



**INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE
DESARROLLO**

Código PRS – F – 11

Versión 2

Página 1 de 34

**DIAGNOSTICAR EL CUMPLIMIENTO NORMATIVO DE LA NTC ISO/IEC 17025:2017
“REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE
ENSAYO Y CALIBRACIÓN” EN LA FISCALIZACIÓN Y ENTREGA DE HIDROCARBUROS EN
LA GERENCIA DE OPERACIONES DE DESARROLLO Y PRODUCCIÓN ANDINA PUTUMAYO**

**LUZ PIEDAD CANO CASTILLO
YESID FLÓREZ LONDOÑO
ALBA NELLY RIOS FIGUEROA
NIRAY ANDRÉS TORO COLORADO**

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE MANIZALES
FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
MANIZALES
2021**



Universidad[®]
Católica
de Manizales

VIGILADA MINEDUCACIÓN

**INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE
DESARROLLO**

Código PRS – F – 11

Versión 2

Página 2 de 34

**DIAGNOSTICAR EL CUMPLIMIENTO NORMATIVO DE LA NTC ISO/IEC 17025:2017
“REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE
ENSAYO Y CALIBRACIÓN” EN LA FISCALIZACIÓN Y ENTREGA DE HIDROCARBUROS EN
LA GERENCIA DE OPERACIONES DE DESARROLLO Y PRODUCCIÓN ANDINA PUTUMAYO**

PRESENTADO POR:

LUZ PIEDAD CANO CASTILLO

YESID FLÓREZ LONDOÑO

ALBA NELLY RIOS FIGUEROA

NIRAY ANDRÉS TORO COLORADO

TUTOR:

JUAN MANUEL MEJÍA VILLA

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE MANIZALES
FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
MANIZALES**

2021

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	3 de 34

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	6
2.	CONTEXTO	7
3.	PLANTEAMIENTO Y DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, NECESIDAD U OPORTUNIDAD	8
3.1	ANTECEDENTES.....	8
3.2	PROBLEMÁTICA/NECESIDAD OBJETO DE INTERVENCIÓN.....	8
4.	JUSTIFICACION DE LA INTERVENCION	9
5.	OBJETIVO	10
5.1	OBJETIVO GENERAL.....	10
5.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	10
6.	MARCO DE REFERENCIA.....	11
7.	IDENTIFICACIÓN DE ACTORES.....	12
7.1	POBLACIÓN OBJETIVO.....	12
7.2	LOCALIZACIÓN	13
8.	METODOLOGIA.....	13
9.	RESULTADOS ALCANZADOS	14
10.	IMPACTO	27
10.1	IMPACTO SOCIAL	27
10.2	IMPACTO ACADEMICO	27
10.3	SOSTENIBILIDAD DE LA ACCIÓN	27
10.4	LECCIONES APRENDIDAS.....	28
11.	CONCLUSIONES	28
12.	RECOMENDACIONES	29
13.	BIBLIOGRAFÍA	34
14.	ANEXOS (Productos, listas de asistencia, certificado de cumplimiento, etc.).....	34

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	4 de 34

TABLA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Resumen consolidado de porcentaje de cumplimiento.....	16
Ilustración 2. Capítulo 4: Requisitos Generales	16
Ilustración 3. Capítulo 5: Requisitos relativos a la estructura	17
Ilustración 4. Capítulo 6: Requisitos Relativos a los recursos	17
Ilustración 5. Capítulo 7: Requisitos del proceso	18
Ilustración 6. Capítulo 8: Requisitos del Sistema de Gestión.....	18
Ilustración 7. Descripción del contenido de la lista de chequeo	19
Ilustración 8. Plan de acción implementación ISO/IEC 17025:2017	26

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	5 de 34

RESUMEN

En el presente proyecto se encuentra la descripción de este, mediante el planteamiento del problema y su justificación, partiendo de la relevancia e importancia que tiene, a nivel mundial, hoy en día, que los laboratorios de Ensayos y calibración se encuentren alineados o acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025:2017. A través de los objetivos, el plan de actividades y los resultados esperados se busca diagnosticar el cumplimiento a los requisitos indicados en la norma ISO/IEC 17025:2017 y, de esta forma poder aportar a la confiabilidad, la credibilidad y la seguridad de los resultados emitidos por el laboratorio Crudos y Refinados de Orito, tanto para sus clientes internos como externos, bajo una política de aseguramiento total de la calidad. Las actividades se planearon de acuerdo con la información y el análisis obtenidos del diagnóstico de la situación del laboratorio con respecto al cumplimiento de los requisitos y las normativas vigentes; a partir de allí se formula el plan de acción, teniendo como objetivo principal, diagnosticar la competencia del laboratorio, cuyas actividades se ejecutaron de acuerdo con un cronograma establecido entre las partes.

ABSTRACT

In this project, the description of this is found through the approach of the problem and its justification, based on the relevance and importance that it has worldwide today that the Testing and calibration laboratories are aligned or accredited under ISO /IEC 17025: 2017 standard. Through the objectives, the activity plan and the expected results, it seeks to diagnose compliance with the requirements indicated in the ISO /IEC 17025: 2017 standard and in this way to be able to contribute to the reliability, credibility and security of the results issued by the laboratory *Crudos y Refinados de Orito*, both for its internal and external clients, under a policy of total quality assurance. The activities were planned in accordance with the information and analysis obtained from the diagnosis of the laboratory's situation respect to the compliance with current regulatory requirements; from there, the action plan is formulated with the main objective of diagnosing the laboratory's competence, which activities were carried out according to a schedule established between the parties.

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	6 de 34

1. INTRODUCCIÓN

La Norma Internacional NTC ISO/IEC 17025 contiene los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración, si desean demostrar que poseen un sistema de gestión implementado, que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos y confiables. (Organización Internacional de Normalización, 2005).

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales, a través de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para analizar e implementar campos particulares de la actividad técnica. (Organización Internacional de Normalización, 2004).

La creciente competitividad y el cumplimiento de los requerimientos legales en Colombia, han llevado a los laboratorios de ensayos y calibración a demostrar que generan mediciones exactas, precisas, comparables, trazables y aceptadas internacionalmente; por lo que la obtención de la acreditación bajo la norma NTC ISO/IEC 17025 ante un organismo competente, se ha convertido no solo en una necesidad, sino también en una carta de presentación de los laboratorios para garantizar la idoneidad de los datos emitidos y por consiguiente garantizar la confiabilidad y credibilidad ante cada uno de sus clientes internos o externos.

El siguiente informe, contiene los resultados obtenidos durante todas las etapas del diagnóstico, un porcentaje de cumplimiento del Laboratorio de Crudos y Refinados de la GPA frente a los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, además de algunas recomendaciones que podrán ser implementadas en el laboratorio para contribuir al

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	7 de 34

cumplimiento de cada uno de los requerimientos exigidos por la norma en mención y de esta manera alinear el sistema de gestión de forma que se emitan resultados seguros, confiables y creíbles.

2. CONTEXTO

Ecopetrol es la compañía más grande de Colombia y es una empresa integrada en la cadena del petróleo, ubicada entre las 50 petroleras más grandes del mundo y entre las cuatro principales en Latinoamérica. Además de Colombia, en donde genera más del 60% de la producción nacional, tiene presencia en actividades de exploración y producción en Brasil, Perú y Estados Unidos (Golfo de México). Ecopetrol cuenta con la mayor refinería de Colombia, la mayor parte de la red de oleoductos y poliductos del país y está incrementando significativamente su participación en biocombustibles.

