



TÍTULO DEL TRABAJO DE GRADO

Implementación de un plan de trabajo para dar soporte al sistema de gestión de calidad según la norma NTC/IEC 17025/2017 en el laboratorio de fenómenos interfaciales y evaluación de hidrocarburos del centro de innovación y tecnología (ICP)

AUTORES

Luis Carlos Buendía Rivera - 1098799138

**UNIDADES TECNOLÓGICAS DE SANTANDER
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES E INGENIERÍAS
INGENIERIA AMBIENTAL
BUCARAMANGA
3/03/2020**



TÍTULO DEL TRABAJO DE GRADO

Implementación de un plan de trabajo para dar soporte al sistema de gestión de calidad según la norma NTC/IEC 17025/2017 en el laboratorio de fenómenos interfaciales y evaluación de hidrocarburos del centro de innovación y tecnología (ICP)

AUTORES

Luis Carlos Buendía Rivera – 1098799138

Trabajo de Grado para optar al título de
Ingeniero ambiental

DIRECTOR

Natalia Alexandra Bohórquez Toledo, M.Sc.

Adscrito

Grupo de Investigación en Ingeniería Verde - GRIIV

**UNIDADES TECNOLÓGICAS DE SANTANDER
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES E INGENIERÍAS
INGENIERIA AMBIENTAL
BUCARAMANGA
3/03/2020**

Nota de Aceptación

Natalia A. Bohorquez toledo

Firma del jurado

Firma del Jurado

DEDICATORIA

En primera medida dedico este proyecto a Dios quien me dio la sabiduría para afrontar esta carrera y con el privilegio de poderme formar como ingeniero ambiental en una institución de prestigio como las Unidades Tecnológicas de Santander.

A mis padres por ser ese ejemplo a seguir que hoy me hace un profesional.

A mi abuela por su apoyo incondicional y por proporcionarme las herramientas espirituales para el desarrollo estudiantil, y a mis abuelos que ya no están pero que siempre llevé presentes con sus consejos y ejemplo a seguir.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco al señor todo poderoso por brindarme salud, fortaleza, sabiduría e inteligencia para desarrollar la ingeniería ambiental de manera óptima.

A mis padres les agradezco el apoyo brindado sentimental y monetariamente el cual me ayudó a formarme como profesional, como persona y como trabajador para el beneficio de la sociedad.

A los profesores que durante la carrera fueron proporcionando sus conocimientos de manera profesional y acertada, con metodologías de pedagogía excelentes. A ellos les debo mi ser ingenieril.

A la profesora Natalia Bohórquez por guiar el camino de este proyecto de la mejor manera, evitando obstáculos y generando soluciones, así mismo agradezco a Ecopetrol y a sus líderes, a la ingeniera Nydia Virginia Medina, a los analistas del laboratorio FIR Luz Karime Contreras y Erick Pernia, por proporcionar sus conocimientos y dar apoyo a las dudas generadas en el transcurso de la práctica empresarial, y a la ingeniera Jenny Rocio Pitta por su atención y supervisión del proyecto.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN EJECUTIVO.....	10
INTRODUCCIÓN.....	11
1. DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	12
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
1.2. JUSTIFICACIÓN.....	13
1.3. OBJETIVOS.....	13
1.3.1. OBJETIVO GENERAL	13
1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	13
1.4. ANTECEDENTES	13
2. MARCOS REFERENCIALES	17
2.1.1. MARCO TEÓRICO	17
2.1.2. MARCO CONTEXTUAL.....	21
2.1.3. MARCO LEGAL.....	22
3. DESARROLLO DEL TRABAJO DE GRADO	25
3.1. DIAGNÓSTICO DEL ESTADO ACTUAL Y LAS CONDICIONES DEL LABORATORIO ACORDE A LOS PARÁMETROS, LINEAMIENTOS Y REQUISITOS TÉCNICOS ESTABLECIDOS POR LA NORMA NTC ISO/IEC 17025/2017	25
3.2. ELABORACIÓN DEL PLAN DE TRABAJO DEL LABORATORIO CON EL FIN DE ESTABLECER ACCIONES PARA ASEGURAR LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTC ISO/IEC 17025/2017	25
4. RESULTADOS	26
4.1. REVISIÓN DOCUMENTAL DEL LABORATORIO	26
4.1.1. PANORAMA DE RIESGOS.....	26
4.1.2. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS.....	27
4.2. DIAGNÓSTICO DEL ESTADO ACTUAL Y LAS CONDICIONES DEL LABORATORIO ACORDE A LOS PARÁMETROS, LINEAMIENTOS Y REQUISITOS TÉCNICOS ESTABLECIDOS POR LA NORMA NTC ISO/IEC 17025/2017	30
4.2.1. REQUISITOS GENERALES.....	30
4.2.2. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	32
4.2.3. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS.....	35
4.2.4. REQUISITOS DEL PROCESO	41

4.3. ELABORACIÓN DEL PLAN DE TRABAJO DEL LABORATORIO CON EL FIN DE ESTABLECER ACCIONES PARA ASEGURAR LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTC ISO/IEC 17025/2017	47
4.4. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO EN EL LABORATORIO DE FENÓMENOS INTERFACIALES Y EVALUACIÓN DE HIDROCARBUROS.....	48
4.5. IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS DEL ÁREA DE FENÓMENOS INTERFACIALES Y REOLOGÍA	50
<u>5. CONCLUSIONES</u>	<u>51</u>
<u>6. RECOMENDACIONES</u>	<u>52</u>
<u>7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</u>	<u>53</u>
<u>8. ANEXOS.....</u>	<u>55</u>

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Ciclo PHVA	20
Figura 2. Acuerdo de confidencialidad e Imparcialidad en los laboratorios y plantas piloto	31
Figura 3. Estructura organizacional.....	33
Figura 4 . Estructura organizacional laboratorios ICP	33
Figura 5. Bitácora de control de temperatura y humedad, y termohigrometro	36
Figura 6. Etiqueta de calibración de equipos.....	37
Figura 7. Certificado de estándar de referencia	38
Figura 8. Cartas de control.....	45
Figura 9. Etiquetas del Sistema Globalmente Armonizado.....	48
Figura 10. Etiquetado de recipientes.....	49

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Legislación de calidad	22
Tabla 2. Instructivos generales	27
Tabla 3. Instructivos de ensayo.....	28
Tabla 4. No cumplimientos de requisitos relativos a la estructura	34
Tabla 5. No cumplimientos de requisitos relativos a los recursos.....	40
Tabla 6. No cumplimientos de los requisitos del proceso	46

RESUMEN EJECUTIVO

La implementación de los sistemas de gestión de calidad con base en la norma ISO 9001:2015 en las empresas Colombianas es una alternativa importante, ya que se genera confiabilidad en los procesos, servicios y productos entregados, además de esto, se conforman prácticas sostenibles ambientalmente hablando mediante la norma ISO 14001:2015 y del mismo modo se vela por la protección de la infraestructura, ambiente y trabajadores de las empresas mediante la norma ISO 45001:2018, el conjunto de estas normativas estructuran empresas sustentables y confiables.

Entre los sistemas de gestión de calidad existe una norma enfocada hacia las buenas prácticas de los laboratorios de pruebas, ensayos y metrología llamada NTC ISO/IEC 17025:2017 que mediante requisitos técnicos y de gestión conforman lineamientos para la normalización de procesos y acreditación de los laboratorios, esto generando confiabilidad en sus pruebas, procesos y análisis, por esto se elaboró un plan de trabajo en el laboratorio de fenómenos interfaciales y evaluación de hidrocarburos del centro de innovación y tecnología (ICP), producto de previas acciones de diagnóstico mediante la aplicación de listas de chequeo relacionando los requisitos técnicos establecidos en la norma y su cumplimiento, donde se presentaron 10 no cumplimientos a los cuales se les asignaron actividades para su solución y los responsables de estas. Por esto el laboratorio presenta un sistema de gestión de calidad consistente y conforme a la norma.

PALABRAS CLAVE: Calidad, Diagnóstico, Plan de trabajo, Fenómenos interfaciales, Hidrocarburos.

INTRODUCCIÓN

El presente proyecto se refiere a la norma ISO/IEC 17025:2017 la cual contiene los requisitos técnicos que los laboratorios de ensayo y calibración deben cumplir para demostrar que su personal tenga las capacidades técnicas y las condiciones ambientales e instalaciones son apropiadas para generar confiabilidad en los resultados. Esta norma es una guía para materializar el cumplimiento de la calidad y competencia de todos los laboratorios sin tener en cuenta la cantidad de personal empleado o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo y/o calibración (ICONTEC, 2017).

El centro de innovación y tecnología (ICP) tiene como fin desarrollar, demostrar e implementar soluciones tecnológicas de alto impacto para Ecopetrol, orientadas a mejorar procesos que aumenten ingresos, reduzcan costos y/o mitiguen riesgos operacionales y de entorno (ECOPETROL, 2014). Por esto los laboratorios deben asegurar la confiabilidad de sus resultados en las pruebas y análisis llevados a cabo mediante la implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017.

En el departamento de laboratorios “midstream/downstream” del centro de innovación y tecnología ICP se encuentra el laboratorio de fenómenos interfaciales y evaluación de hidrocarburos, destinado a la generación de tecnologías que mitiguen, solucionen u optimicen las problemáticas referidas al transporte de hidrocarburos, el cual, se encontraba acreditado con la actualización del 2005 de la norma por medio del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, sin embargo, esta acreditación se invalidó en el 2013 a causa de no conformidades por parte del ICP en el marco de los requerimientos de auditoria de acreditación, por esto, actualmente el laboratorio se encuentra retomando acciones para la acreditación de la norma actualizada.

Consecuentemente se plantea la elaboración de un plan de trabajo, producto de un diagnóstico previo mediante la elaboración de listas de chequeo que relacionen los requisitos técnicos establecidos por la norma y su cumplimiento, que dé solución a las no conformidades generadas en el diagnóstico, con el fin de preparar el laboratorio para los procesos de acreditación, validación y verificación de métodos.

El proyecto está estructurado en 3 capítulos, el primero presenta la descripción del trabajo de investigación presentando las problemáticas principales a abordar y la justificación del proyecto, del mismo modo se plantean los objetivos a cumplir en el desarrollo del trabajo; el segundo capítulo presenta el desarrollo del trabajo de grado mediante 4 etapas de trabajo y las metodologías usadas y finalmente el tercer capítulo postula los resultados obtenidos en el proyecto.

1. DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La norma NTC ISO/IEC 17025/2017 es una herramienta para la acreditación y certificación de los laboratorios que tienen la capacidad técnica y operativa para la realización de ensayos y análisis de manera óptima y bajo requisitos técnicos estrictos, por esto el instituto colombiano del petróleo (ICP), perteneciente a la empresa Ecopetrol S.A, ha implementado un sistema gestión y calidad que, junto con su personal y equipos, asegura resultados con estándares internacionales, así mismo cuenta con nuevas pruebas e infraestructura que le permite proporcionar servicios especializados para la realización de proyectos de innovación tecnológica y de investigación (GARCÍA, 2011).

Debido a la función del centro de innovación y tecnología (ICP), el cual está destinado a la realización de ensayos y pruebas en laboratorios y plantas piloto que garanticen la viabilidad y eficiencia de los procesos referidos a hidrocarburos y gas en campo, los laboratorios deben proporcionar la confiabilidad de sus pruebas y análisis mediante la implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025/2017. Actualmente el laboratorio de fenómenos interfaciales y evaluación de hidrocarburos se encuentra en proceso de acreditación, validación y verificación de métodos, por esto requieren de la implementación y evaluación de la norma antes descrita dentro de su sistema de gestión de calidad para garantizar la conformidad de los requisitos técnicos y el cumplimiento de las auditorías.

