuelva repetirse la causa que la originó. Por lo tanto; la información recibida, no debe demeritarse hasta tanto no se haga un análisis detallado de la situación presentada. El personal del Laboratorio relacionado con la queja debe ser enterado. Así mismo; si la queja es procedente, se debe dar a conocer al resto del personal como lección aprendida.

POLÍTICA:	IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS
Actividad:	Definición de acciones correctivas, implementación y seguimiento.
Responsable:	Coordinador laboratorios.
Directriz:	Todo trabajo no conforme o desvío de la política general o de las políticas específicas; de los métodos de ensayo o calibración estandarizados y/o de los procedimientos generales, debe ser registrado y evaluado con el fin de determinar, si es necesario efectuar acciones correctivas que permitan eliminar o mitigar la causa que lo ocasionó y evitar que vuelva a suceder. Es necesario que todos los planes de acción se formalicen en el **GQI**. Una vez publicados no se pueden retirar a menos que, sea imposible su aplicación a raíz de cambios drásticos como por ejemplo cambio de tecnología.

42. ANEXOS_ Politicas especificas

	Solo se autoriza contratar el servicio de calibración de equipos e instrumentos patrón con laboratorios que tengan acreditación vigente de acuerdo con la norma NTC-ISO-IEC 17025, verificando previamente el alcance de la acreditación.

POLÍTICA:	FORMACIÓN DE PERSONAL
Actividad:	Entrenamiento específico del personal con el fin de asegurar su competencia, mediante la detección de necesidades, la programación de entrenamientos y la evaluación de la eficacia.
Responsable:	Coordinador laboratorios – Técnicos de laboratorios
Directriz:	Los ensayos y/o calibraciones, solo se pueden realizar con personal competente y autorizado. Los resultados de ensayo y/o calibración obtenidos por un funcionario en entrenamiento solo pueden ser emitidos y enviados al cliente, si estos se obtuvieron bajo la tutoría de un funcionario calificado quien debe avalar y enviar los resultados. Es responsabilidad de cada funcionario del Laboratorio preocuparse por su buen desempeño y del Coordinador de los Laboratorios gestionar las actividades necesarias para propender por la actualización suya y de su personal. Así mismo, el personal debe participar en todas las actividades programadas para evaluar la eficacia de las formaciones tales como pruebas de capacidad de la medición o estudios de incertidumbre, observación planeada del trabajo, evaluaciones teórico prácticas, análisis de muestras ciegas. La detección de las necesidades de formación puede provenir de los mismos trabajadores, del Coordinador o de partes externas como DHO, clientes o auditores. El personal tiene derecho a asistir a las formaciones programadas teniendo en cuenta que no se descuiden las actividades propias del Laboratorio y por ende la respuesta oportuna a las plantas productivas.

6.2. MATRIZ DE MÉTODOS DE ENSAYO – ACERO, ARRABIO, FUNDICIONES Y PRODUCTOS TERMINADOS.

LABORATORIOS Q.E.M.: QUÍMICO DE ACEROS, ENSAYOS MECÁNICOS, METALOGRAFÍA Y END.				
TIPO DE ENSAYO	**PRODUCTO**	**ENSAYO**	**NORMA DE REFERENCIA**	**METODO (PO-VSPDR)**
Químico	Arrabio, Acero líquido, palanquilla y productos de acero	Análisis químico de aceros, arrabio y fundiciones método espectrometría de emisión	NTC 5231 (no se puede adoptar de forma idéntica	CAL-500
Químico	Palanquilla	Determinación del contenido de nitrógeno en aceros	NTC 5231	CAL-500

43. ANEXOS_ Matriz de métodos

6.3. MATRIZ DE OPERACIÓN DE EQUIPOS

EQUIPO	LABORATORIO	FICHA TECNICA (DD-VSPDR)	PATRON OPERATIVO	
			TITULO	CODIGO (PO-VSPDR)
ESPECTRÓMETRO DE EMISIÓN	Químico de aceros	CAL-223 CAL-212	Operación y estandarización del equipo de emisión espectro	CAL-501
EQUIPO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS DE ACERO	Químico de aceros	CAL-222 CAL-000	Preparación de muestras de acero.	CAL-502