El Laboratorio Crudos y Refinados de Orito pertenece a la Gerencia de Operaciones de desarrollo y producción Andina Putumayo de la compañía Ecopetrol S.A., ubicado en la Planta de Procesos de esta misma gerencia, su construcción inició en el año de 1995, en aquella época se llamaba Distrito Sur el cual abarcaba toda la zona del Putumayo, por encontrarse en zona de frontera y dado las condiciones de problemáticas en la vía, uno de los proyectos fue iniciar con la venta de productos derivados del petróleo (Gasolina, Jet A1 y ACPM). En esa época se compraron los equipos básicos con el fin de entregar al cliente *Terpel* e *Icaro 17* un reporte de análisis del producto.

Posteriormente se incluyen los análisis de calidad para la Fiscalización de cantidad y calidad del Petróleo debido a que en el año 2006 las condiciones respecto a la normatividad para la venta de hidrocarburos cambiaron, por lo cual las condiciones locativas, los equipos y el personal que trabajan en laboratorio debían de acogerse a la normatividad para cumplir con todo lo exigido.

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	8 de 34

Hoy el Ministerio de Minas y Energía mediante la Resolución 41251 en el Artículo 6 cita “Para efectos de determinar la calidad de los fluidos que se producen, el operador deberá contar con un laboratorio que cumpla con los requisitos técnicos de la norma ISO 17025, sin necesidad de estar acreditado”, es a raíz de estas normativas que el laboratorio enfoca sus esfuerzos para alcanzar lo indicado en la norma y así cumplir con los requerimientos legales y de calidad exigidos.

3. PLANTEAMIENTO Y DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, NECESIDAD U OPORTUNIDAD

3.1 ANTECEDENTES

El Laboratorio de Crudos y Refinados de Orito que pertenece a la Gerencia de Operaciones de Desarrollo y Producción Andina GPA, requiere alinear los métodos utilizados para realizar la venta de crudos, que nos permita garantizar la calidad de los resultados obtenidos de los siguientes análisis: Gravedad API, Contenido de agua y sedimentos, contenido de sal, contenido de azufre, a la Norma Técnica “NTC-ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración” para el cumplimiento de la Resolución 41251 del 23 de diciembre de 2016 expedida por el de Ministerio de Minas y Energía.

3.2 PROBLEMÁTICA/NECESIDAD OBJETO DE INTERVENCIÓN

Por lo anterior se ha planteado realizar un diagnóstico que permita verificar el nivel de cumplimiento del laboratorio respecto a los requisitos exigidos por la *Norma Internacional NTC ISO/IEC 17025 versión 2017* asegurando los métodos utilizados para la venta y fiscalización de crudo al mismo tiempo que se identifican sus fortalezas y debilidades que le permitan alcanzar el cumplimiento y alineación en esta norma en su totalidad y así por ende cumplir con el cumplimiento de la Resolución 41251 del 23 de diciembre de 2016 expedida por el Ministerio de Minas y Energía, de donde surgió la necesidad de objeto de este trabajo.

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	9 de 34

4. JUSTIFICACION DE LA INTERVENCION

El Ministerio de Minas y Energía mediante la Resolución 41251 en el Artículo 6 que cita *“Para efectos de determinar la calidad de los fluidos que se producen, el operador deberá contar con un laboratorio que cumpla con los requisitos técnicos de la norma ISO 17025, sin necesidad de estar acreditado”*. (Arce Zapata, 2016).

El Laboratorio de Crudos y Refinados de la Gerencia de Operaciones de Desarrollo y Producción Andina GPA es uno de los laboratorios que no ha demostrado la competencia técnica de la norma ISO/IEC 17025:2017 *“Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”*; en los siguientes métodos de ensayo:

- *ASTM D1298 Determinación de la densidad, densidad relativa o gravedad API de petróleo crudo y productos de petróleo líquido por método de hidrómetro.*
- *ASTM D4377 Determinación del contenido de agua en aceites crudos por titulación potenciométrica de Karl Fischer (retirado en 2020).*
- *ASTM D473 Determinación del contenido de sedimentos en crudos y combustibles mediante el método de extracción.*
- *ASTM D3230 Determinación del contenido de sales en petróleo crudo (método electrométrico).*
- *ASTM D4294 Determinación del contenido de azufre en petróleo y productos derivados del petróleo mediante espectrometría de fluorescencia de rayos X de dispersión de energía.*

Por lo anterior la GPA se ha propuesto diagnosticar al Laboratorio de Crudos y Refinados en el cumplimiento de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 *“Requisitos Generales para*

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	10 de 34

la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" con el fin de demostrar la competencia técnica del laboratorio mediante la emisión de resultados válidos, veraces y confiables, garantizando de esta forma la calidad total de sus certificados o informes de análisis y de esta forma asegurar la satisfacción de todos sus clientes tanto internos como externos.

5. OBJETIVO

5.1 OBJETIVO GENERAL

- ★ Realizar un diagnóstico al Laboratorio de Crudos y Refinados de la GPA para determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la Norma NTC ISO/IEC 17025, versión 2017.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ★ Crear un instrumento cualitativo y cuantitativo para determinar el nivel de cumplimiento de la Norma NTC ISO/IEC 17025, versión 2017.
- ★ Recopilar las evidencias que permitan definir el cumplimiento o incumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión de la Norma NTC ISO/IEC 17025, versión 2017.
- ★ Recomendar actividades que contribuyan al cumplimiento de los requisitos de la Norma NTC ISO/IEC 17025 versión 2017, en los cuales el Laboratorio de Crudos y Refinados de la GPA no cumple en su totalidad.

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	11 de 34

6. MARCO DE REFERENCIA

Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración

Con la implementación de normas internacionales (publicadas en Colombia por el ICONTEC), un laboratorio de ensayo puede demostrar que posee un sistema de gestión, que es técnicamente competente y que además es capaz de generar resultados técnicamente válidos. A su vez, la validez se hace internacionalmente por el carácter intrínseco que tiene la misma norma, lo cual le da un mayor estatus al laboratorio.

El ICONTEC (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación) es el organismo de normalización, según el Decreto 2269 de 1993 (Icontec, 2005), encargado de hacer legítima y pública la norma, en este caso NTC (Norma Técnica Colombiana).

La Norma NTC-ISO/IEC 17025, tiene hoy en día como versión vigente la publicada en 2017 y es la segunda revisión de la norma original que se publicó en el año 1999. Esta norma contiene los requisitos que permiten a los laboratorios demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos. Los laboratorios que cumplen con este documento también operarán en general de acuerdo con los principios de la Norma ISO 9001

El componente fundamental de la norma se agrupa básicamente en dos capítulos, los cuales son de imperativo cumplimiento si lo que se quiere lograr es la acreditación. El capítulo 4, establece los requisitos que debe satisfacer la empresa para una gestión sólida, que a este nivel parecería o podría compararse con lo que es la implementación de la norma NTC-ISO 9001.