Acorde con la problemática presentada y argumentada anteriormente se plantea la siguiente pregunta:

¿Qué efecto tendría el proceso de implementación del plan de trabajo de la norma NTC ISO/IEC 17025/2017 en el laboratorio de fenómenos interfaciales y evaluación de hidrocarburos sobre el funcionamiento del mismo?

¿Cómo realizar el plan de trabajo del laboratorio de evaluación de crudos y reología para la eliminación y mejoramiento de las falencias?

1.2. JUSTIFICACIÓN

Los laboratorios del instituto colombiano del petróleo (ICP) deben realizar sus análisis, pruebas y ensayos basados en la norma NTC ISO/IEC 17025/2017 cumpliendo con los requisitos técnicos establecidos en la norma, con el fin de adquirir confiabilidad y seguridad en sus procesos, adquiriendo la capacidad técnica y operativa para el desarrollo de los análisis.

Por esto el laboratorio de fenómenos interfaciales y evaluación de hidrocarburos debe tener un control y evaluación en el marco de la implementación de la norma, que contribuya a la acreditación, validación y verificación de metodologías desarrolladas Inhouse y con normas internacionales.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. OBJETIVO GENERAL

Implementar un plan de trabajo para dar soporte al sistema de gestión de calidad según la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio fenómenos interfaciales y evaluación de hidrocarburos del centro de innovación y tecnología (ICP)

1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Diagnosticar el estado actual y las condiciones del laboratorio acorde a los parámetros, lineamientos y requisitos técnicos establecidos por la norma NTC ISO/IEC 17025/2017
- Elaborar el plan de trabajo del laboratorio con el fin de establecer acciones para asegurar los requisitos técnicos de la norma NTC ISO/IEC 17025/20

1.4. ANTECEDENTES

Ecopetrol realiza su planeación del sistema con el propósito de implementar, operar, monitorear y mantener el sistema de gestión y mejorar continuamente su eficacia, eficiencia y efectividad según su alcance. Esta planeación incluye todos los procesos de Ecopetrol S.A. y requisitos de sistemas de gestión de Ecopetrol, que permiten desarrollar su estrategia, gestionar riesgos y controles, aumentar la capacidad de los procesos que se tiene para lograr los resultados esperados, en términos de la capacidad para incorporar cambios y los requisitos de los procesos, las competencias requeridas, el sistema de medición, la optimización de los procesos, la tecnología de la información, entre otras variables.

El Centro de Innovación y Tecnología ICP es considerado el centro de investigación y laboratorio científico de su género más completo en el país, puesto que allí se encuentra el patrimonio geológico de un siglo de historia petrolera de Colombia. Su estructura está soportada en 4 gerencias y un departamento. La gerencia de operaciones de Innovación y Tecnología se encuentra organizada en tres departamentos en donde se encuentran los laboratorios de ensayo y calibración, y cada una, tiene objetivos y funciones para dirigir el desarrollo de soluciones tecnológicas en el marco del proceso de Gestión de Tecnología.

Desde hace tiempo, se ha venido implementando la norma técnica colombiana ISO/IEC 17025 pues la acreditación de los laboratorios ha estado evolucionando porque pasa de ser un acto voluntario a convertirse en un elemento competitivo alcanzando la etapa de ser un requerimiento importante para los laboratorios. La norma ha tenido diferentes versiones a lo largo del tiempo, la primera versión se publicó hacia el año 1999, su segunda versión se publicó en el año 2015 y la última actualización se realizó en el año 2017. El laboratorio de Fenómenos Interfaciales y Evaluación de Hidrocarburos ya cuenta con un sistema que se ajusta a la versión de la norma del año 2005 y se encuentra en la transición a la última versión de la norma.

Archila en el 2013 realizó la estructuración documental y la socialización e implementación de la norma NTC/IEC 17025:2005 en el laboratorio del oleoducto de la empresa mansarovar energy Colombia (MEC) limited El proyecto de investigación tuvo como objetivo implementar un sistema de gestión y calidad basado en la norma NTC/IEC 17025:2005 en el laboratorio del oleoducto de la empresa MEC limited, con el fin de otorgar confiabilidad, seguridad y validez a los procesos de análisis y ensayos de laboratorio, y así normalizar las condiciones operativas y encaminarse en el proceso de acreditación a mediano plazo (Sánchez, 2013).

Esto fue realizado mediante una revisión y documentación inicial de los procesos y equipos utilizados en el laboratorio, posteriormente se realizó el diagnóstico del estado actual del mismo en cuanto a sus procesos e infraestructura, mediante listas de chequeo, encontrando falencias en la documentación de los sistemas de gestión y requisitos técnicos de operación, por esto según Sánchez (2013) se realizó la implementación de la norma de manera satisfactoria, entendido como “la planeación y puesta en marcha de todo lo planeado e identificado en la fase de documentación con el fin de analizar los resultados y realizar acciones de socialización” y finalmente se realizó una auditoría interna de calidad.

Name en el 2014 realizó una Propuesta de mejoramiento al desempeño del modelo de gestión basado en la norma NTC/IEC 17025:2005 de la coordinación inspección de calidad de la gerencia refinera Barrancabermeja de ECOPEL S.A. con el propósito de mejorar el desempeño del modelo de gestión de la coordinación mediante un diagnóstico inicial del estado actual del laboratorio en cuanto a los requisitos descritos en la norma NTC/IEC 17025:2005 en su modelo de gestión, identificando fortalezas y debilidades en su implementación, posterior a esto se define una metodología que permita priorizar los aspectos relevantes obtenidos del diagnóstico inicial, donde finalmente se

diseñan e implementan planes de mejoramiento que permitan mitigar, corregir y mejorar las falencias presentadas en la refinería.

Como resultados del proyecto según Name (2014) “en el diagnóstico inicial se encontró que El laboratorio de la Coordinación Inspección de Calidad de la GRB cuenta con una infraestructura física para el desarrollo de sus funciones y para prestar apoyo a la Gerencia Refinería de Barrancabermeja y sus 55 plantas de proceso” (p.46). Del mismo modo se encontraron falencias y no conformidades que se tomaron en cuenta dentro de los planes de mejoramiento del laboratorio.

Yambay en el 2015 realizó la Implementación de prueba de la norma ISO 17025:2005 estructurada en un sistema de gestión de calidad (SGC) para el laboratorio de aguas de la empresa municipal regional de agua potable de las localidades de arenillas y Huaquillas (EMRAPAH) con el fin de que los resultados analíticos de sus procesos sean confiables y del mismo modo que sus métodos analíticos y la calibración de equipos sean validados para garantizar la calidad de estos.

Para el desarrollo del proyecto inicialmente Según Yambay (2015) “se realizó un diagnóstico técnico teniendo como finalidad evaluar las condiciones de los equipos, instalaciones, personal y procedimientos con respecto al laboratorio” (p.2), en donde se conformaron recomendaciones en cuanto al cuidado y calibración de equipos. Las instalaciones presentaron falencias en la señalización de las salidas de emergencia y peligros del laboratorio por esto se realizó un manual de calidad para la corrección de las no conformidades, y finalmente se dio el enfoque de los requisitos técnicos establecidos en la norma, en cuanto a la conformación de instructivos, formatos, y la validación metodológica de los procesos contribuyendo a la implementación del sistema de gestión de calidad.

Según la norma ISO/IEC 17025 (2017) su primera edición fue en el año 1999 la cual nace producto de la vasta experiencia adquirida en los procesos de implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de la norma en 45001, a las que derogó y reemplazó. La primera edición referenciaba a las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994 las cuales fueron conjugadas generando la actualización a la Norma ISO 9001:2000, lo que hizo necesario alinear a la Norma ISO/IEC 17025. En esta segunda edición se han modificado o agregado numerales y requisitos sólo en la medida que fue necesario a la luz de la Norma ISO 9001:2000.

La norma ISO/IEC 17025:2017 es la norma que contiene los requisitos técnicos que los laboratorios de ensayo y calibración deben cumplir para demostrar que su personal tenga las capacidades técnicas y las condiciones ambientales e instalaciones son apropiadas para generar confiabilidad en los resultados. Esta norma es una guía para materializar el cumplimiento de la calidad y competencia de todos los laboratorios sin tener en cuenta la cantidad de personal empleado o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo y/o calibración (ICONTEC, 2017).

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
2. REFERENCIAS NORMATIVAS
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES
4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN
 - 4.1. ORGANIZACIÓN
 - 4.2. SISTEMA DE GESTIÓN
 - 4.3. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS
 - 4.3.1. GENERALIDADES
 - 4.3.2. APROBACIÓN Y EMISIÓN DE LOS DOCUMENTOS
 - 4.3.3. CAMBIOS A LOS DOCUMENTOS
 - 4.4. REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS
 - 4.5. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES
 - 4.6. COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS
 - 4.7. SERVICIOS AL CLIENTE
 - 4.8. QUEJAS
 - 4.9. CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIONES NO CONFORMES
 - 4.10. MEJORA
 - 4.11. ACCIONES CORRECTIVAS
 - 4.11.1. GENERALIDADES
 - 4.11.2. ANÁLISIS DE LAS CAUSAS
 - 4.11.3. SELECCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS
 - 4.11.4. SGUIMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS
 - 4.11.5. AUDITORIAS ADICIONALES
 - 4.12. ACCIONES PREVENTIVAS
 - 4.13. CONTROL DE REGISTROS
 - 4.13.1. GENERALIDADES
 - 4.13.2. REGISTROS TÉCNICOS
 - 4.14. AUDITORIAS INTERNAS
 - 4.15. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN
5. REQUISITOS TÉCNICOS
 - 5.1. GENERALIDADES
 - 5.2. PERSONAL
 - 5.3. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES
 - 5.4. MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS
 - 5.5. EQUIPOS
 - 5.6. TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES
 - 5.7. MUESTREO
 - 5.8. MANIPULACIÓN DE ITEMS DE ENSAYO O DE CALIBRACIÓN
 - 5.9. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN
 - 5.10. INFORME DE LOS RESULTADOS

2. MARCOS REFERENCIALES

2.1.1. MARCO TEÓRICO

El marco teórico a presentar tendrá como base los sistemas de gestión de calidad, por consiguiente, es necesario familiarizarse con el contenido de las normas ISO 9001 y NTC ISO/IEC 17025:2017 para establecer las relaciones en cuanto a las buenas prácticas en los laboratorios de ensayos, pruebas y metrología y los sistemas de acreditación.

INICIACIÓN A LA CALIDAD

En materia de la introducción hacia el concepto de calidad según Prieto (s.f) “la calidad es un factor de suma importancia en todos los sectores de actividad de las empresas actuales, y de igual forma se relaciona directamente con costes operativos, beneficios y productividad.” (p.3) por esto entender este concepto a la hora de implementar los sistemas de gestión de calidad es de suma importancia para trabajar acorde a los lineamientos estructurales básicos del concepto.