6.4. ORGANIGRAMA DE RESPONSABLES Y SUPLENTES

44. ANEXOS_ Matriz Op. Equipos _ Responsables y suplentes

6.5. MANEJO DE INFORMACION EN MEDIOS ELECTRÓNICOS

SOFTWARE	UTILIDAD	RESPONSABLES		
		ADMINISTRACION Y ASIGNACION DE CLAVES	MANTENIMIENTO	USUARIOS
Sistema SAP: Módulo de Calidad, Planes de Inspección	Manejo de información en recl de resultados finales de calidad para materias primas, productos en proceso, terminados y coproductos.	Key User.	Tecnología de la información (TI) corporativo V5 (Brasil)	Para el ingreso de la información: Técnicos Químicos, Operador Espectrómetro y Analistas Laboratorio Para consulta: personal autorizado mediante clave de acceso según perfil de usuario
Carpeta compartida Laboratorios	Información laboratorio (solo lectura)	Especialista de Competitividad y gestión	Supervisor Laboratorios	Personal de Gestión de Calidad, Coordinadores de Planta, Asistente Técnico
Sistema de muestras temporales	Información en línea de análisis químico durante el proceso de producción de acero, la cual se capta del software spectrolab y se almacena en una base de datos para consulta.	Usuario Administrador: Ingeniero Especialista de Procesos Acería.	Tecnología de la Información (TI). Diariamente realiza Backups.	Para el ingreso de la información: Técnicos Químicos y Operador Espectrómetro. Personal operativo de la Acería: Mezclador, convertidores, horno cuchara, horno eléctrico, alto horno
Outlook y comunicador	Comunicación mediante correos electrónicos y mensajería instantánea.	Cada usuario es responsable por tener su propia clave de acceso y de cambiarla frecuentemente por seguridad de acuerdo con los avisos de TI	Tecnología de la información (TI)	De acuerdo con el tipo de correo.
Spectrolab	*Operar el espectrómetro *Elaborar curvas de calibración *Realizar diagnóstico del equipo *Almacenar información	Coordinador Laboratorios	*Limpieza tarjetas electrónicas: Coordinador Mantenimiento Electrónico *Mantenimiento general: Contratado bajo la responsabilidad del	*Técnico Químico u Operador Espectrómetro *Supervisor Laboratorios

45. ANEXOS_ Manejo de la información

SOFTWARE	UTILIDAD	RESPONSABLES		
		ADMINISTRACION Y ASIGNACION DE CLAVES	MANTENIMIENTO	USUARIOS
			Coordinador Laboratorios *Mantenimiento a los equipos de cómputo: Helpdesk	
Servidores de información	*Administrar y almacenar la información de toda la compañía	Coordinador de Tecnología y Programador de TI	Coordinador de Tecnología y Programador de TI	Personal que tiene a cargo equipos de cómputo.

6.6. ESTRUCTURA DE LA HOJA DE VIDA DE LOS EQUIPOS

NOMBRE / PARTE / PÁGINA.	CONTENIDO	ESPECIFICACIÓN	IMAGEN
PORTADA	➢ Nombre del Laboratorio. ➢ Logotipo. ➢ Hoja de vida. ➢ Identificación. ➢ Ubicación del equipo. ➢ Imagen del equipo.	En esta hoja deben estar contenidas, la identificación e información primaria del equipo, esta debe ser inequívoca y única; de ser necesario se puede codificar con el código del inventario del equipo.	