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	12 de 34

Al momento de emprender esta actividad de diagnóstico, los principales inconvenientes que se tiene es la confusión, desconocimiento o malinterpretación del lenguaje técnico empleado, donde la gran mayoría de personas se refiere a acreditación, normalización y certificación como si correspondiera al mismo concepto. Es claro entonces que se debe partir de la diferenciación de los vocablos esbozando su verdadero significado.

- **Normalización:** es la actividad que establece disposiciones para uso común y repetido, encaminadas al logro del grado óptimo de orden con respecto a problemas reales o potenciales, en un contexto dado (Icontec internacional Normalización, 2013).
- **Certificación:** o evaluación de la conformidad, es la actividad que respalda que una organización, producto, proceso o servicio cumple con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas (Icontec Internacional Certificación, 2013).
- **Acreditación:** es un servicio de atestación y declaración de tercera parte sobre la competencia técnica y la imparcialidad de los organismos que evalúan la conformidad de productos y procesos con normas técnicas de mercado o con requisitos técnicos de exigencia legal (ONAC, 2013).

7. IDENTIFICACIÓN DE ACTORES

7.1 POBLACIÓN OBJETIVO

Laboratorio de Crudos y Refinados de la Gerencia de Operaciones de Desarrollo y Producción Andina GPA.

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	13 de 34

7.2 LOCALIZACIÓN

Orito – Putumayo – Colombia

8. METODOLOGIA

RUTA METODOLOGICA

El diseño o método para el desarrollo del proyecto se basa en un enfoque cuantitativo, bajo la técnica lista de chequeo (instrumento) construida conforme a los requisitos a evaluar de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017. Para la recolección de la información, se enmarcó en una investigación proyectiva, ya que su propósito es establecer un conjunto de pasos o actividades específicas, para luego proponer un plan de normalización de métodos de ensayos de acuerdo al planteamiento del problema y a los objetivos formulados en el presente estudio de investigación, con la finalidad de contribuir a que todos los métodos de ensayo se realizan cumpliendo los requisitos exigidos por la Norma ISO/IEC 17025:2017 que define la competencia técnica de los resultados de los ensayos.

El proceso por seguir se describe a continuación:



	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	14 de 34

9. RESULTADOS ALCANZADOS

El diagnóstico llevado a cabo de tipo descriptivo y cuantitativo se realiza mediante la aplicación de una lista de chequeo para verificar el cumplimiento en cada uno de los numerales de la Norma NTC ISO 17025:2017 (Ver Anexo 2. Lista de AUTODIAGNOSTICO ISO 17025:2017), en entrevista al Analista de laboratorio II del laboratorio Crudos y Refinados de Orito; y cuyos resultados se obtienen de examinar lo que se está realizando actualmente, hacía donde van orientados los esfuerzos del laboratorio y si la documentación existente es suficiente.

9.1 Creación de un instrumento cualitativo y cuantitativo para determinar el nivel de cumplimiento de la Norma NTC ISO/IEC 17025, versión 2017.

Esta herramienta de diagnóstico consta de diez (10) hojas de cálculo y cada una de ellas contiene lo siguiente:

*Hoja de Cálculo 1: **Introducción***, en esta hoja se contextualiza y se brinda al lector la información previa de la herramienta, explicar su diligenciamiento, el propósito y la presentación de los resultados de un eventual análisis.

*Hoja de Cálculo 2: **Datos***, en esta hoja se diligencian los datos de la visita de verificación de los estándares, la información general de la organización que recibe la visita (nombre del laboratorio, ciudad, ubicación, responsable, proceso, alcance) y los datos del equipo evaluador con fecha del diagnóstico.

*Hoja de Cálculo 3, 4, 5, 6 y 7: **En su primera parte***, este documento cuenta con 5 hojas que hacen referencia a los capítulos de la norma ISO 17025:2017 desde capítulos del

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	15 de 34

4 al 8, en donde se presenta una lista de chequeo de acuerdo con los requisitos que debe evaluarse.

*Hoja de Cálculo 8 y 9: **La segunda parte*** una vez realizada la evaluación, son las hojas “RESUMEN CONSOLIDADO y RESUMEN POR CAPÍTULO”, donde se encuentran los gráficos y la información del diagnóstico consolidada, por lo tanto, no hay necesidad de diligenciar ni manipular dichas hojas, donde los gráficos se generan automáticamente de acuerdo con los resultados obtenidos.

*Hoja de Cálculo 10: **PLAN DE ACCIÓN*** donde a manera de ejemplo se estructura un plan de implementación o de transición, cuyo punto de partida es la información relacionada en la columna EVIDENCIA ENCONTRADA de las listas de chequeo de acuerdo con los criterios de la norma. En este plan puede incluirse actividades, tareas, resultados esperados, el tiempo en el que se debe cumplir, procesos relacionados, así como responsables de las actividades para cerrar las brechas.

9.2 Recolección de información, datos y presentación de la información

Los resultados obtenidos se pueden apreciar a continuación, permitiendo identificar que el laboratorio Crudos y Refinados de Orito, no cumple con la totalidad de los requisitos de la Norma NTC ISO/IEC 17025:2017:

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	16 de 34

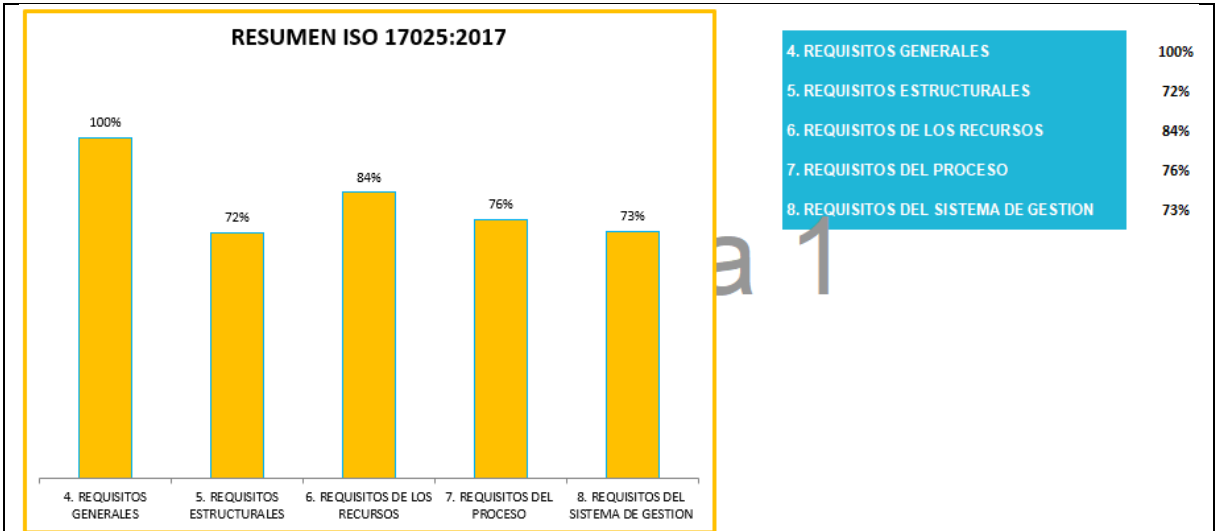


Ilustración 1. Resumen consolidado de porcentaje de cumplimiento

Los resultados encontrados permitieron evidenciar avances en el cumplimiento de requisitos de la siguiente manera:

Capítulo 4: Requisitos Generales: Imparcialidad y Confidencialidad del **(100%)**. En este capítulo se incluyen los requisitos que los laboratorios deben considerar para garantizar que sus actividades se realizan bajo el marco de la objetividad y respetando el derecho de la propiedad de sus clientes.