ESTRATEGIA DE LA CALIDAD

La calidad es una herramienta afianzada al día de hoy en la estructura de la mayoría de empresas que buscan la organización y optimización del ciclo de vida de bienes y/o servicios, algunas de las razones para implementar esta estrategia son:

- Los mejores resultados se presentan en las empresas con la calidad como su centro de operación ya que aseguran su estabilidad, su crecimiento y su rentabilidad
- La calidad se distribuye a corto, mediano y largo plazo generando disminución en los costos operación de las empresas
- La calidad tiene como base la prevención de problemas que puedan que afectar la empresa (mejor prevenir que curar)
- La calidad incrementa el prestigio de una empresa y mejora la imagen de sus procesos, empleados y productos ante los clientes
- La calidad fortalece la fidelidad de los clientes existentes y aumenta el número de clientes nuevos para la empresa (Prieto, s.f, p.3)

DEFINICIONES DE CALIDAD

El concepto de calidad puede ser subjetivo y multidimensional debido a que se presta para presentar múltiples enfoques por la multidisciplinariedad se sus aplicaciones prácticas, históricamente se han presentado gran cantidad de conceptos, todos estos

aportando características importantes a la conformación total del concepto, según Prieto (s.f) algunos de los conceptos son:

- “Conformidad con las especificaciones” (crosby), que refleja el punto de vista específico del vendedor del producto
- “Satisfacción de clientes y consumidores”, que refleja el punto de vista específico del comprador del producto
- “Adecuación al uso”
- “Conjunto de características de una empresa que le confieren la aptitud para satisfacer todas las necesidades establecidas o implícitas de los clientes”
- “Los consumidores buscando la relación calidad-valor, establecen las reglas de aceptabilidad para los productos y servicios demostrado con su dinero en el mercado, aumentando las ganancias a las empresas que trabajen con calidad de sus procesos y productos”
- “Hoy día existe la “c grande” en la calidad:
 - Calidad del producto
 - Calidad del precio
 - Calidad de calendario referida al cumplimiento de cualquier entrega y compromiso
- Un producto de calidad es el que su función satisface la necesidad para la cual ha sido diseñado y su valor es moderado para el cliente

El concepto y conformación de la calidad ha evolucionado al transcurrir del tiempo, esto primordialmente por la influencia de 4 fases distintas, las cuales son:

- Control de calidad
- Aseguramiento de calidad
- Administración total de la calidad
- Excelencia empresarial

CONTROL DE LA CALIDAD

“El control de la calidad conjuga técnicas y estrategias operativas, empleadas para la verificación de los requisitos correspondientes a la calidad del producto o servicio”.

En el siglo XX nace el departamento de control de calidad, momento que el Taylorismo promovía el fraccionamiento de funciones y tareas en las organizaciones. El concepto actual de control de calidad presenta un análisis y enfoque diferente, pues se desea

asegurar que el sistema de calidad funciona según lo previsto basado en la ciencia estadística (planes de muestreo), logrando así una reducción de costos al evitar controlar el 100% de los componentes, confirmando el cuidado y mejora continua en la calidad ofrecida en todos el ciclo de vida de los productos o servicios de la empresa y consecuentemente ofreciendo una completa satisfacción a sus clientes bajo la premisa que ningún producto puede estar defectuoso (Euskalik, 2019).

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Se entiende como aseguramiento de la calidad al conjunto de estrategias planificadas y sistemáticas que son necesarias para generar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos dados sobre la calidad.

Esto nace luego que las directivas de una empresa se informan de la importancia de la calidad dentro de los procesos e inicia un proceso de implementación en calidad con la organización y documentación de todos los aspectos que influyan en la calidad, y esto se debe extender a todas las áreas y departamentos de las empresas bajo un manual de calidad que proporciones los procedimientos e instrucciones y esto supervisado con auditorías internas (Euskalik, 2019).

CALIDAD TOTAL

La calidad total es una recopilación de las mejores prácticas de gestión que deben y pueden desarrollar las empresas con el fin de acogerse a la realidad actual de un cambio de mercados cada vez más rápido, puesto que la calidad total permite la plena satisfacción del cliente externo como interno, lograr una participación activa de todo el personal de una empresa, contribuir con el liderazgo, enfocarse totalmente en las necesidades de los clientes y su beneficio, entre otras. Del mismo modo para lograr un sistema de calidad consistente que sea efectivo y eficiente se debe estudiar el grado de satisfacción de los clientes y en que condiciones se está realizando, de un modo planificado y determinando metodologías de acción óptimas para la producción, documentación y publicidad de los productos, sensibilizando los empleados y socializando estas estrategias de calidad haciendo participe al personal dentro de estos procesos.

De igual forma otros factores básicos orientados hacia la calidad total tiene que ver con las adquisiciones externas de materia prima como los proveedores comprometiéndolos con los procesos de calidad en la empresa y sensibilizándolos en la importancia de la calidad de sus insumos en el desarrollo productivo empresarial, bajo reglamentos y parámetros de calidad. (Euskalik, 2019).

EXCELENCIA EMPRESARIAL

Este modelo es una adaptación al modelo de calidad total a las costumbres occidentales. Actualmente se encuentran existentes dos modelos claramente aceptados, son el Baldrige en los Estados Unidos y el de la EFQM en Europa. Ambos resultan ser un complemento de las normas ISO 9000, incluyendo la importancia de relacionarse con todos los clientes de la empresa y los resultados de la misma (Euskalik, 2019).

SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

“Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”

Este sistema consiste en generar un enfoque definido hacia una metodología sistemática que organice las acciones y actividades para que se dé la documentación, organización y coordinación de las estrategias de calidad y que estas cumplan con las necesidades de los clientes y las especificaciones de las normas nacionales e internacionales.

Un sistema de gestión de calidad puede contribuir a disminuir los problemas internos de una empresa, ya que organiza los procesos y evita las pérdidas monetarias contribuyendo a su economía (Torres, 2006).

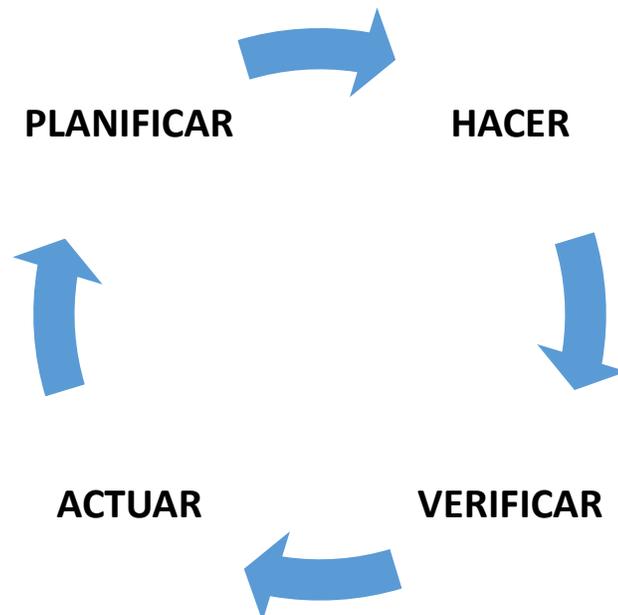
CICLO DEMING

Durante la Segunda Guerra Mundial, Deming y otros habían formado al personal técnico de las industrias de guerras norteamericanas los conceptos de Control Estadístico de Calidad, pero el uso de estas estrategias decayó con las acciones de la industria estadounidense donde se prefería la cantidad que la calidad. La calidad se aplicaba por parte de los inspectores, cuyo trabajo consistía identificar y categorizar lo malo de lo bueno. El pensamiento del Doctor Deming iba más allá. Enterado de la labor de Deming, los japoneses fueron en busca de él en 1950. Deming les proporciono todos los conocimientos y herramientas para la estructuración de procesos eficientes y efectivos, el cual comenzaron a aplicar.

El punto de mejora continua expuesto por Deming comprende estos 4 fundamentos:

- **Planificar:** establecer las metodologías y objetivos en relación a los resultados esperados o la problemática que se de sea solucionar.
- **Hacer:** implementar los procesos diseñados.
- **Verificar:** realizar un seguimiento y monitoreo a los resultados comparándolo con los resultados de referencia y midiendo el grado de cumplimiento
- **Actuar:** Tomar las acciones necesarias para la solución de irregularidades en los resultados contribuyendo al SGC de la empresa

Figura 1. Ciclo PHVA



Fuente: Autor

RELACIÓN ENTRE LA NORMA NTC ISO 9001 Y LA NORMA NTC ISO/IEC 17025:2017

Dentro de los requisitos técnicos de la norma NORMA NTC ISO/IEC 17025:2017 se establece una categoría explícita a los sistemas de gestión de calidad documental y operativa, relacionándose con la implementación de la norma NTC ISO 9001 presentando gran importancia dentro de los procesos de acreditación del laboratorio.

2.1.2. MARCO CONTEXTUAL

RAZÓN SOCIAL

El Instituto Colombiano del Petróleo fundado en 1985 tiene la labor de realizar investigación, innovación y seguimiento a los procesos de explotación, refinación y transporte de los hidrocarburos manejados por ECOPEPETROL, con el fin de optimizar los procesos, disminuir costos de materias primas, acelerar los tratamientos de refinación y buscar nuevas formas de tratar el crudo, todo esto en un contexto sostenible, en armonía con el ambiente, la sociedad y la economía de la empresa.

UBICACIÓN

El instituto Colombiano de Petróleo ICP, se encuentra ubicado en el #Km. 7, vía Piedecuesta, Santander (Figura 2).

Figura 2: Ubicación Instituto Colombiano de Petróleo ICP.



2.1.3. MARCO LEGAL

Tabla 1. Legislación de calidad

MARCO NORMATIVO Y TÉCNICO	
NORMA	IMPACTO
LEY 87 DE 1993	<p>Por la cual se establecen normas para el ejercicio del control interno en las entidades y organismos del estado y se dictan otras disposiciones.</p> <p>Tiene como finalidad velar que el ente público dentro de sus políticas contemple procesos de planeación, ejerciendo un mecanismo de verificación y evaluación sobre los mismos, los laboratorios objetos de estudio se encuentran en constante supervisión y vigilancia por la oficina de control interno de la sede por medio de auditorías y el seguimiento a los planes de acción establecidos, todo esto encaminado principalmente a las actividades de formación e investigación, esta norma se relaciona directamente con los ítems de la NTC-ISO/IEC 17025 los cuales tienen que ver con las auditorias y el seguimiento a la auditoria por parte de la dirección.</p>
	<p>Por la cual se crea el sistema de gestión de la calidad en la Rama Ejecutiva del Poder Público y en otras entidades prestadoras de servicios.</p>

<p>LEY 872 DE 2003</p>	<p>Esta ley impacta significativamente a los laboratorios objeto de estudio, debido a que estos deben incluir dentro de sus procesos los programas, políticas lineamientos y planes de acción establecidos por el sistema de gestión de calidad de la Universidad y desarrollar las actividades que de esta se deriven para garantizar así la satisfacción de las necesidades de los usuarios</p>
<p>DECRETO 4110 DE 2004</p>	<p>Por el cual se reglamenta la Ley 872 de 2003 y se adopta la Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública.</p> <p>Se adopta la norma técnica de calidad en la gestión pública. Esta norma impacta a los laboratorios objeto de estudio debido a que los obliga a: establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad bajo las normas establecidas por la NTCGP 1000:2004.</p>
<p>CIRCULAR 001 DE 2014</p>	<p>Políticas del Sistema Nacional de Laboratorios, en ésta se desarrollan las políticas sobre el manejo de los laboratorios.</p> <p>Políticas del Sistema Nacional de Laboratorios, en ésta se desarrollan las políticas sobre el manejo de los laboratorios. El sistema Nacional de laboratorio de Nivel Nacional ha establecido las políticas para el manejo de los laboratorios de la Universidad Nacional de Colombia; los cuales determinan un mejor funcionamiento del sistema y establece unas directrices para el desarrollo de las actividades dentro de los laboratorios algunas de las políticas son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Políticas sobre la gestión del sistema nacional de laboratorios • Política de calidad. • Políticas de servicio. • Políticas sobre la implementación de buenas prácticas de laboratorio. • Política para la competencia del personal.