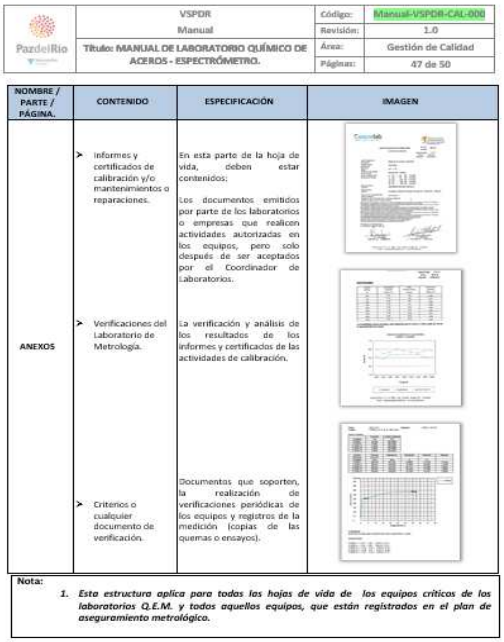
46. ANEXOS_ Manejo de la información

NOMBRE / PARTE / PÁGINA.	CONTENIDO	ESPECIFICACIÓN	IMAGEN
PÁGINA 1	➢ Ficha Técnica	Identificación del equipo y las características del equipo, así como el nombre del fabricante, número de serie, localización e instrucciones básicas de operación y mantenimiento.	
PARTE I	➢ Verificación de conformidad con actividades de mantenimiento, reparación y/o calibración del equipo. DO-VSPDR-CAL-000. ➢ Informes de mantenimiento, reparación y/o calibración. ➢ Autorización, aprobación y puesta en marcha	Esta parte de la hoja de vida; debe contener: Las verificaciones de aceptación y conformidad de trabajos y/o actividades de mantenimiento, reparación y/o calibración. Con el fin de hacer seguimiento al buen desempeño del equipo y tener un parte para certificar la idoneidad y la calidad del equipo para la prestación de actividades de ensayo. Los informes de mantenimiento deben ser análisis por parte del coordinador de laboratorios, sobre todas las actividades realizadas por terceros y llevadas a cabo en los equipos. La autorización, debe ser la confirmación de uso del equipo; por lo tanto, después de haber sido intervenido por cualquier evento o que a disposición	

47. ANEXOS_ Estructura Hoja de vida

NOMBRE / PARTE / PÁGINA.	CONTENIDO	ESPECIFICACIÓN	IMAGEN
	del equipo. DO-VSPDR-CAL-000.	del coordinador de los laboratorios, amerite ser apagado y retirado de las funciones rutinarias, debe existir este documento, tantas veces como se presente este evento.	
PARTE II	➢ Plan de Mantenimiento y calibración.	Debe existir en la hoja de vida copia anual del plan de mantenimiento y calibración	
PARTE III	➢ Formato de registro de novedades DO-VSPDR-CAL-000.	Este formato permite registrar las novedades, por parte del técnico de laboratorio o la supervisión de laboratorio, en aspectos generales, de funcionamiento o de software.	

48. ANEXOS_ Estructura Hoja de vida



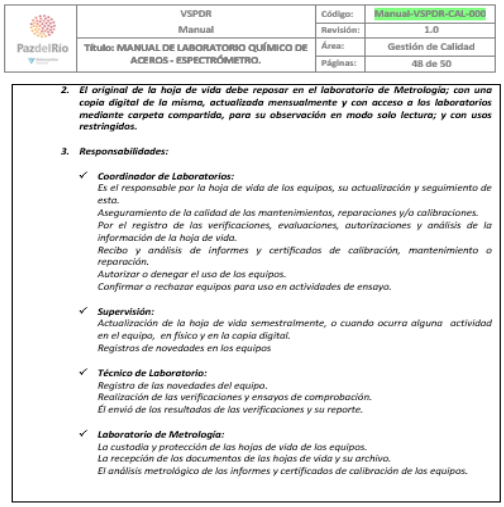
	VSPDR	Código:	Manual-VSPDR-CAL-000
PazdelRio	Manual	Revisión:	1.0
	Título: MANUAL DE LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO.	Área:	Gestión de Calidad
		Páginas:	47 de 50

NOMBRE / PARTE / PÁGINA.	CONTENIDO	ESPECIFICACIÓN	IMAGEN
ANEXOS	➢ Informes y certificados de calibración y/o mantenimientos o reparaciones.	En esta parte de la hoja de vida, deben estar contenidos; Los documentos emitidos por parte de los laboratorios o empresas que realicen actividades autorizadas en los equipos, pero solo después de ser aceptados por el Coordinador de Laboratorios.	
	➢ Verificaciones del Laboratorio de Metrología.	La verificación y análisis de los resultados de los informes y certificados de las actividades de calibración.	
	➢ Criterios o cualquier documento de verificación.	Documentos que soporten, la realización de verificaciones periódicas de los equipos y registros de la medición (copias de las quemas o ensayos).	