Ilustración 2. Capítulo 4: Requisitos Generales

Capítulo 5: Requisitos Relativos a la Estructura, del **(72%)**. Este capítulo incluye los requisitos relacionados con la organización del laboratorio.

5. REQUISITOS ESTRUCTURALES

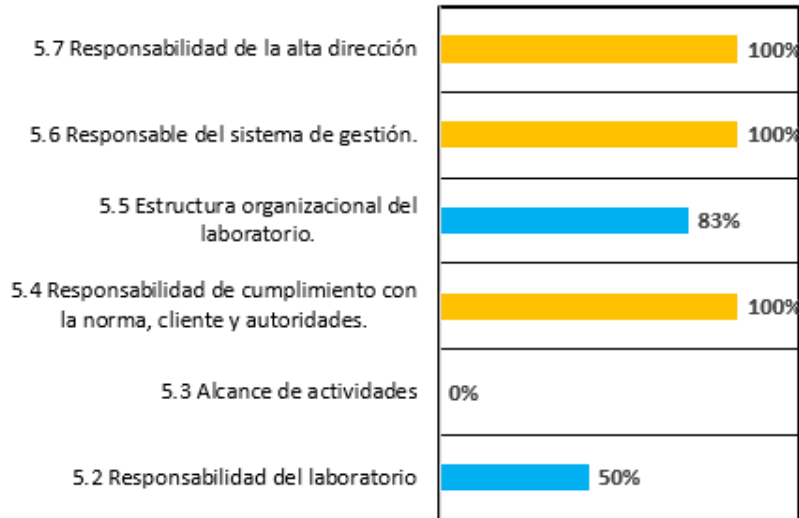


Ilustración 3. Capítulo 5: Requisitos relativos a la estructura

Capítulo 6: Requisitos Relativos a los Recursos, del **(84%)**. En este capítulo se incluyen todos aquellos medios que el laboratorio deberá tener a disposición para contar con ellos en la ejecución de las actividades declaradas, es decir, personal, instalaciones, dotaciones en equipos auxiliares, consumibles, instrumentos de medición, sistemas de medida, aplicaciones informáticas, materiales de referencia, patrones, servicios externos, etc.

6. REQUISITOS DE LOS RECURSOS

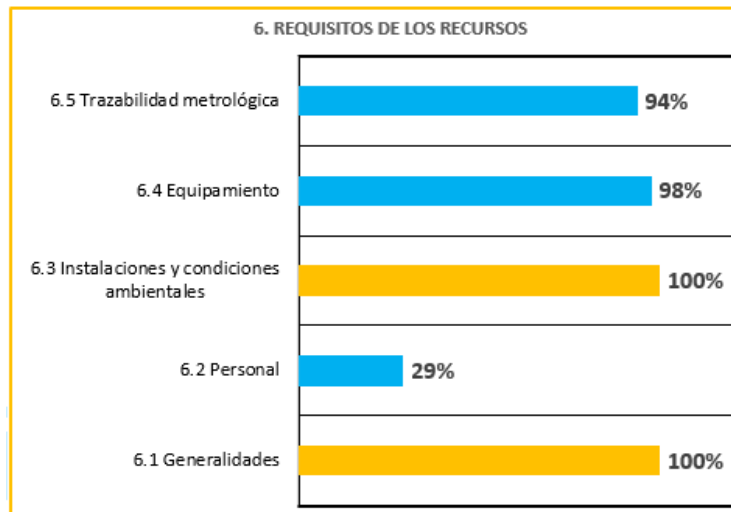


Ilustración 4. Capítulo 6: Requisitos Relativos a los recursos

Capítulo 7: Requisitos del Proceso, del (74%). Con este capítulo de la norma se indica la enumeración de los requisitos relacionados con lo que podemos considerar los procesos clave asociados a las actividades del laboratorio, donde se ha tenido en cuenta la secuencia de operación de un laboratorio, de acuerdo con el alcance de las actividades declaradas por el laboratorio.

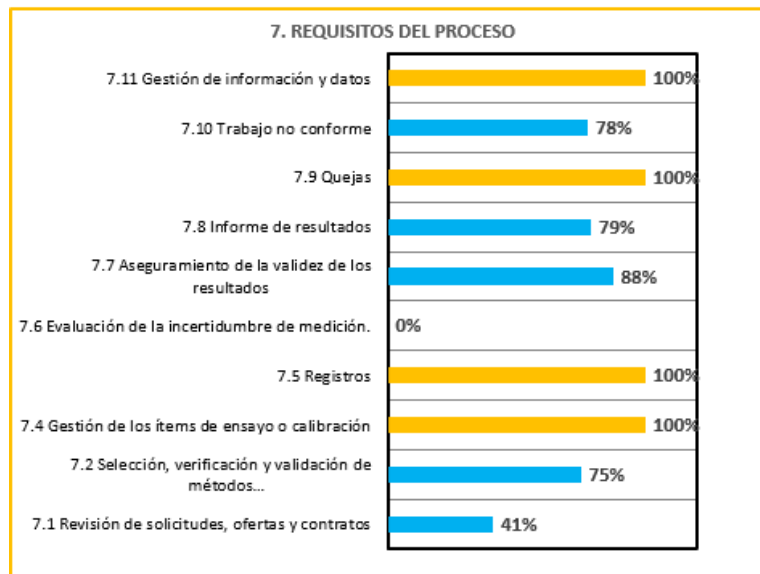


Ilustración 5. Capítulo 7: Requisitos del proceso

Capítulo 8: Requisitos del Sistema de Gestión, del (73%). En este último capítulo se incorpora el esquema de opciones con el fin de dar flexibilidad al laboratorio.

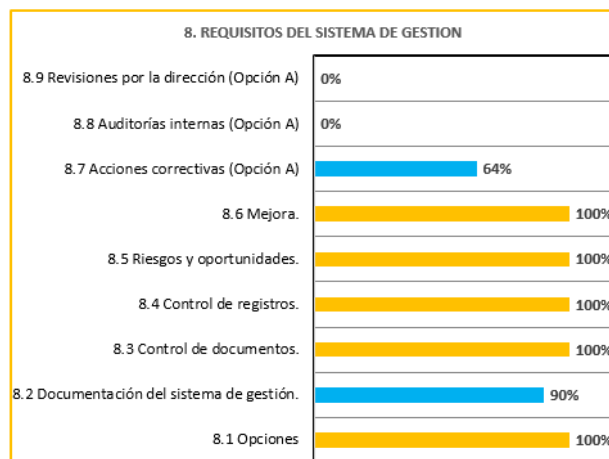


Ilustración 6. Capítulo 8: Requisitos del Sistema de Gestión

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	19 de 34

9.3 Análisis de los datos

9.3.1. Diagnóstico para alineación del laboratorio bajo la norma ISO/IEC 17025.

Se decide realizar un planteamiento del sistema de Gestión de Calidad unificado bajo los requisitos de la ISO 17025/2017, donde se logra evidenciar tras un diagnóstico bajo la técnica lista de chequeo (instrumento), todo lo que la organización debe tener para cumplir con los numerales de la norma, se realiza un planteamiento de la información requerida y se consolida en el archivo de Excel que se ha mostrado en este caso como *Anexo 2. Lista de AUTODIAGNOSTICO ISO 17025:2017* que se encuentra adjunto en la entrega.