	<ul style="list-style-type: none"> • Políticas de dotación y de mejora de infraestructura en los laboratorios. • Políticas de mantenimiento y aseguramiento metrológico.
ISO 14001 DE 2015	La norma ISO 14001 proporciona a las organizaciones un marco con el que proteger el medio ambiente y responder a las condiciones ambientales cambiantes, siempre guardando el equilibrio con las necesidades socioeconómicas. Se especifican todos los requisitos para establecer un Sistema de Gestión Ambiental eficiente, que permite a la empresa conseguir los resultados deseados.
ISO 9001 DE 2015	El objetivo principal que tiene ISO-9001 es aumentar la satisfacción del cliente, gracias a los procesos de mejora continua. Es ideal para que la organización que decida aplicarla pueda garantizar que va a tener la capacidad de ofrecer productos y/o servicios que se ajustan a las exigencias de sus clientes, y estará avalado por una certificación internacional que aporta prestigio, seguridad y garantía.
NORMA NTC ISO/IEC 17025 DE 2017	Esta norma establece todos los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayos si desean demostrar que poseen: <ul style="list-style-type: none"> • Un sistema de calidad. • Son técnicamente competentes • Capaces de generar resultados técnicamente válidos.
ISO 45001 DE 2018	Adopta EL Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, tiene como objetivo permitir a una empresa proporcionar lugares de trabajos seguros y saludables, prevenir lesiones y deterioro de la salud, se relacionan con el trabajo y mejora de forma continua con el desempeño de la seguridad y salud en el trabajo.

Fuente: Autor

3. DESARROLLO DEL TRABAJO DE GRADO

3.1. Diagnóstico del estado actual y las condiciones del laboratorio acorde a los parámetros, lineamientos y requisitos técnicos establecidos por la norma NTC ISO/IEC 17025/2017

Para elaborar el diagnóstico del estado actual del laboratorio de fenómenos interfaciales y evaluación de hidrocarburos se diseñó una lista de chequeo donde se relacionaron los requisitos técnicos establecidos en la norma NTC ISO/IEC 17025/2017 y su respectivo cumplimiento, posteriormente, se aplicó la lista de chequeo realizando una revisión documental en la plataforma P8, la cual conforma el sistema de gestión documental de Ecopetrol, y en la documentación interna del laboratorio, asignando el soporte documental y operativo a cada requisito con su respectivo cumplimiento.

3.2. Elaboración del plan de trabajo del laboratorio con el fin de establecer acciones para asegurar los requisitos técnicos de la norma NTC ISO/IEC 17025/20

Para elaborar el plan de trabajo una vez identificados los no cumplimientos se plantearon estrategias para su solución, estableciendo responsables y periodos de tiempo para su realización, dentro del plan se relacionaron las siguientes variables:

- Descripción de los requisitos que plantea la norma NTC ISO/IEC 17025.
- El cumplimiento o no cumplimiento de la norma de acuerdo a la lista de chequeo aplicada.
- Actividades a desarrollar dependiendo su cumplimiento.
- El responsable ó responsables de desarrollar la actividad asignada.
- En qué documento o registro se evidenciará la actividad desarrollada.
- La fecha de inicio para empezar a desarrollar la actividad.
- La fecha final para terminar el desarrollo de la actividad.
- La fecha del producto, en la cual se debe presentar la actividad ya desarrollada.

4. RESULTADOS

4.1. REVISIÓN DOCUMENTAL DEL LABORATORIO

4.1.1. Panorama de riesgos

Se realizó la identificación del panorama de riesgos del laboratorio de fenómenos interfaciales y evaluación de hidrocarburos mediante la revisión de su guía de seguridad la cual está enfocada para que el personal del laboratorio reconozca los controles, prevenga y mitigue los riesgos que se puedan materializar en la ejecución de actividades y/o en la exposición directa e indirecta dentro de las instalaciones del laboratorio, donde según Ecopetrol (2019) se contemplan las reglas de vida en laboratorios y plantas piloto las cuales son:

1. Opero equipos que manejan sustancias o condiciones peligrosas, si tengo las competencias requeridas y autorización previa de uso.
2. Garantizo que se haya cumplido con el programa de mantenimiento preventivo y con la confiabilidad de los equipos críticos para laboratorios y plantas piloto, antes que sean operados.
3. Verifico e implemento los controles y autorizaciones requeridas para aquellos equipos que deban operar en horarios en los cuales no se cuente con supervisión.
4. Aseguro que se cumpla con todos los protocolos aprobados para el control de los cambios antes de ejecutar modificaciones en el diseño de las plantas piloto o desarrollar pruebas atípicas/ nuevas en los laboratorios.
5. Intervengo equipos eléctricos sólo si cuento con las competencias requeridas y tengo la autorización para hacerlo.
6. Garantizo que antes de operar un equipo en "Stand-by", se haya realizado un diagnóstico completo de su condición y efectuando las intervenciones requeridas para garantizar su operación confiable y segura.
7. Realizo o permito el reemplazo en componentes de equipo si estos son originales u homologados previamente, garantizando que siempre se mantengan las condiciones seguras de diseño.
8. Analizo los riesgos y establezco los controles efectivos cuando se requiera deshabilitar protecciones de seguridad de equipos, definiendo previamente un plan de mitigación a la protección deshabilitada.
9. Verifico antes de utilizar equipos y/o recipientes a presión que se encuentran funcionales todas sus protecciones y cuando realizo experimentos a volumen constante hago seguimiento a las condiciones de temperatura y presión dentro del recipiente para mitigar el riesgo de explosión.
10. Hago un manejo seguro de los productos químicos garantizando el nivel de protección adecuado en la manipulación de sustancias químicas o mezclas.

Del mismo modo se presentan recomendaciones generales antes del ingreso del laboratorio y dentro de las instalaciones del mismo abordando consideraciones de los conocimientos previos del personal del laboratorio en materia de los peligros del área, las sustancias que se manejan en el laboratorio y su ficha de seguridad, las rutas de evacuación, el correcto uso de los elementos de protección personal y el ambiente sano, limpio y seguro del área a trabajar, igualmente, se presentan restricciones al ingreso y dentro del laboratorio como fumar, comer o beber, arrojar productos químicos o sustancias residuales al desagüe sin previa autorización, llevar lentes de contacto, entre otras recomendaciones (Ecopetrol, 2019).

4.1.2. Manual de procedimientos técnicos

Se realizó la revisión del manual de procedimientos técnicos del laboratorio de fenómenos interfaciales y evaluación de hidrocarburos tomo 1, que conjuga los instructivos generales, instructivos de ensayo, especificaciones técnicas de operación y formatos, los cuales están conformados en la plataforma corporativa P8 que hace parte del sistema de gestión documental de Ecopetrol, donde los instructivos generales, como se ve en la tabla 2, estructuran los procedimientos base de verificación de estándares de referencia, materiales utilizados en las pruebas, limpieza de materiales indicando los elementos de protección personal bajo las indicaciones de la ficha de seguridad del tipo de sustancia contenida y las características de viscosidad del crudo presente en los materiales, aseguramiento de la calidad de los resultados donde se establecen estrategias para la confiabilidad de los ensayos mediante parámetros de buenas prácticas en el laboratorio, aplicación de metodologías de reproducibilidad y repetibilidad, duplicación de datos de una misma muestra, elaboración periódica de cartas de control para la verificación de operación óptima de los equipos y del mismo modo se establecen metodologías estadísticas para medir la dispersión de datos y así analizar la precisión y exactitud de los análisis realizados en el laboratorio.

Tabla 2. Instructivos generales

Instructivos generales	Código
Instructivo de verificación de hidrómetros	GTN-I-1123
Instructivo general de limpieza de material en el laboratorio	GTN-I-1124
Instructivo general para el aseguramiento de la calidad de los resultados	GTN-I-1125
Instructivo general para el manejo de materiales de referencia	GTN-I-1126
Instructivo general para el manejo de muestras del laboratorio	GTN-I-1127
Instructivo general para validación de métodos	GTN-I-1128
Instructivo general para cálculo de la incertidumbre	GTN-I-1129
Instructivo general de preparación de muestras para evaluaciones reológicas	GTN-I-1130

Fuente: (Ecopetrol, 2014)

Se realizó la revisión de los instructivos de ensayo donde se definen las metodologías, procedimientos, protocolos, condiciones, materiales y normas internacionales de cada uno de los análisis realizados en el laboratorio, como se puede observar en la tabla 2

Tabla 3. Instructivos de ensayo

Instructivos de ensayo	
Instructivo general de preparación de muestras para evaluaciones reológicas	GTN-I-1130
Instructivo para realizar determinación y extracción de asfaltenos y parafinas en borras de hidrocarburos	GTN-I-1131
Instructivo para determinar densidad- densidad relativa y gravedad api de líquidos por densímetro digital (ASTM D 4052)	GTN-I-1132
Instructivo para determinar densidad y densidad relativa de crudos por analizador de densidad digital (ASTM D 5002)	GTN-I-1133
Instructivo para determinar tensión interfacial por el método de la gota giratoria	GTN-I-1134
Instructivo para determinar potencial zeta en productos del petróleo- soluciones acuosas y dispersiones	GTN-I-1135
Instructivo para predecir y determinar viscosidad a 50°C de fondos pesados y extrapesados	GTN-I-1136
Instructivo para determinar p-value	GTN-I-1137
Instructivo de ensayo para realizar prueba merito	GTN-I-1138
Instructivo para determinar el pofrmax por medio de analizador automático de estabilidad	GTN-I-1139
Instructivo para determinar el índice de estabilidad coloidal o índice de coquización por titulación	GTN-I-1140
Instructivo para evaluar la eficiencia de productos desengrasantes	GTN-I-1141
Instructivo para evaluar la eficiencia de aditivos reductores de viscosidad en hidrocarburos	GTN-I-1142
Instructivo para determinar gravedad api de petróleo crudo y productos del petróleo por el método del hidrómetro (ASTM D 287)	GTN-I-1143
Instructivo para determinar bs&w agua y sedimentos en crudos mediante el método de centrifugación (ASTM D4007)	GTN-I-1144
Instructivo para determinar pH	GTN-I-1145
Instructivo para realizar preparación de mezclas de hidrocarburos	GTN-I-1146
Instructivo para determinar contenido de agua en emulsiones de crudos pesados	GTN-I-1147
Instructivo para determinar concentración micelar critica	GTN-I-1148
Instructivo para determinar estabilidad dinámica a suspensiones- emulsiones y mezclas	GTN-I-1149

Instructivo para determinar estabilidad estática a suspensiones y emulsiones	GTN-I-1150
Instructivo para realizar pruebas de desasfaltado de crudos pesados	GTN-I-1151
Instructivo para evaluar aditivos depresores de punto de fluidez (dpf) en crudos parafínicos	GTN-I-1152
Instructivo para realizar simulación de parada- re arranque y bombeo de crudos y mezclas de crudo	GTN-I-1153
Instructivo para determinar potencial zeta y tamaño de partícula en microemulsiones	GTN-I-1154
Instructivo para determinar trampa-distribución y tamaño de partícula	GTN-I-1155
Instructivo para determinar imat-distribucion y tamaño de partícula	GTN-I-1156
Instructivo para determinar distribución y tamaño de partícula	GTN-I-1157
Instructivo para evaluar la eficiencia de aditivos rompedores de emulsión (deshidratantes)	GTN-I-1158
Instructivo para determinar punto de nube & de fluidez al microscopio	GTN-I-1159
Instructivo para determinar punto de nube & fluidez dinámica de crudos parafínicos por viscosimetría	GTN-I-1160
Instructivo para determinar comportamiento electroreologicos en reómetro mcr 502	GTN-I-1161
Instructivo para determinar comportamiento reológico de fluidos de baja viscosidad en productos del petróleo, soluciones acuosas, dispersiones y productos de bajos rangos de viscosidad	GTN-I-1162
Instructivo para determinar comportamiento reológico de fluidos de alta viscosidad en muestras de hidrocarburos pesados, extrapesados y productos de naturaleza muy viscosa	GTN-I-1163
Instructivo para determinar comportamiento reológico de fluidos viscoelasticos en productos del petróleo y productos químicos	GTN-I-1164
Instructivo para determinar comportamiento reológico de crudos parafínicos	GTN-I-1165
Instructivo para analizar coloides al microscopio	GTN-I-1166
Instructivo de ensayo para determinar ángulo de contacto	GTN-I-1167
Instructivo para determinar tensión superficial en productos del petróleo- productos químicos y soluciones acuosas	GTN-I-1168
Instructivo para determinar tensión interfacial soluciones acuosas- poliméricas e hidrocarburos líquidos	GTN-I-1169
Instructivo para determinación del encogimiento volumétrico	GTN-I-1303

Fuente: (Ecopetrol, 2014)

4.2. DIAGNÓSTICO DEL ESTADO ACTUAL Y LAS CONDICIONES DEL LABORATORIO ACORDE A LOS PARÁMETROS, LINEAMIENTOS Y REQUISITOS TÉCNICOS ESTABLECIDOS POR LA NORMA NTC ISO/IEC 17025/2017

Se realizó el diagnóstico del estado actual del laboratorio mediante la elaboración y aplicación de listas de chequeo (Anexo 1) relacionando de los requisitos y parámetros técnicos establecidos en la norma y su cumplimiento.