Nota:

1. ***Esta estructura aplica para todas las hojas de vida de los equipos críticos de los laboratorios Q.E.M. y todos aquellos equipos, que están registrados en el plan de aseguramiento metrológico.***

49. ANEXOS_ Estructura Hoja de vida



	VSPDR	Código:	Manual-VSPDR-CAL-000
PazdelRio	Manual	Revisión:	1.0
	Título: MANUAL DE LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO.	Área:	Gestión de Calidad
		Páginas:	48 de 50

2. ***El original de la hoja de vida debe reposar en el laboratorio de Metrología; con una copia digital de la misma, actualizada mensualmente y con acceso a los laboratorios mediante carpeta compartida, para su observación en modo solo lectura; y con usos restringidos.***

3. ***Responsabilidades:***

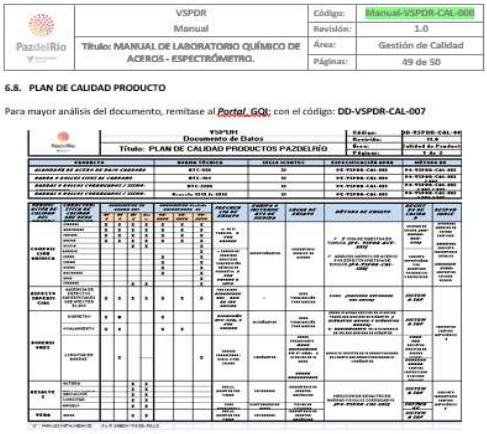
✓ ***Coordinador de Laboratorios:***
Es el responsable por la hoja de vida de los equipos, su actualización y seguimiento de esta.
Aseguramiento de la calidad de las mantenimientas, reparaciones y/o calibraciones.
Por el registro de las verificaciones, evaluaciones, autorizaciones y análisis de la información de la hoja de vida.
Recibo y análisis de informes y certificados de calibración, mantenimiento o reparación.
Autorizar o denegar el uso de los equipos.
Confirmar o rechazar equipos para uso en actividades de ensayo.

✓ ***Supervisión:***
Actualización de la hoja de vida semestralmente, o cuando ocurra alguna actividad en el equipo, en físico y en la copia digital.
Registros de novedades en los equipos

✓ ***Técnico de Laboratorio:***
Registro de las novedades del equipo.
Realización de las verificaciones y ensayos de comprobación.
El envió de los resultados de las verificaciones y su reporte.

✓ ***Laboratorio de Metrología:***
La custodia y protección de las hojas de vida de los equipos.
La recepción de los documentos de las hojas de vida y su archivo.
El análisis metrológico de las informes y certificados de calibración de los equipos.

50. ANEXOS_ Estructura Hoja de vida



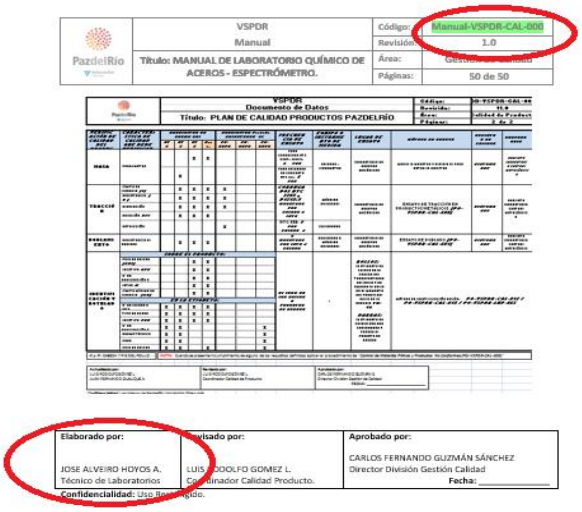
	VSPDR	Código:	Manual-VSPDR-CAL-000
PazdelRio	Manual	Revisión:	1.0
	Título: MANUAL DE LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO.	Área:	Gestión de Calidad
		Páginas:	49 de 50

6.8. PLAN DE CALIDAD PRODUCTO

Para mayor análisis del documento, remítase al ***Portal_GQI***; con el código: **DD-VSPDR-CAL-007**

VSPDR Documento de Datos	Código:	DD-VSPDR-CAL-00
Título: PLAN DE CALIDAD PRODUCTOS PAZDELRÍO	Revisión:	11.0
	Área:	Calidad de Product
	Páginas:	1 de 1

51. ANEXOS_ Plan de calidad



	VSPDR	Código:	Manual-VSPDR-CAL-000
PazdelRio	Manual	Revisión:	1.0
	Título: MANUAL DE LABORATORIO QUÍMICO DE ACEROS - ESPECTRÓMETRO.	Área:	Gestión de Calidad
		Páginas:	50 de 50

VSPDR Documento de Datos	Código:	DD-VSPDR-CAL-00
Título: PLAN DE CALIDAD PRODUCTOS PAZDELRÍO	Revisión:	11.0
	Área:	Calidad de Product
	Páginas:	2 de 2