Con este archivo se evidencia todas aquellas partes faltantes que exige la norma y se inicia con el planteamiento de recomendaciones actividades para dar cierre a las mismas, obteniendo la base de un sistema de gestión de calidad bien conformado el cual será fortalecido con la implementación de herramientas de análisis y enfoque de Gestión.

Principalmente se evidencia la importancia que representa el laboratorio y los anhelos de contar con una **alineación en la norma ISO/IEC 17025:2017**, ya que es considerado un factor muy importante para la imagen y la credibilidad del laboratorio, además de ser una directriz por parte de El **Ministerio de Minas y Energía mediante la Resolución 41251 en el Artículo 6** donde cita “Para efectos de determinar la calidad de los fluidos que se producen, el operador deberá contar con un laboratorio que cumpla con los requisitos técnicos de la norma ISO 17025, sin necesidad de estar acreditado”.

A continuación, se muestra un análisis detallado de los resultados obtenidos tras la aplicación de la lista de chequeo, la cual permite verificar el grado de cumplimiento de la norma y así identificar fácilmente cuáles son sus fortalezas y debilidades:



Ilustración 7. Descripción del contenido de la lista de chequeo

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	20 de 34

1. **Requisito de la norma:** descripción específica asociado a la norma
2. **Evidencia encontrada:** evidencias o los aspectos desarrollados por la organización frente a los requisitos.
3. **Observaciones:** se relacionará las diferencias, brechas, evidencias posibles o aspectos a desarrollar por la organización frente a los requisitos.
4. **No aplica:** Marque con "N.A", Cuando se ha excluido el requisito y este no afecta la capacidad ni la responsabilidad para cumplir requisitos por parte de la organización.
5. **Cumple 100%:** Marque con "100%", en el caso de poseer evidencias suficientes y tener resultados eficaces de cumplimiento del requisito.
6. **Cumple Parcialmente 50%:** Marque con una "50%", en el caso de poseer evidencias insuficientes y a pesar de obtener resultados, estos no son eficaces.
7. **No cumple 0%:** Marque con "0%", en caso de no encontrar ninguna acción o actividad relacionada, no se poseen evidencias ni resultados relacionados con el requisito.

Para la obtención de los resultados se usa medida aritmética, llamada promedio que consiste en una adición o suma de todos los requisitos que aplica, de acuerdo con el nivel de cumplimiento (100%, 50% y 0%) correspondientemente y con ese total se divide por el recuento de dichos números.

9.3.2. Hallazgos encontrados

Es así como a continuación se obtienen los siguientes resultados:

- **Capítulo 4: Requisitos Generales: Imparcialidad y Confidencialidad (100%)**

Este capítulo presenta un cumplimiento del 100%, donde no es necesario tomar acciones ya que se ha conseguido la meta esperada.

- **Capítulo 5: Requisitos Relativos a la Estructural (72%)**

De los siete ítems de este capítulo, tres ítems no alcanzaron la meta del 100% y se mencionan a continuación:

5.1 Legalidad del laboratorio No aplica *El laboratorio es propiedad del cliente, por tanto, su existencia legal está sujeta a entidad de Ecopetrol S.A.*

5.2 Responsabilidad del laboratorio: 50%

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	21 de 34

5.3 Alcance de actividades: 0%

5.5 Estructura organizacional del laboratorio: 83%

- **Capítulo 6: Requisitos Relativos a los Recursos (84%)**

De los seis ítems de este capítulo, tres ítems no alcanzaron la meta del 100% y se mencionan a continuación:

6.2 Personal 29%

6.4 Equipamiento 98%

6.5 Trazabilidad metrológica 94%

6.6 Productos y servicios externos No aplica *El laboratorio es propiedad del cliente, por tanto, los productos y servicios está sujeta a entidad de Ecopetrol S.A.*

- **Capítulo 7: Requisitos del Proceso (74%)**

De los diez ítems de este capítulo, seis ítems no alcanzaron la meta del 100% y se mencionan a continuación:

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos 41%

7.2 Selección, verificación y validación de métodos 64%

7.3 Muestreo No aplica

7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición 0%

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados 79%

7.8 Informe de resultados 79%

7.10 Trabajo no conforme 78%

- **Capítulo 8: Requisitos del Sistema de Gestión (73%)**

De los nueve ítems de este capítulo, cuatro ítems no alcanzaron la meta del 100% y se mencionan a continuación:

8.2 Documentación del sistema de gestión 90%

8.7 Acciones correctivas (Opción A) 64%

8.8 Auditorías internas (Opción A) 0%

8.9 Revisiones por la dirección (Opción A) 0%

9.3.3. Recomendaciones

En el siguiente plan se incluyen actividades, tareas, resultados esperados, el tiempo en el que se debe cumplir, procesos relacionados, así como responsables de las actividades para dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.:

PLAN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD						
SECCIÓN DE LA NORMA ISO 17025:2017	EVIDENCIA ENCONTRADA	OBSERVACIONES	ACCIONES RECOMENDADAS	FECHA CULMINACIÓN	PROCESOS INVOLURADOS	RESPONSABLE
5.2 Responsabilidad del laboratorio	En el organigrama de RDQ-100 no se encuentra incluido el personal con sede del laboratorio de Orito-Putumayo, donde se identifique la responsabilidad general del laboratorio de esta sede.	Revisar y actualizar el Organigrama, en donde se incluya el personal con sede del laboratorio de Orito-Putumayo, donde se identifique la responsabilidad general del laboratorio de esta sede.	a. Organigrama actualizado	2021-07-01	Laboratorio y HSEQ	Director Técnico laboratorio Jefe HSEQ
5.3 Alcance de actividades	El laboratorio no tiene documentado el alcance	Documentar el alcance	a. Alcance documentado	2021-07-01	Laboratorio y HSEQ	Analista laboratorio II
5.5 Estructura organizacional del laboratorio.	En el organigrama de RDQ-100 no se encuentra incluido el personal con sede del laboratorio de Orito-Putumayo, donde se identifique la responsabilidad general del laboratorio de esta sede.	Revisar y actualizar el Organigrama, donde se identifique la responsabilidad general del laboratorio de esta sede. donde se identifique la responsabilidad general del laboratorio de esta sede.	a. Organigrama actualizado	2021-07-01	Laboratorio y HSEQ	Director Técnico laboratorio Jefe HSEQ
6.2.3 Evidencia de competencia	El laboratorio no supervisa al personal para llevar a cabo actividades específicas.	Documentar el programa de supervisión de personal y la supervisión realizada Nota: en cada uno de los métodos en conocimientos técnicos, en la identificación y tratamiento de trabajo no conforme, en el análisis de resultados	a. Formato para programa de supervisión de personal b. Formato para supervisión de personal Nota: en cada uno de los métodos en conocimientos técnicos, en la identificación y tratamiento de trabajo no conforme, en el análisis de resultados	2021-07-01	Laboratorio y HSEQ	Analista laboratorio II
6.2.4 Comunicación de responsabilidades al personal	El laboratorio no autoriza al personal para llevar a cabo actividades específicas.	Comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad	a. Memorando de autorización personalizado	2021-07-01	Laboratorio y HSEQ	Director Técnico laboratorio
6.2.6 Autorizaciones de personal	Autorizar al personal, personalizadas con fecha y tareas específicas, que incluyan: a, b, c	Memorando de autorización personalizado con fecha y tareas al personal de laboratorio	a. Memorando de autorización personalizado	2021-07-01	Laboratorio y HSEQ	Director Técnico laboratorio
6.4.5 Exactitud del equipo de medición	El laboratorio no asegura que el equipo utilizado para medición sea capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para	Revisar los métodos del alcance y asegurar la verificación intermedia de cada uno de los equipos que intervienen en la medición.	a. Formato para verificación intermedia de equipamiento	2021-07-15	Laboratorio y HSEQ	Analista laboratorio II