Las variables que se tuvieron en cuenta en las listas de chequeo fueron las siguientes:

- El número y descripción del requisito
- Su cumplimiento
- La evidencia documental y los medios para el cumplimiento de los requisitos con su respectivo código, versión y fecha de última revisión.
- Observaciones

4.2.1. Requisitos generales

4.2.1.1 Imparcialidad

Según Ecopetrol (2019) todos los trabajadores aliados, personal contratista y Co-investigadores, enmarcan sus actuaciones salvaguardando la moralidad administrativa, la imparcialidad, la transparencia, legalidad, igualdad, confidencialidad, celeridad y economía, por medio de las premisas establecidas conceptualmente en los siguientes documentos:

- Código de Buen Gobierno (RSE-B-001)
- Código de Ética de Ecopetrol S.A
- Compendio de Buenas Prácticas para la Gestión Control Integral por procesos (PDO-N-001)
- Acuerdo de confidencialidad e Imparcialidad en los laboratorios y plantas piloto (GTN-F-999).

El laboratorio cumple con los requisitos generales postulados en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, soportado con la implementación y socialización del acuerdo de confidencialidad e imparcialidad en los laboratorios y plantas piloto (GTN-F-999) como se observa en la figura 3.

Figura 2. Acuerdo de confidencialidad e Imparcialidad en los laboratorios y plantas piloto

Formato para Acuerdo Confidencialidad e Imparcialidad en Laboratorios de Ensayos y Calibración
Proceso Tecnológico de Negocio
Centro de Innovación y Tecnología - ICP
GTN-F-999 | Elaborado: 24/10/2019 | Versión: 1

Laboratorio / Área: FENÓMENOS INTERFACIALES Y EVALUACIÓN DE HORMIGÓN

Compromiso:

- Cumplir con los requisitos de la norma ISO 17025 vigente durante cualquier actividad que desempeñe en el laboratorio;
- Cumplir con la aplicación de la documentación del Manual del Sistema de Gestión de calidad y el desarrollo de los procedimientos, instructivos, formatos e instrucciones de los laboratorios, sin interesar el usuario o la procedencia del servicio solicitado.
- Realizar mis actividades libre de cualquier presión interna o externa indebida, comercial, financiera y otras presiones e influencias indebidas.
- No participar en actividades que deterioren la confianza en la imparcialidad, independencia e integridad y confidencialidad.
- Respetar y cumplir los procedimientos implementados de confidencialidad de la información adoptados por Ecopetrol S.A. y por los clientes, considerando los derechos de propiedad.
- Me comprometo a conocer, comprender y aplicar el código de ética, las normas de seguridad, actuando con responsabilidad, imparcialidad, integridad y respeto.
- Me comprometo a reportar los riesgos que afecten la imparcialidad, independencia, integridad y confidencialidad de mis actividades.

En cualquier caso de posible violación de la declaración, le informaré a la Gerencia de Operaciones de Innovación y Tecnología de Ecopetrol S.A.*

Nombre del declarante:	Registro /Cédula	Área / Empresa	Teléfono o Correo Electrónico	Firma/ Iniciales
Alexis Bruno Velazquez	E107598	GU/IEP	47249	[Firma]
Jaine Andrea Pinzon	E0281407	GU/IEP	57738	[Firma]
Gustavia Rodriguez	E148352	GU/IEP	47295	[Firma]
Guays Milva Velazquez	P3267	GU/IEP	47794	[Firma]
José A. Semunán	04486	GU/IEP	47313	[Firma]
MARIA MEDINA NUÑEZ	E0281411	GU/IEP	47550	[Firma]

*En caso de violación de esta declaración, Ecopetrol S.A. reserva el derecho de iniciar acciones legales y disciplinarias contra el personal que viole los derechos de propiedad intelectual de Ecopetrol S.A. y de divulgar esta información a terceros.

Página 2 de 2

Fuente: Ecopetrol, 2020

Del mismo modo cuenta con la identificación y actividades de mitigación de riesgos a la imparcialidad y confidencialidad incluidas en el formato para gestión de riesgos y oportunidades en laboratorios (GTN-F-998).

4.2.1.2 Confidencialidad

Las Gerencias de Operaciones de Innovación y Tecnología a través de los Departamentos de Laboratorios y Gestión de Infraestructura & Activos, se adoptan los lineamientos que en materia de seguridad de la información ha establecido Ecopetrol S.A., en el Manual de Seguridad de la Información (PDO-M-011), documento disponible en P8 (Ecopetrol, 2019).

ELABORADO POR:
Oficina de Investigaciones

REVISADO POR:
soporte al sistema integrado de gestión

APROBADO POR : Asesor de planeación
FECHA APROBACION:

El laboratorio se acoge al documento anterior mediante la socialización de este, y la implementación del acuerdo de confidencialidad e imparcialidad en los laboratorios y plantas piloto (GTN-F-999).

Además de esto para el aseguramiento de la propiedad y confidencialidad de la información se tiene en cuenta los siguientes objetivos:

- Los resultados de ensayos sólo se entregarán al identificado como Usuario o solicitante del servicio o a la persona que el designe.
- Los archivos y datos generados del desarrollo de los ensayos sólo están disponibles para el personal del Laboratorio. La reproducción de estos, sólo se hará con la autorización del Responsable de Laboratorio.
- Se debe informar al Usuario, acerca de la información que se pretende utilizar ya que se considera confidencial.

Por tanto, el laboratorio de Fenómenos Interfaciales y Evaluación de Hidrocarburos (FIEH) cumple con el requisito de confidencialidad de la información.

4.2.2. Requisitos relativos a la estructura

El laboratorio se encuentra incluido en la matriz del Centro de Innovación y Tecnología ICP que soporta el desarrollo tecnológico e innovación de Ecopetrol S.A. La cual es una Sociedad de Economía Mixta, de carácter comercial, organizada bajo la forma de sociedad anónima, del orden nacional, vinculada al Ministerio de Minas y Energía, de conformidad con lo establecido en la Ley 1118 de 2006, regida por los Estatutos Sociales que se encuentran contenidos de manera integral en la Escritura Pública No. 5314 del 14 de diciembre de 2007, otorgada en la Notaría Segunda del Círculo Notarial de Bogotá D.C. Desde el 10 de febrero de 2006, el Gobierno Nacional modificó la actual Estructura de Ecopetrol S.A., mediante el Decreto 409, atendiendo a los principios de eficiencia y racionalidad en los que se enmarca la gestión pública de acuerdo con las necesidades, planes y programas de la organización (Ecopetrol, 2019).

4.2.2.1 Estructura organizacional

La estructura organizacional del centro de innovación y tecnología ICP se encuentra estructurado por gerencias y departamentos, como se observa en la figura 4, y de los últimos se derivan los laboratorios de investigación del ICP. El laboratorio de fenómenos interfaciales y evaluación de hidrocarburos se deriva linealmente del departamento de laboratorios midstream/downstream que este a su vez pertenece a la gerencia de operaciones de innovación y tecnología como se observa en la figura ##, en este laboratorio se realizan análisis de fenómenos interfaciales, comportamiento reológico, pruebas estándar y destilación de crudos (Ecopetrol, 2019).

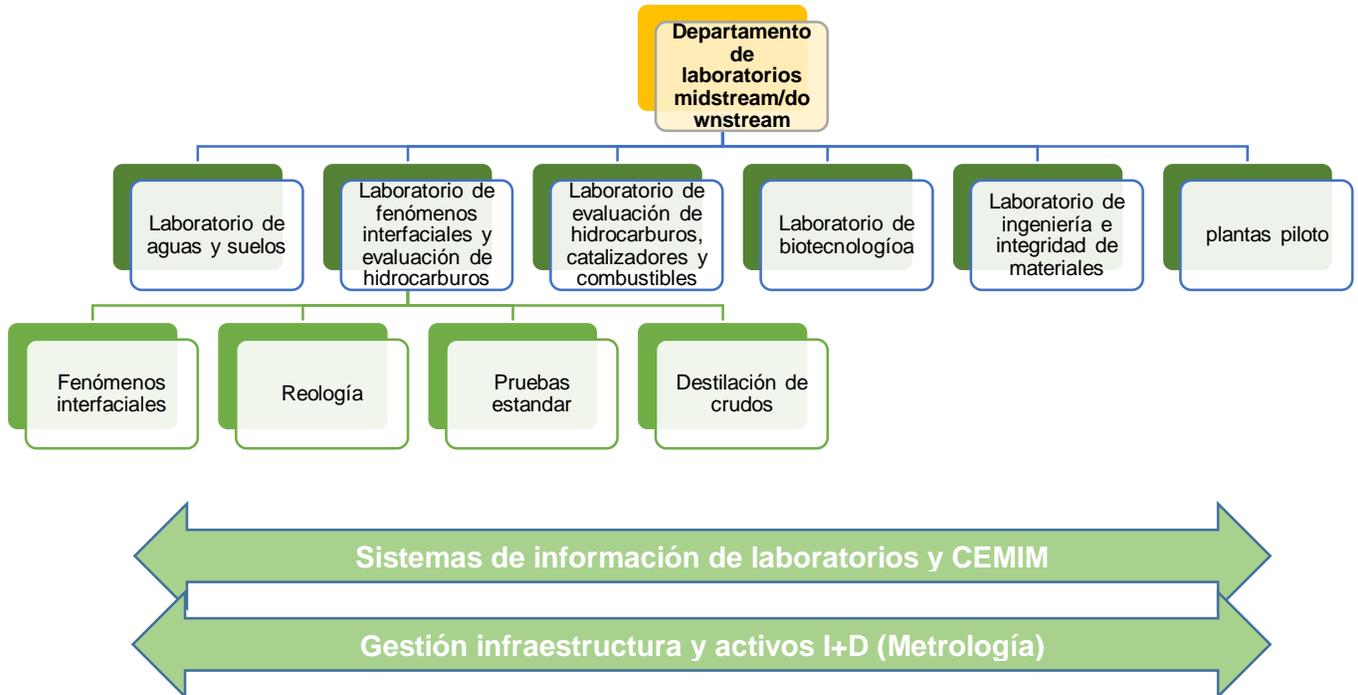
Figura 3. Estructura organizacional



Fuente: Ecopetrol

En la figura 5 se aprecia la estructura organizacional de los laboratorios del Centro de Innovación y Tecnología ICP asociados al departamento de laboratorios midstream/downstream, donde las áreas transversales de los laboratorios son el sistema de información de laboratorios y CEMIM (Centro para el Manejo Integral de muestras), que se ocupa de la recepción de muestras, asignación de números de solicitudes y subsolicitudes, y el etiquetado de las mismas, y del mismo modo, el departamento de Gestión infraestructura y activos I+D (Metrología) se ocupa de la calibración y mantenimiento periódico de equipos y el manejo de material de vidrio, por esto son áreas que dan asistencia integral a los laboratorios.