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
JOSE ALVEIRO HOYOS A. Técnico de Laboratorios	LUIS RODOLFO GOMEZ L. Coordinador Calidad Producto.	CARLOS FERNANDO GUZMÁN SÁNCHEZ Director División Gestión Calidad **Fecha:**

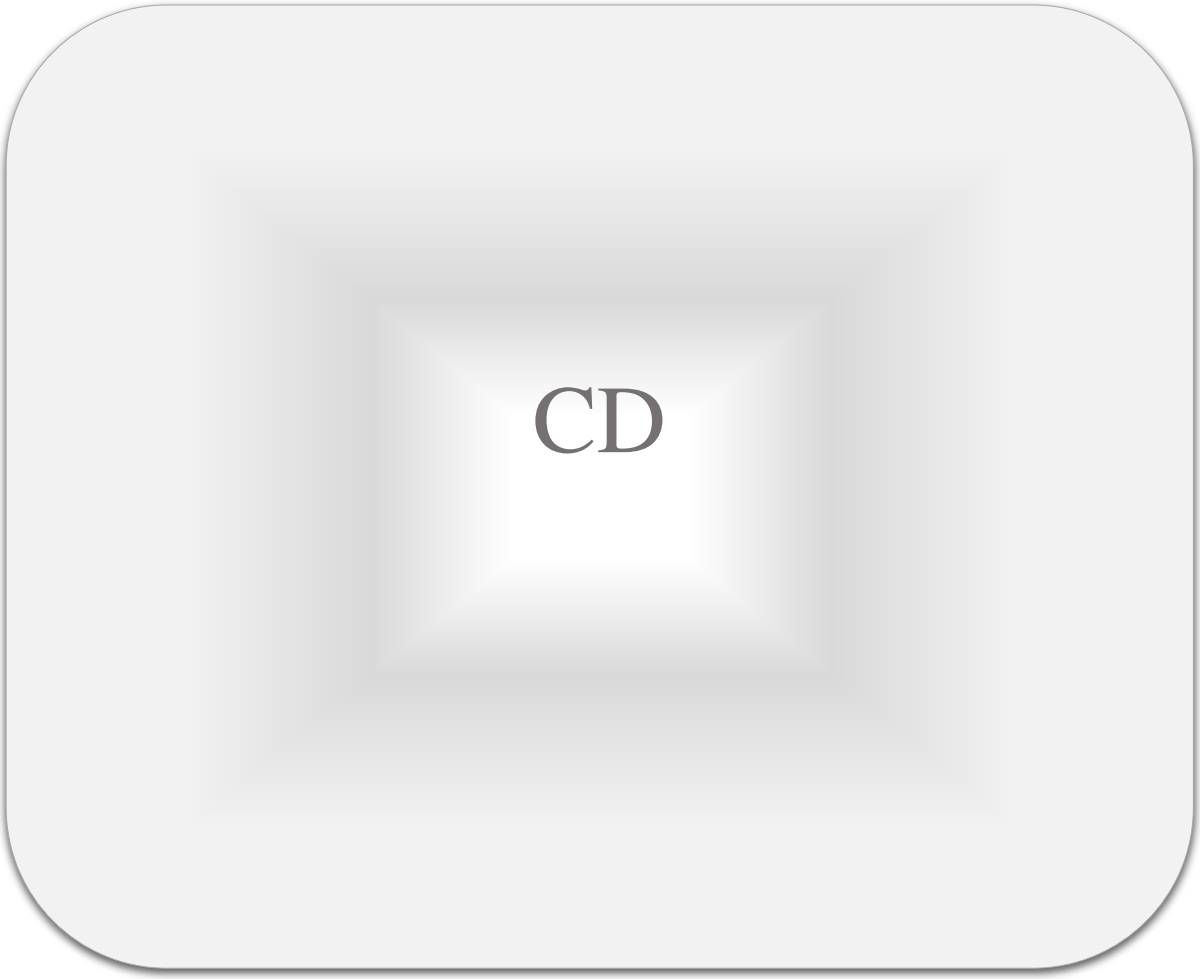
Confidencialidad: Uso Restringido.

52. ANEXOS_ Plan de calidad

Documento de 52 hojas, soportado en el CD de archivos de anexos.