	proporcionar un resultado válido.					
6.5.1 Carta de trazabilidad	El laboratorio no lleva registro del listado de patrones y materiales de referencia, para su seguimiento y control.	Listar los patrones y materiales de referencia de los métodos del alcance	a. Formato de listado de patrones y materiales de referencia	2021-07-15	Laboratorio y HSEQ	Analista laboratorio II
7.1.1 Procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	Socializar al personal del laboratorio el Procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	Realizar difusión al personal del laboratorio el Procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	a. Comunicación del procedimiento	2021-07-15	Laboratorio y HSEQ	Analista laboratorio II
7.1.2 Métodos inapropiados.	Socializar al personal del laboratorio el Procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	Realizar difusión al personal del laboratorio el Procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	a. Comunicación del procedimiento	2021-07-15	Laboratorio y HSEQ	Analista laboratorio II
7.1.8 Registros de revisiones.	El laboratorio no cuenta con registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionados con sus requisitos o con el resultado del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.	Registrar las conversaciones mantenidas con los clientes relacionados con sus requisitos o con el resultado del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.	a. Acta de reunión con el cliente como evidencia de las revisiones y cambios a los contratos y de las discusiones	2021-07-15	Laboratorio y HSEQ	Director Técnico laboratorio
7.2.1.5 Verificación de métodos	Están pendientes los informes de verificación de los métodos para: ASTM D4007 ASTM D4377 ASTM D3230 ASTM D445 ASTM D4294	Realizar la verificación de los siguientes métodos dentro del alcance: ASTM D4007 ASTM D4377 ASTM D3230 ASTM D445 ASTM D4294	1. Informe de verificación del método ASTM D4007 2. Informe de verificación del método ASTM D4377 3. Informe de verificación del método ASTM D3230 4. Informe de verificación del método ASTM D445 5. Informe de verificación del método ASTM D4294	2021-08-30	Laboratorio y HSEQ	Director Técnico laboratorio Analista laboratorio II
7.2.1.7 Desviaciones al método.	No se tiene documentado cuando y como comunicar al cliente cuando surja las desviaciones al método y revisar la documentación de la justificación de la desviación. El cliente debería comunicar formalmente la aceptación a la desviación	Documentar las desviaciones al método cuando estas surjan	a. Formato para registros de análisis de datos que justifiquen los cambios b. Formato para registros o comunicaciones a con los clientes en donde se observe su autorización	2021-07-15	Laboratorio y HSEQ	Director Técnico laboratorio Analista laboratorio II
7.6.1 Identificación de contribuciones.	El laboratorio no cuenta con registros de las contribuciones a la incertidumbre de medida para cada uno de los métodos del laboratorio.	Registrar las contribuciones a la incertidumbre de medida para cada uno de los métodos del laboratorio.	Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición a. Formato de	2021-08-30	Laboratorio y HSEQ	Director Técnico laboratorio Analista laboratorio II

			cálculo de incertidumbre			
7.6.3 Laboratorios de ensayo.	El laboratorio no cuenta con registros de las contribuciones a la incertidumbre de medida para cada uno de los métodos del laboratorio.	Registrar las contribuciones a la incertidumbre de medida para cada uno de los métodos del laboratorio.	Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición a. Formato de cálculo de incertidumbre	2021-08-30	Laboratorio y HSEQ	Director Técnico laboratorio Analista laboratorio II
7.7.3 Análisis de datos de seguimiento.	No hay evidencia del análisis de los resultados de las tendencias de los resultados de las actividades de seguimiento a la validez de los resultados (incluidos que corresponden a la participación en ensayos de aptitud o comparaciones Inter laboratorios. Del análisis se debe establecer la necesidad de aplicar las acciones que corresponda: - Tratamiento de trabajo no conforme - Acciones correctivas	Documentar los resultados de las tendencias de los resultados de las actividades de seguimiento a la validez de los resultados (incluidos que corresponden a la participación en ensayos de aptitud o comparaciones Inter laboratorios. Del análisis se debe establecer la necesidad de aplicar las acciones que corresponda: - Tratamiento de trabajo no conforme - Acciones correctivas	a. Registros de implementación: Evidencia del análisis de los resultados de las tendencias de los resultados de las actividades de seguimiento a la validez de los resultados (incluidos que corresponden a la participación en ensayos de aptitud o comparaciones Inter laboratorios	2021-07-15	Laboratorio y HSEQ	Analista laboratorio II
7.8.1 Generalidades 7.8.1.1 Revisión y autorización de resultados	No se tiene definido quien debe revisar y autorizar los resultados antes de su liberación.	Definir los responsables para la revisión y autorización para emitir los informes	a. Registro de resultados revisado y autorizados por personal designado.	2021-07-01	Laboratorio y HSEQ	Director Técnico laboratorio Analista laboratorio II
7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad 7.8.6.1 Regla de decisión	El laboratorio no cuenta con el soporte dónde se informa al cliente la regla de decisión establecida por el laboratorio con su respectiva aprobación de aplicación o no.	Acordar con el cliente los criterios necesarios para establecer la regla de decisión en certificados de análisis.	a. Comunicado o correo de comunicación con el cliente para los criterios necesarios para establecer la regla de decisión en certificados de análisis.	2021-07-01	Laboratorio y HSEQ	Director Técnico laboratorio Analista laboratorio II
7.8.7 Opiniones e interpretaciones 7.8.7.1 Autorizaciones	Quien autoriza el informe y revisa no cuentan con registro de autorización para emitir opiniones e interpretaciones.	Memorando de autorización personalizado con fecha y tareas	a. Memorando de autorización personalizado	2021-07-01	Laboratorio y HSEQ	Director Técnico laboratorio