Figura 4 . Estructura organizacional laboratorios ICP



Fuente: Ecopetrol

4.2.2.2 No cumplimientos

Ecopetrol S.A. tiene debidamente identificada su estructura organizacional y del mismo modo el Centro de Innovación y Tecnología ICP, sin embargo, el laboratorio de fenómenos interfaciales y evaluación de hidrocarburos no tiene identificado documentalmente su organigrama interno por lo que no cumple con el requisito 5.5 de la norma observado en la tabla 4.

Tabla 4. No cumplimientos de requisitos relativos a la estructura

REQUISITO	DESCRIPCIÓN	C	N/C
-----------	-------------	---	-----

5.5 a)	Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;		X
--------	---	--	---

Fuente: autor.

4.2.3. Requisitos relativos a los recursos

4.2.3.1 Generalidades

El laboratorio tiene definidas las funciones de cada trabajador del área, ya sean funcionarios, contratistas y convenios por tanto la disponibilidad para el desarrollo de actividades en el laboratorio es inmediata, del mismo modo el equipamiento y las instalaciones están acondicionadas para la recepción y medición de múltiples muestras al tener variedad de equipos para un método de ensayo, así mismo se mantienen los equipos funcionando en óptimas condiciones operativas, mediante los programas de mantenimiento preventivo y correctivo, y los programas de calibración.

4.2.3.2 Personal

El personal del laboratorio es capacitado por medio de los funcionarios de Ecopetrol en materia de buenas prácticas en el laboratorio, ética empresarial y sistemas de gestión, del mismo modo se acogen a las directrices de imparcialidad y confidencialidad firmando el acuerdo (figura 3).

El laboratorio cuenta con las instalaciones óptimas para la aplicación de pruebas y ensayos, así mismo cuenta con el equipamiento necesario para el desarrollo de las mismas, teniendo control de sus metodologías mediante la elaboración de cartas de control y la verificación de sus métodos bajo materiales de referencia primarios acreditados en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, del mismo modo el personal cuenta con las competencia técnica, formación, experiencia y habilidad para la elaboración de análisis, asegurando su experticia mediante programas de repetibilidad y reproducibilidad que aseguren que los datos tomados tengan precisión.

4.2.3.3 Repetibilidad y Reproducibilidad

En el laboratorio se realizan programas de Repetibilidad y Reproducibilidad como se observa mediante 7 repeticiones consecutivas, con una muestra de referencia, donde el porcentaje de variación o varianza del conjunto de datos obtenidos debe ser menor del 5% con el fin de capacitar técnicamente al personal en los métodos de ensayo del laboratorio y así mismo asegurar la confiabilidad de los resultados del analista comparados con los datos de otro analista.

4.2.3.4 Autorización y supervisión del personal

El analista debe ser autorizado por el líder del área para la realización de pruebas y ensayos mediante la Matriz de autorización manejo de equipos y pruebas GTN-F-952 la cual tiene la información sobre la competencia técnica del personal en cuanto a la operación de equipos, ejecución de análisis, experiencia en el área, toma de muestras, montaje y validación de métodos, cálculo de incertidumbre, elaboración de informes, conocimiento en los sistemas de información del Laboratorio, en herramientas estadísticas y de calidad. Las opiniones e interpretaciones de resultados de ensayo sólo son responsabilidad del responsable del Laboratorio, profesional de área y/o el Jefe de Departamento de Servicio Técnico de Laboratorio (Ecopetrol, 2019). Y del mismo modo mediante las reuniones sistemáticas y cronogramas de pruebas se comunican las actividades a realizar semanalmente.

4.2.3.5 Instalaciones y condiciones ambientales

El laboratorio cuenta con las instalaciones y condiciones ambientales óptimas para la operación de equipos especializados y realización de pruebas y análisis, del mismo modo lleva el control de sus propiedades ambientales mediante un termohigrómetro, que se observa en la figura #, el cual arroja datos de humedad, temperatura y punto de rocío, y consecuentemente se lleva un registro de los mismos en una bitácora física y digital de control de temperatura y humedad (Figura 8) donde se establecen límites a 15 y 30 °C para el correcto funcionamiento de equipos.

Figura 5. Bitácora de control de temperatura y humedad, y termohigrómetro



Fuente: Autor

4.2.3.6 Equipamiento

4.2.3.6.1 Equipos de ensayo

El laboratorio tiene a disponibilidad sus equipos para la realización de pruebas y ensayos, esto bajo el control del estado y calibración de los equipos para su correcta operación y funcionamiento, donde el área de Metrología del Centro de Innovación y Tecnología, y el

departamento de gestión de activos e infraestructura con el área de mantenimiento cuenta con todos los elementos y equipos necesarios para el correcto funcionamiento y realización de los ensayos.

En el área de Metrología tienen definidos los Procedimientos y el Programa de Calibración de los instrumentos de medición que lo requieren. Los laboratorios de ensayo mantienen los certificados de calibración emitidos por el área de Metrología, éstos se encuentran archivados en el Manual de Procedimientos Técnicos (tomo 2) del laboratorio de fenómenos interfaciales y evaluación de hidrocarburos (Ecopetrol, 2019), además de esto los equipos e instrumentos sujetos al programa de calibración en el área de Metrología mantienen una etiqueta, ilustrada en la figura 9, en la cual se identifica el estado de calibración, fecha de última calibración y fecha de vencimiento de la misma (Ecopetrol, 2019).

Figura 6. Etiqueta de calibración de equipos



Fuente: Autor

4.2.3.6.2 Accesibilidad de equipos

Los equipos son operados por personal autorizado que tiene experiencia en su uso y conoce su funcionamiento. Para equipos nuevos, es política de los Laboratorios que los proveedores entrenen al personal para que éste pueda operar adecuadamente los equipos, así como proveer Manuales con las instrucciones de operación, mantenimiento, donde aplique (Ecopetrol, 2019).

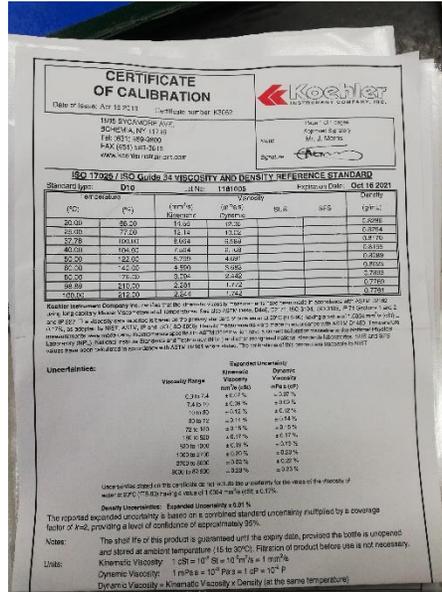
Las instrucciones de operación de los equipos principales se encuentran en los Instructivos de Operación y/o Especificaciones Técnicas elaborados por cada laboratorio. La autorización para el uso de estos equipos se encuentra en la matriz de Autorización de Manejo de Equipos y Realización de pruebas de laboratorios (GTN-F-952) (Ecopetrol, 2019).

4.2.3.6.3 Verificaciones y control de calidad de equipos

El laboratorio de fenómenos interfaciales y evaluación de hidrocarburos mantiene un procedimiento de verificación equipos anual mediante pruebas de repetibilidad y

reproducibilidad con estándares y materiales de referencia certificados en las normas ISO/IEC 17025/2017 e ISO GUIDE 34 como se aprecia en la figura 10, o repetición de ensayos cuando se considere necesaria su revisión.

Figura 7. Certificado de estándar de referencia



Fuente: Autor

4.2.3.6.4 Protección y seguridad de equipos

Los equipos disponibles en el laboratorio son operados únicamente por el personal debidamente capacitado, entrenado y autorizado en la matriz de autorización manejo de equipos y pruebas GTN-F-952 por el líder del área. Adicionalmente para salvaguardar la información de hardware y software, el área de Tecnología de Información de la Dirección Centro de Servicios Compartidos, realiza los back-ups correspondientes, sin embargo, el laboratorio debe asegurar y proteger sus hojas de cálculo (Cartas de control, cronogramas, macros, análisis estadístico, formatos de control) con el fin de evitar su modificación e invasión.

4.2.3.7 Trazabilidad metrológica

Los datos obtenidos para la mayoría de las pruebas del laboratorio los emite directamente el equipo, estos son registros en los formatos correspondientes y luego reportados en SILAB, excepto los datos de punto de nube y punto de fluidez cuyo cálculo se realiza determinando el punto de inflexión de una gráfica elaborada en Excel, los datos obtenidos en las pruebas de agua por destilación, contenido de agua en emulsión y B&SW también son determinados mediante cálculos, los cuales son especificados en cada una de las metodologías (Ecopetrol, 2016).

La data obtenida como resultado de la realización de las pruebas queda archivada en los equipos en los cuales se realiza el ensayo y se guardan de la siguiente forma: C:/SERVIANO/INT/código interno FIR.

(Ecopetrol, 2016).

Actualmente se está indagando en un método de conectividad entre los equipos del laboratorio y la plataforma receptora de resultados Labvantage, mediante macros en Excel que transmitan la información, luego de finalizada la prueba, a la plataforma, con el fin de evitar errores humanos que afecten la trazabilidad de los datos del laboratorio.

4.2.3.7.1 Calibración

La calibración de los equipos e instrumentos se realiza siguiendo los procedimientos que están contenidos en los Instructivos Técnicos. Los resultados son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) (Ecopetrol, 2019).

Para aquellas calibraciones que no puedan ser trazables directamente a unidades SI, los laboratorios establecen la trazabilidad a patrones y materiales de referencia adecuados como son los patrones de referencia, materiales de referencia certificados o de referencia secundarios (Ecopetrol, 2019).

4.2.3.8 Productos y servicios suministrados externamente

4.2.3.8.1 Directriz

Todos los productos y servicios adquiridos por los laboratorios que tienen impacto en la calidad de los ensayos, son responsabilidad del área de abastecimiento de Ecopetrol S.A., quien tiene los procedimientos establecidos para adquirir los bienes y servicios requeridos para la operación y funcionamiento de los procesos, a través de la planeación, optimización y aseguramiento de la cadena de abastecimiento.

El área de abastecimiento asegura el suministro efectivo, responsable y sostenible a largo plazo de productos (bienes, consumibles, suministros) y servicios, de forma segmentada, en términos de costo, oportunidad, calidad y nivel de riesgo, de acuerdo con el “modelo operativo – Abastecimientos” (GAB-N-001).

Los trámites de compras y contratación se gestionan a través de los Responsables de Laboratorio, quienes deben tener en cuenta en su planeación la duración del trámite, fechas límite para recibo de procesos, normativa contractual, requisitos definidos por la organización y seguimiento del proceso.

Para la gestión interna de compra de productos (consumibles, suministros) se realiza con el presupuesto de gastos de la Gerencia operativa, que siguen los lineamientos establecidos por el área de abastecimiento.

Para la compra de equipos y dependiendo de la cuantía del mismo, la gestión se realiza a través del comité de equipamiento, comité de contratación de la Gerencia respectiva o comité de Dirección, según lo estipulado en la organización.

4.2.3.8.2 Recepción de reactivos y consumibles

Los reactivos y materiales consumibles son recibidos en la bodega principal del ICP donde se verifican, por parte del responsable de laboratorio o el personal designado para realizar la actividad, las especificaciones y las cantidades solicitadas según SAP-G3.