Anexo 2. CD ARCHIVOS DE LA DOCUMENTACIÓN ELABORADA EN ESTE TRABAJO DE GRADO.

- **Manual de laboratorio químico de aceros – espectrómetro. *.pdf.**
- **Manual de la calidad PazdelRío. *pdf.**
- **Diagnóstico y verificación de requisitos. *Excel.**
- **FR-4.2.3-05, - FR-4.2.1-01 Lista verificación. *Excel.**
- **CARPETA REQUISITOS DE GESTIÓN:**
  - 4.1.5 b_ AUSENCIA DE PRESIONES INDEBIDAS.docx
  - 4.1.5 c y d_ confidencialidad - Imparcialidad e integridad.docx
  - 4.2.2 d_ EVALUACIÓN SGC-POLITICAS-PRINCIPIOS-MANUAL LABORATORIOS Q.E.M..docx
  - 4.5.1 a_ Disponibilidad.docx
  - AUTORIZACIONES-MATRICES 2017.docx
  - DD-VSPDR-CAL-000_ AUTORIZACION LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS..docx
  - DD-VSPDR-CAL-000_ REGISTRO SOLICITUD LABORATORIO..docx
  - DD-VSPDR-CAL-000_ REGISTRO VERIFICACIÓN E INSPECCION DE MATERIALES Y SUMINISTROS.docx
  - DD-VSPDR-CAL-000_PLAN DE INSPECCION MATERIALES E INSUMOS.docx
  - DD-VSPDR-CAL-000_REGISTRO DE OBSERVACIONES, DESVIACIONES O PRESIONES INDEBIDAS.docx
  - DD-VSPDR-CAL-000_REGISTRO DE RESPONSABILIDAD DEL MUESTREO.docx
  - DD-VSPDR-CAL-048_ MATRIZ CONFLICTO DE INTERESES (PROP.).docx
  - DD-VSPDR-CAL-XXX ESTRUCTURA DE GESTION DE LABORATORIOS Q.E.M..docx
  - PD-VSPDR-CAL-XXX_CUBRIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN PARA ENSAYOS DE LABORATORIOS Q.E.M..docx
  - PG-VSPDR-CAL-000_CONTROL DE ENSAYOS NO CONFORMES.docx
  - PG-VSPDR-CAL-021(PROP.).docx
  - POLÍTICA GENERAL DE LOS LABORATORIOS.docx
  - PO-VSPDR-CAL-502 (actulizacion PROP.).docx
- **CARPETA REQUISITOS TÉCNICOS:**
  - AUTORIZACIONES-MATRICES 2017.docx
  - DD-VSPDR-CAL-000_ AUTORIZACION LABORATORIO QUIMICO DE ACEROS..docx
  - DD-VSPDR-CAL-000_ Autorización, Aprobación y P.M.E.L.docx
  - DD-VSPDR-CAL-000_ Verificacion de conformidad con trabajo de M.R.C en equipos.docx
  - DD-VSPDR-CAL-000_PLAN DE MUESTREO LABORATORIOS Q.E.M.docx
  - DD-VSPDR-CAL-000_REGISTRO DE NOVEDADES EN LOS EQUIPOS.docx
  - DD-VSPDR-CAL-000_REGISTRO DE OBSERVACIONES, DESVIACIONES O PRESIONES INDEBIDAS.docx
  - DD-VSPDR-CAL-000_REGISTRO DE RESPONSABILIDAD DEL MUESTREO.docx
  - DD-VSPDR-CAL-000_REGISTROS DE MUESTREO Y RESULTADOS.docx
  - DD-VSPDR-CAL-000_ZONAS DE MUESTREO.docx
  - informe de calidad con muestreo PROPUESTA.docx
  - informe de calidad PROPUESTA.docx
  - PD-VSPDR-CAL-000_CUBRIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN PARA ENSAYOS DE LABORATORIOS Q.E.M..docx
  - PE-VSPDR-CAL-000_Software de los laboratorios - copia.docx
  - PG-VSPDR-CAL-000_ Programa Entrenamiento e Induccion LABQ.E.M.docx
  - PG-VSPDR-CAL-000_DETERMINACION DE LA CAPACIDAD DE LA MEDICION E INCERTIDUMBRE.docx
  - PO-VSPDR-CAL-000_ PROCE. MUESTREO PARA VERIFICACION, NO CONFORMES Y REENSAYOS.docx


CD