<p>7.10.2 Registros para atención de trabajo no conforme</p>	<p>No se conserven los registros (requisito 8.4) del trabajo no conforme y las acciones requeridas, según lo especificado en el literal: b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo y retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio; c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos; d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme; e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se retire el trabajo; f) se defina la responsabilidad de autorizar la reanudación del trabajo;</p>	<p>Registro (requisito 8.4) del trabajo no conforme y las acciones requeridas, según lo especificado en el literal: b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo y retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio; c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos; d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme; e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se retire el trabajo; f) se defina la responsabilidad de autorizar la reanudación del trabajo;</p>	<p>a. Formato para registro del trabajo no conforme con los requisitos desde la a) hasta la f)</p>	<p>2021-08-30</p>	<p>Laboratorio y HSEQ</p>	<p>Analista laboratorio II</p>
<p>7.10.3 Acciones posteriores al trabajo no conforme</p>	<p>No se cuenta con acciones correctivas que surjan del trabajo no conforme</p>	<p>a. Implementar acciones correctivas (requisito 8.7) dependiendo de si la evaluación indica que: *El trabajo no conforme podría volver a ocurrir o *Haya duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión</p>	<p>a. Soporte de las acciones correctivas realizadas</p>	<p>2021-08-30</p>	<p>Laboratorio y HSEQ</p>	<p>Analista laboratorio II</p>
<p>8.7.2 Acciones correctivas apropiadas</p>	<p>No se conserven los registros como evidencia de las acciones correctivas tomadas</p>	<p>a. Implementar acciones correctivas (requisito 8.7) dependiendo de si la evaluación indica que: *El trabajo no conforme podría volver a ocurrir o *Haya duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión</p>	<p>a. Registrar las evidencias de las acciones correctivas tomadas</p>	<p>2021-08-30</p>	<p>Laboratorio y HSEQ</p>	<p>Analista laboratorio II</p>
<p>8.7.3 Registro acción correctiva</p>	<p>No se conserven los registros como evidencia de los planes de acción realizados.</p>	<p>Registrar y conservar los planes de acción realizados</p>	<p>a. Formato de planes de acción diligenciado con las evidencias correspondientes</p>	<p>2021-08-30</p>	<p>Laboratorio y HSEQ</p>	<p>Analista laboratorio II</p>
<p>8.8.1 Planificación</p>	<p>No se encuentra documentada la planificación para la realización de las auditorías.</p>	<p>Documentar la planificación de las auditorías</p>	<p>a. Formato de la planificación diligenciado con fechas y frecuencias</p>	<p>2021-08-30</p>	<p>Laboratorio y HSEQ</p>	<p>Analista laboratorio II</p>

8.8.2 Programa de auditoria	No se encuentra documentada el programa de auditoria	Crear programa de auditoria, soportado en formato	a. Formato con programación de auditoria	2021-08-30	Laboratorio y HSEQ	Director Técnico laboratorio Analista laboratorio II
8.9.1 Planificación	No hay evidencia de la revisión del SG del laboratorio por parte de La dirección del laboratorio La revisión por la dirección deberá ser una actividad planificada y programada, cuyo objeto es el estudio de toda la información generada por el sistema de gestión y las actividades de laboratorio en el periodo marcado, y del que se podrán establecer acciones para mejorar el desempeño del laboratorio.	Realizar la revisión por la dirección con las entradas y salidas	a. Acta de revisión por la dirección	2021-09-15	Laboratorio	Director Técnico laboratorio
8.9.2 Entradas	Se deberán conservar registros tanto de la evaluación y análisis de la información de entrada como de las decisiones acordadas por la dirección del laboratorio.	Realizar la revisión por la dirección con las entradas y salidas	a. Acta de revisión por la dirección	2021-09-15	Laboratorio	Director Técnico laboratorio
8.9.3 Salidas	La dirección del laboratorio deberá establecer la frecuencia para la realización de esta revisión, teniendo en cuenta para ello la complejidad y cantidad de actividades, y la disponibilidad de información revisable, como la derivada del seguimiento de objetivos, auditorías internas, controles de calidad internos y externos, productos y servicios contratados externamente.	Realizar la revisión por la dirección con las entradas y salidas	a. Acta de revisión por la dirección	2021-09-15	Laboratorio	Director Técnico laboratorio

Ilustración 8. Plan de acción implementación ISO/IEC 17025:2017

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	27 de 34

10. IMPACTO

10.1 IMPACTO SOCIAL

El resultado del presente trabajo permite mejorar la percepción de la utilidad de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 "Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", adicionalmente las recomendaciones y los resultados obtenidos permiten brindar el insumo para el cumplimiento de la norma para laboratorios del sector que estén interesados en la alineación de esta norma.

10.2 IMPACTO ACADÉMICO

El presente trabajo aporta una revisión disciplinada y actualizada de lineamientos, recomendaciones y documentos entre otros, relacionados con la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 "Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" Además el conocimiento y utilidad de la herramienta de diagnóstico (lista chequeo) donde están incluidas las líneas básicas por las que el evaluador se va a guiar, facilitando de esta forma la comunicación y convirtiendo el diagnóstico en una verdadera herramienta de ayuda en la gestión del Sistema de Calidad.

10.3 SOSTENIBILIDAD DE LA ACCIÓN

Los resultados obtenidos en el presente trabajo plantean recomendaciones y soluciones que permiten al laboratorio tomar las acciones correspondientes en su estrategia de la alineación y cumplimiento de la norma, así como alcanzar un sistema de mejora continuo que les permita brindar un servicio competitivo y confiable.

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	28 de 34

10.4 LECCIONES APRENDIDAS

El presente trabajo permitió contar con una guía básica para una auditoría, ya que permite la verificación, previamente a la auditoría, de cada uno de los aspectos importantes del sistema. Indica en cada una de las etapas y para cada uno de los elementos y áreas a auditar, las comprobaciones a llevar a cabo, los documentos, los registros, las personas, etc. La herramienta creada permite ir anotando los resultados, de forma que no se pierda ningún dato, facilita la comunicación y comprensión de la norma y en el ejercicio se aprende como mantener la objetividad al momento de ejecutar el diagnóstico.

11. CONCLUSIONES

Lo expuesto a lo largo de este trabajo, permite arribar las siguientes conclusiones:

- Se crea un instrumento cualitativo y cuantitativo para determinar el nivel de cumplimiento de la Norma NTC ISO/IEC 17025, versión 2017, con el propósito de identificar y definir una buena directriz que le proporcione al evaluador un camino lógico y coherente, permitiendo conocer el grado de cumplimiento de la norma y así tener más claro cuáles son sus fortalezas y debilidades.
- Durante la ejecución del diagnóstico, se dio a conocer que en su mayoría cumple los requisitos dando a entender que en un corto tiempo pueden mejorarse aquellos requisitos donde se detectaron hallazgos, debido a que el porcentaje global con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma arroja un avance del 81%.
- En cuanto a la consecuencia de los anteriores enunciados, los resultados obtenidos y hallazgos identificados, se consigue recomendar las actividades que contribuyan

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	29 de 34

al cumplimiento de los requisitos de la Norma NTC ISO/IEC 17025 versión 2017, en los cuales el Laboratorio de Crudos y Refinados de la GPA no cumple, en su totalidad.

12. RECOMENDACIONES

De acuerdo con los resultados obtenidos en el presente trabajo, se recomienda:

- Iniciar la implementación lo más pronto posible de todos los documentos que forman parte del sistema de gestión de calidad de la competencia técnica, en donde para cada uno de los requisitos que se encuentran pendientes en alcanzar el 100% de cumplimiento, se recomienda lo siguiente:

Capítulo 5: Requisitos Relativos a la Estructural (72%)

La organización y estructura del laboratorio debe definirse de forma general y concretarse de modo que, para cada persona que interviene en las actividades del laboratorio y puede tener afección sobre los resultados generados, se establezcan las obligaciones por las que debe responder, el grado en que su opinión es respetada y tenida en cuenta, así como su interrelación con el resto del personal.