Para el almacenamiento de reactivos el Centro de Innovación y Tecnología - ICP dispone de un área denominada Centro de Manejo Integral de Muestras - CEMIM, la cual cumple con las especificaciones técnicas requeridas en cuanto a condiciones ambientales, iluminación, ventilación y extracción de vapores. En algunos Laboratorios se dispone de espacios específicos para el almacenamiento de reactivos.

La ubicación y clasificación de los reactivos en la bodega o laboratorios se realiza siguiendo las normas técnicas dadas por los fabricantes especializados que suministran los reactivos, en lo que se refiere a compatibilidades e incompatibilidades. Los materiales consumibles son almacenados en el Laboratorio.

4.2.3.8.3 Verificación de la calidad del producto

Con el fin de garantizar que los productos o servicios comprados no afecten la calidad de los ensayos, éstos son adquiridos a proveedores que cumplan con los requisitos de selección establecidos en los procesos de compras y ofrezcan productos y servicios que cumplan con un proceso de calidad certificado. Los reactivos sólo serán utilizados hasta que hayan sido inspeccionados.

4.2.3.9 No cumplimientos

El laboratorio no cumple con los requisitos ilustrados en la tabla 5, debido a la falta de rotulado o marcación en equipos identificados como fuera de operación en el interior del laboratorio, del mismo modo se presentan falencias con las hojas de vida de los equipos en las bitácoras de control.

Tabla 5. No cumplimientos de requisitos relativos a los recursos

REQUISITO	DESCRIPCIÓN	C	N/C
-----------	-------------	---	-----

6.4.9	El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme (véase 7.10).		X
6.4.13	Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable:		X
6.4.13 a)	La identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;		
6.4.13 b)	El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;		
6.4.13 c)	La evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;		
6.4.13 d)	La ubicación actual;		

Fuente: Autor

4.2.4. Requisitos del proceso

4.2.4.1 Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos

4.2.4.1.1 Procedimiento y Directriz

Los Laboratorios están en capacidad de prestar servicios a Usuarios internos (Dependencias de Ecopetrol S.A.) y externos; los cuales se siguen de acuerdo con los lineamientos Generales de Gestión de Contratos (GAB-G-001). El procedimiento que se lleva a cabo con los Usuarios se describe a continuación:

- Contratos
- Facturas
- Orden de servicio
- Propuesta técnico-económica
- SAP
- Silab-Labvantage

- Servicio

4.2.4.1.2 Usuarios internos (Estudios, asistencias técnicas, negocios)

Los usuarios internos de la Gerencia de Soporte Tecnológico, y Gerencia de Desarrollo Tecnológico entregan las solicitudes internas como son los estudios y Asistencias técnicas que son registradas en el Sistema LabVantage, donde se establece los métodos y cantidad de análisis requeridos. Cualquier cambio o modificación queda registrado en el sistema LabVantage.

Nota: Los laboratorios pueden rechazar solicitudes de servicio por las siguientes causas:

- Muestras que no cumplen la mínima cantidad solicitada para el análisis
- Muestras no identificadas en cuanto a condiciones de recolección y sitios de muestreo
- Muestras no preservadas adecuadamente según lo definido en la propuesta
- Muestras que nunca llegan o exceden el mes de generación de la solicitud.

4.2.4.1.3 Usuarios Externos (incluye filiales GE)

En el caso de Usuarios externos a Ecopetrol S.A., se lleva a cabo el siguiente procedimiento:

Una vez recibida la solicitud a través de la Gerencia de Soporte Tecnológico, entrega la parte de la propuesta que le corresponde como laboratorio y se define si el laboratorio está en capacidad de ejecutar la solicitud. Para esto, los laboratorios emplean diferentes mecanismos o herramientas para identificar la capacidad de respuesta del laboratorio.

4.2.4.2 Selección, Verificación y Validación de Métodos

4.2.4.2.1 Generalidades

Las pruebas y ensayos del laboratorio FIEH se distribuyen en pruebas normalizadas por normas internacionales (ASTM, ISO, DIN) y pruebas con metodologías InHouse como se aprecia la tabla 2, estas se encuentran plasmadas en el manual de procedimientos técnicos del laboratorio donde se especifican las normas, procedimientos, recomendaciones de operación y calibración de los equipos usados en los análisis.

4.2.4.2.2 Selección de Métodos

Para la selección de un método se realiza una revisión bibliográfica de todas las normas internacionales que se refieran a la prueba o análisis que se requiera implementar, y del mismo modo asociarla o compararla con los ítems de ensayo manejados en el laboratorio y así evaluar la validez del método buscado.

4.2.4.2.3 Validación de Métodos

Actualmente el laboratorio se encuentra en proceso de preparación para la validación de los siguientes métodos:

- Método para determinar comportamiento reológico fluidos
- Método para determinar Distribución y Tamaño de partícula y/o gota de emulsiones, suspensiones, dispersiones, GTN-I-1157
- Método estándar para azufre en el petróleo y sus derivados por Fluorescencia de Rayos-X de energía dispersiva, ASTM D4294
- Método estándar para número de ácido de productos de petróleo por titulación potenciométrica, ASTM D664
- Método estándar para densidad y densidad relativa de aceites crudos de petróleo por analizador de densidad digital, ASTM D5002
- Método estándar para agua y sedimentos en petróleo crudo por el método de centrifugación, ASTM D4007
- Método estándar para la viscosidad cinemática de líquidos transparentes y opacos y cálculo de viscosidad dinámica, ASTM D445

Donde se estudian actualmente las variables de certificación y validez de estándares de referencia, actualización de las normas en los instructivos, métodos de control para los métodos, gestión de interlaboratorios si lo requieres, programas R&r para preparar las metodologías.

4.2.4.3 Manipulación de los Ítems de Ensayo

4.2.4.3.1 Procedimientos

El laboratorio tiene un instructivo general para el manejo de muestras del laboratorio (GTN-I-1127) donde se plasman los procedimientos de recepción, identificación, registro, manipulación, transporte y disposición final del ítem de ensayo.

4.2.4.3.2 Identificación de los Elementos de Ensayo

Los laboratorios reciben las muestras directamente en sus instalaciones, en el Centro de Manejo Integral de Muestras CEMIM, donde son sometidas a un procedimiento de identificación única (manejo de base de datos SILAB) que garantiza el adecuado manejo de las mismas, así:

- Recolectar información básica de la muestra
- Mantener la integridad básica de las muestras mediante su adecuado almacenamiento e identificación.
- Tomar decisiones correctas en cuanto a la clasificación, preparación y análisis de muestras.

- Generar datos confiables y representativos de las muestras.
- Crear archivos de información de muestras lo más completo posible.
- Contribuir con el desarrollo de estudios retrospectivos.
- Eliminar adecuadamente los residuos de muestras y materiales de prueba.

4.2.4.4 Registros Técnicos

4.2.4.4.1 Generalidades

Los procedimientos sobre la administración, identificación, indexación, acceso, archivo, preservación y disposición de los registros de calidad implementados en los laboratorios, se encuentran descritos en el Procedimiento para la elaboración y Control de Documentos (SGC-P-003), disponible en P8.

Son considerados registros de calidad aquellos documentos que contengan información relacionada con:

- Reportes de Resultados de Ensayos
- Reportes de Auditorías internas y Externas
- Registros de Evaluación de Personal
- Revisión por la dirección
- Registros de Capacitación
- Informes Técnicos
- Registros de Mantenimiento y de Calibración de Equipos
- Registros de Acciones Correctivas, Acciones Preventivas y de Mejora
- Registros de No Conformidades
- Registros de Pruebas de Repetibilidad y Reproducibilidad, donde aplique
- Registros de Solicitud de Servicios y Facturación
- Registros de Recepción de Muestras, instrumentos y/o equipos
- Registro de Verificación de Resultados, donde aplique

4.2.4.5 Evaluación de la Incertidumbre de Medición

El laboratorio tiene un instructivo general para el cálculo de la incertidumbre (GTN-I-1129) basado en la norma ISO [BIPM 1993] y analíticamente, el procedimiento está distribuido de la siguiente manera:

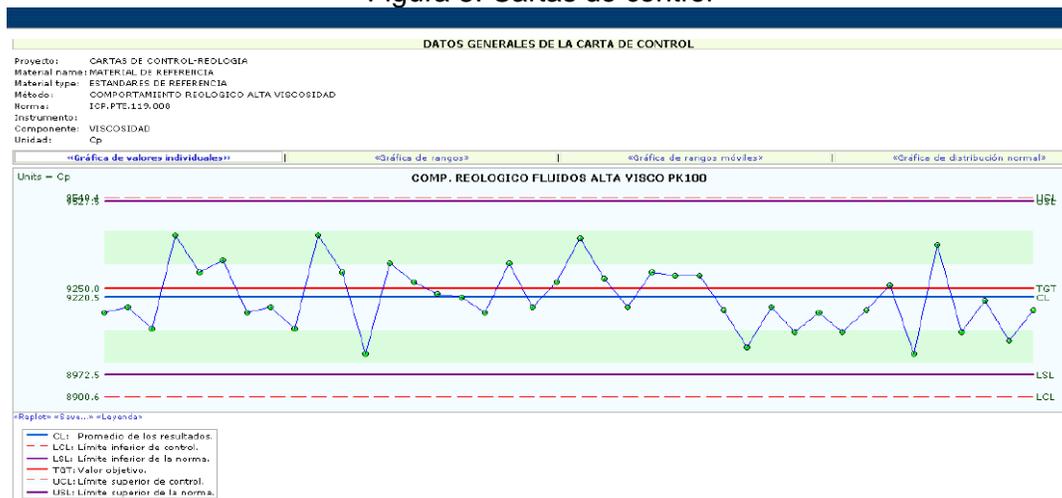
- Especificación del mesurando
- Identificación de las fuentes de incertidumbre
- Cuantificación. Incertidumbre estándar
- Cálculo de la incertidumbre combinada y la incertidumbre expandida.

4.2.4.6 Aseguramiento de la Validez de los Resultados

El laboratorio tiene un instructivo general para el aseguramiento de la calidad de los resultados donde se plantean las herramientas que aseguren la confiabilidad y validez de los resultados en el laboratorio, esto a través de programas de repetibilidad y reproducibilidad aplicados con el formato resultados repetibilidad y reproducibilidad (GTN-F-689) donde el laboratorio tiene establecido un cronograma para ejecutar el programa R&r, en el cual se puede encontrar que mes a mes se realiza una determinada prueba o análisis para así minimizar fuentes de error tales como contaminación, efectos de matriz, sesgo y errores aleatorios humanos e instrumentales, fluctuaciones de la sensibilidad de los equipos, discrepancias en las muestras de referencia.

Del mismo modo se realizan cartas de control quincenales por metodología, como se muestra en la figura 11, estas cartas son realizadas con mediciones de estándares de referencia certificados, material de referencia, muestras de rutina o muestras preparadas en el laboratorio. Para iniciar o crear una carta de control se realizan con 21 mediciones del material de referencia y luego se siguen ingresando los datos según el requerimiento de cada método (mensual o semanal) (Ecopetrol, 2016).

Figura 8. Cartas de control



Fuente: (Ecopetrol, 2016)

El laboratorio cuenta con un cronograma de verificación de equipos, para garantizar la confiabilidad y el buen funcionamiento de estos. Esa verificación se realiza con estándares certificados y/o muestras de referencia, con una frecuencia mensual para la mayoría de los equipos o cuando se requiera, a excepción de los tensiómetros Kruss y Dataphysics por el método del anillo de DuNov, los cuales se verifican semanalmente (Ecopetrol, 2016).

4.2.4.7 Informe de resultados

El informe de resultados de medición se realiza en la plataforma LABVANTAGE, por otro lado, los informes escritos de resultados de medición cualitativos son enviados por correo a los clientes con observación previa en la plataforma para dar cumplimiento con los plazos de medición.

4.2.4.8 Quejas

El centro de innovación y tecnología (ICP) tiene un procedimiento para la Gestión del Derecho de Petición – PQRS (GOC-P-004) donde toda persona puede formular PQRS ante ECOPEPETROL S.A., las cuales son centralizadas en la Oficina de Participación Ciudadana (OPC), dependencia encargada de registrarlas, direccionarlas para su respuesta y conservar los expedientes físicos o magnéticos que se generen en cada caso. Del mismo modo internamente el laboratorio recibe PQRS en el marco de la información bajo custodia y sus metodologías desarrolladas.

4.2.4.9 Trabajo no conforme

El centro de innovación y tecnología (ICP) tiene un procedimiento corporativo de producto no conforme (GCS-P-005) en el cual se incluye la identificación, registró, análisis y tratamiento del producto no conforme se constituye en fuente para la formulación de correcciones, acciones correctivas, acciones preventivas o acciones de mejora para los procesos, en consecuencia, corresponde a los responsables de los procesos asegurar la trazabilidad del producto no conforme identificado.

4.2.4.10 Control de los datos y gestión de la información

El laboratorio controla los datos y gestiona la información mediante bitácoras de métodos, formatos de resultados de análisis digitales y la plataforma LABVANTAGE donde se recopilan los datos analíticos del laboratorio, esto bajo el manejo de personal autorizado del área.

4.2.4.11 No cumplimientos

El laboratorio no cumple con los requisitos técnicos establecidos en la tabla 6, debido a que no se tienen programas interlaboratorios definidos, sin embargo para la verificación, validación y acreditación de métodos se están planificando interlaboratorios con las bases de datos del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC). Así mismo no se tiene protección de las hojas de cálculo internas del laboratorio para evitar su modificación.

Tabla 6. No cumplimientos de los requisitos del proceso

REQUISITO	DESCRIPCIÓN	C	N/C
-----------	-------------	---	-----

7.7.2	El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:		X
7.7.2 a)	Participación en ensayos de aptitud; NOTA La Norma ISO/IEC 17043 contiene información adicional sobre los ensayos de aptitud y los proveedores de ensayos de aptitud. Se consideran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplen los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043.		X
7.7.2 b)	Participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.		X
7.11.2	Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación. NOTA 1 En este documento "sistemas de gestión de la información del laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenida tanto en los sistemas informáticos como en los no informáticos. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas informáticos que a los sistemas no informáticos. NOTA 2 El software comercial de uso general en el campo de aplicación para el cual fue diseñado se puede considerar que está suficientemente validado.		X

Fuente: Autor

4.3. ELABORACIÓN DEL PLAN DE TRABAJO DEL LABORATORIO CON EL FIN DE ESTABLECER ACCIONES PARA ASEGURAR LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA NTC ISO/IEC 17025/2017

Se realizó el plan de trabajo (Anexo 2) para el laboratorio de fenómenos interfaciales y evaluación de hidrocarburos, de acuerdo a los resultados arrojados en el estudio de diagnóstico, donde se identificaron las metodologías de acción por requisito técnico, en un periodo determinado y estableciendo los responsables de las actividades.

Las variables contempladas en el plan de trabajo son las siguientes:

- Descripción de los requisitos que plantea la norma NTC ISO/IEC 17025.
- El cumplimiento o no cumplimiento de la norma de acuerdo a la lista de chequeo aplicada.
- Actividades a desarrollar dependiendo su cumplimiento.
- El responsable ó responsables de desarrollar la actividad asignada.
- En qué documento o registro se evidenciará la actividad desarrollada.
- La fecha de inicio para empezar a desarrollar la actividad.
- La fecha final para terminar el desarrollo de la actividad.
- La fecha del producto, en la cual se debe presentar la actividad ya desarrollada.

Las fechas de desarrollo de actividades podrían ser modificadas a criterio del líder del laboratorio para la organización de las actividades y responsables.

4.4. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO EN EL LABORATORIO DE FENÓMENOS INTERFACIALES Y EVALUACIÓN DE HIDROCARBUROS.

Se implementó el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) en el laboratorio de fenómenos interfaciales y evaluación de hidrocarburos en sus tres áreas Fenómenos interfaciales y reología, Evaluación de crudos y marcación de hidrocarburos, con el fin caracterizar los ítems de ensayo del laboratorio, identificando los riesgos latentes que presentan y las acciones de contingencia en caso de un accidente en contacto con el ser humano, los recursos naturales y el medio ambiente mediante el etiquetas como se observa en la figura 11.

Figura 9. Etiquetas del Sistema Globalmente Armonizado.

PELIGRO	TOLUENO	
	No. CAS 108-88-3	
	<p>H225 - Líquido y vapores muy inflamables H304 - Mortal en caso de ingestión Tóxico en caso de ingestión H315 - Provoca irritación cutánea H336 - Puede provocar somnolencia o vértigo H361d - Se sospecha que daña al feto H373 - Puede provocar daños en los órganos <indíquense todos los órganos afectados, si se conocen> tras exposiciones prolongadas o repetidas <indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía></p>	<p>P210 - Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - No fumar P240 - Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción P301+P330+P331 - EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagarse la boca. NO provocar el vómito P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes P314 - Consultar a un médico en caso de malestar P403+P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente</p>
Merck DATOS DEL PROVEEDOR Calle 10 No. 65-28	CISPROQUIM emergencias químicas: 018000916012	

Fuente: Autor

Posteriormente se realizó la identificación y etiquetado de los recipientes de las sustancias como se observa en la figura 12, para así dar cumplimiento con el SGA con el numeral 7.4 de la norma NTC ISO/IEC 17025-2017 en materia de manipulación de ítems de ensayo o calibración en los laboratorios.

Figura 10. Etiquetado de recipientes



Fuente: Autor

4.5. IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS DEL ÁREA DE FENÓMENOS INTERFACIALES Y REOLOGÍA

Se conformó un documento para el factor de uso de equipos (Anexo 3), con el fin de establecer los tiempos de uso de los equipos en cada metodología desarrollada en el laboratorio, y del mismo modo se identificaron variables como el tipo de equipo, la marca, el modelo, la serie, el número de inventario y el SAP para la complementación y actualización de información por metodología en la plataforma LABVANTAGE y así mismo contribuyendo con el cumplimiento del numeral 6.4 de la norma NTC ISO/IEC 17025-2017 en materia de equipamientos.

5. CONCLUSIONES

El sistema de gestión de calidad del laboratorio de fenómenos interfaciales y evaluación de hidrocarburos es consistente y cuenta con las herramientas necesarias para confrontar procesos de acreditación, validación y verificación de métodos. En el estudio de diagnóstico del estado actual del laboratorio se identificaron 10 no cumplimientos por lo que se tiene implementada en un 95% la norma NTC ISO/IEC 17025-2017 por esto se plantearon las metodologías y acciones para la solución de los no cumplimientos generados, el manejo de estas actividades queda a menester de los líderes del laboratorio.

Se asignaron responsables para la elaboración de las actividades o acciones de mejora para dar cumplimientos con los requisitos técnicos establecidos en la norma.

El laboratorio debe socializar con el personal de interés los documentos corporativos que soportan los requisitos de la norma y debe tener definidas las rutas de acceso para la búsqueda de los documentos.

El Sistema Globalmente Armonizado fue implementado de manera satisfactoria cumpliendo con los parámetros de la norma NTC ISO/IEC 17025-2017 y el decreto 1498/2018 que adopta el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad química.

6. RECOMENDACIONES

- Se debe conforma la estructura organizacional interna del laboratorio con la definición de roles y procesos a desarrollar dentro del laboratorio.
- Se debe realizar una revisión documental donde se eliminen documentos obsoletos, se actualicen manuales, se digitalicen formatos y se modifique el nombre del laboratorio en la documentación interna como Laboratorio de Fenómenos Interfaciales y Evaluación de Hidrocarburos (FIEH).
- Se deben proteger las hojas de cálculo y los documentos de interés en los ordenadores internos del laboratorio para evitar la modificación de estos.
- El plan de trabajo establece las actividades para dar cumplimiento a las falencias presentadas en el laboratorio, es de suma importancia que estos se apliquen con el fin de evitar no conformidades en los procesos de acreditación.
- Se deben actualizar las hojas de vida de los equipos dentro de las bitácoras por metodología incluyendo las condiciones de operación y las variables estadísticas de interés para la medición de la precisión y exactitud de los equipos.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ecopetrol. (2014). Manual de procedimientos técnicos laboratorio de fenómenos interfaciales y reología TOMO 1. Piedecuesta.
- Ecopetrol. (2016). *Instructivo General para el Aseguramiento de la Calidad de los Resultados*. Piedecuesta.
- Ecopetrol. (2016). Instructivo para analizar coloides al microscopio. En Ecopetrol, *Manual de procedimientos técnicos laboratorio de fenómenos interfaciales y reología TOMO 1* (págs. 1-3). Piedecuesta.
- Ecopetrol. (2016). Instructivo para determinar comportamiento reológico de fluidos de alta y baja viscosidad, fluidos viscoelásticos y parafínicos en muestras de hidrocarburos. En Ecopetrol, *Manual de procedimientos técnicos laboratorio de fenómenos interfaciales y reología TOMO 1* (págs. 1-6). Piedecuesta.
- Ecopetrol. (2016). Instructivo para determinar densidad, densidad relativa y gravedad API de líquidos y crudos por densímetro digital. En Ecopetrol, *Manual de procedimientos técnicos laboratorio de fenómenos interfaciales y reología TOMO 1* (págs. 1-9). Piedecuesta.
- Ecopetrol. (2016). Instructivo para determinar distribución y tamaño de partícula. En Ecopetrol, *Manual de procedimientos técnicos laboratorio de fenómenos interfaciales y reología TOMO 1* (págs. 1-4). Piedecuesta.
- Ecopetrol. (2016). Instructivo para determinar el índice de estabilidad coloidal o índice de coquización por titulación. En Ecopetrol, *Manual de procedimientos técnicos laboratorio de fenómenos interfaciales y reología TOMO 1* (págs. 1-6). Piedecuesta.
- Ecopetrol. (2016). Instructivo para determinar tensión interfacial y tensión superficial por el método de la gota giratoria y el anillo. En Ecopetrol, *Manual de procedimientos técnicos laboratorio de fenómenos interfaciales y reología TOMO 1* (págs. 1-5). Piedecuesta.
- Ecopetrol. (2019). *Guía de seguridad laboratorio de fenómenos interfaciales y reología (FIR)*. Piedecuesta.
- Ecopetrol. (2019). *Manual para el sistema de Gestión de Calidad de los Laboratorios de Ensayos*. Piedecuesta.

Euskalik. (26 de Noviembre de 2019). Obtenido de Euskalik:
http://www.euskalit.net/pdf/calidad_total.pdf

GARCÍA, M. Á. (2011). *ANÁLISIS PARA LA MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO DE INGENIERÍA CIVIL BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2005*. Bogotá.

ICONTEC. (2017). *Norma técnica Colombiana, NTCISO/IEC 17025*. Bogotá: ICONTEC.

Prieto, D. J. (s.f.). *Calidad: Historia, Evolución, Estado*. Madrid.

Sánchez, D. R. (2013). *Documentación e implementación de la norma NTC/IEC 17025:2005 en el laboratorio del oleoducto de la empresa MANSAROVAR ENERGY COLOMBIA LIMITED*. Bucaramanga.

Torres, W. H. (2006). *La ingeniería Industrial aplicada a la calidad en las empresas*. Bucaramanga: UIS.

8. ANEXOS



Anexo 1. Lista de chequeo FIEH



Anexo 2. Plan de trabajo FIEH



Anexo 3. Factor de uso de equipos FIR