De especial relevancia es la obligación de definir y documentar (primer apartado de la norma en que se utiliza el término) qué ensayos declara que realiza bajo los requisitos de la norma, es decir, aquellas en las que podrá demostrar competencia, imparcialidad y un funcionamiento habitual fiable conforme a los requerimientos normativos, de los clientes o de terceras partes, independientemente del emplazamiento en que se lleven a cabo.

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	30 de 34

Capítulo 6: Requisitos Relativos a los Recursos (84%)

Las funciones, responsabilidades y autorizaciones deberán ser conocidas por las personas que guardan relación con el laboratorio, siendo obligación de este la comunicación efectiva de las mismas.

En este apartado es importante documentar, con el grado de desarrollo necesario y suficiente, los requisitos que establece para confirmar y garantizar la competencia de su personal y que son los relativos a educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.

Adicionalmente es importante tener en cuenta que un equipo se calibra para poner de manifiesto las diferencias existentes entre el equipo, o patrón, a calibrar y el elemento de referencia empleado y del que se conocen sus características metrológicas, asumidas como estables. El resultado de la calibración de un equipo es una corrección y su incertidumbre, y ambas deben tener asignados criterios de aceptación.

- La información derivada de las actividades de mantenimiento ya sea preventivo o correctivo.
- Los datos relacionados con averías y reparaciones.
- En el caso de materiales de referencia, las fechas de utilización y su periodo de validez, la documentación y los criterios de aceptación aplicables.

Capítulo 7: Requisitos del Proceso (74%)

Dentro de la información documentada del laboratorio debe incluirse una sistemática que permita demostrar, asegurar y registrar que, cuando se reciban solicitudes de trabajo, tanto de clientes internos como externos, en primer lugar, se evaluará:

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	31 de 34

- Si los requisitos del cliente se han definido, documentado y entendido adecuadamente.
- Su capacidad para cumplir con los requisitos indicados por los clientes, es decir, si cuenta con la competencia técnica necesaria para atender la propuesta contractual del cliente, en cuanto a equipamiento, recursos y métodos o procedimientos adecuados de trabajo y que, por tanto, están dentro del alcance declarado para sus actividades de laboratorio.

Partiendo de varias premisas de carácter general, este capítulo puede desglosarse en tres actuaciones: la selección de métodos a emplear para la realización de las actividades de laboratorio declaradas, su verificación que supone aportar evidencias objetivas de que satisface requisitos previamente establecidos y, en tercer lugar y cuando sea necesaria, su validación, esto es, la verificación de un uso previsto, su adecuación al uso.

Como premisas generales, deberán tenerse en cuenta las siguientes:

- Para la ejecución de todas las actividades de laboratorio, este deberá contar con los métodos pertinentes, que recojan tanto sus procedimientos de medición como sus metodologías para el análisis de datos y evaluación de la incertidumbre de medición.
- Se hace un uso apropiado de las versiones de estos métodos
- Los métodos, procedimientos y toda aquella información documentada necesaria para poder llevar a cabo las actividades de laboratorio deben ser actualizados cuando corresponda, y puestos siempre a disposición del personal que requiera de su uso.

Capítulo 8: Requisitos del Sistema de Gestión (73%)

Acciones correctivas:

Cuando el laboratorio detecta e identifica un trabajo no conforme deberá:

- Actuar con agilidad para controlar y corregir la situación, asumiendo la responsabilidad de las consecuencias que deriven de la misma.
- A continuación, deberá identificar las causas que han podido originar el trabajo no conforme, evaluando también sus efectos y su extensión. Con esta información, se podrán en marcha las acciones correctivas necesarias y dimensionadas en función de la información del análisis anterior. Se asignarán responsables y plazos para la realización e implantación de las acciones correctivas, así como responsables y plazos para la verificación de la eficacia de estas.
- Por último, deberá comprobar en qué medida la integridad del sistema ha podido verse afectada, evaluando entonces la necesidad de revisar y actualizar los riesgos y oportunidades establecidos hasta el momento, así como la posibilidad de tener que realizar cambios en el sistema de gestión. Toda esta información deberá conservarse mediante los registros pertinentes.

Auditoría interna:

Las auditorías internas deben gestionarse de manera planificada y realizarse periódicamente. No existen plazos definidos, si bien lo habitual es realizar auditorías por periodo anual y, esto es importante, que engloban todos los requisitos de la norma. Los objetivos de la auditoría interna deberán ser, al menos:

- Verificar la conformidad con los requisitos tanto del sistema de gestión como de las actividades de laboratorio declaradas.
- Confirmar el cumplimiento de los requisitos de la norma.
- Determinar la efectividad del sistema de gestión, evaluando también la compatibilidad y alineación de los objetivos del sistema de gestión con la política del sistema de gestión.

Revisión por la dirección:

La revisión por la dirección deberá ser una actividad planificada y programada, cuyo objeto es el estudio de toda la información generada por el sistema de gestión y las actividades de laboratorio en el periodo marcado, y del que se podrán establecer acciones para mejorar el desempeño del laboratorio. En la figura 8.2 se resume esquemáticamente la información de entrada y salida para el proceso de revisión.

Conviene subrayar, que considerando que el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión son actividades recurrentes y constantes, se recomienda revisar periódicamente el cumplimiento de los requisitos y de las actividades propuestas generando planes de acción con objetivos, metas y actividades planteadas y en caso de presentarse cambios al sistema de gestión, estos deben planificarse y gestionarse de manera oportuna con el fin de no alterar ningún componente que pueda poner en riesgo la validez de los resultados.

Con base en el nuevo enfoque del pensamiento basado en el riesgo de los sistemas de gestión que han sido actualizados en los últimos años, se hace necesario que el laboratorio Crudos y Refinados de Orito considere las oportunidades y riesgos asociados a las actividades del laboratorio y estos se gestionen de manera planificada.

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	34 de 34

13. BIBLIOGRAFÍA

- Arce Zapata, G. (2016). *Resolución número 41251*. Recuperado el febrero de 2021
- Organización Internacional de Normalización. (2004). Evaluación de la conformidad - Código de buena práctica. En *ISO/IEC Guide 60:2004 (es)* (pág. Prólogo). Recuperado el febrero de 2021, de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:guide:60:ed-2:v1:es>
- Organización Internacional de Normalización. (2005). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*. Recuperado el febrero de 2021, de Organización Internacional de Normalización: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-2:v1:es>

14. ANEXOS (Productos, listas de asistencia, certificado de cumplimiento, etc.)

ANEXO 1. Cronograma de Actividades.
ANEXO 2. Lista de AUTODIAGNOSTICO ISO 17025:2017

Elaboró	Revisó	Aprobó	Fecha de vigencia
Dirección de Extensión y Proyección Social	Dirección Aseguramiento de la Calidad Dirección de Planeación	Rectoría	Diciembre de 2015

CONTROL DE CAMBIOS

ITEM	MODIFICACIÓN
14	Se incluye (Productos, listas de asistencia, certificado de cumplimiento, etc.)