

AAT1956



**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
PROGRAMA: SISTEMAS DE LA CALIDAD**

**TRABAJO ESPECIAL DE GRADO: PLAN PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS
MÉTODOS DE ENSAYOS LABORATORIOS DE PDVSA E&P, BAJO LA NORMA
ISO/IEC 17025:2005**

**Presentado por Gustavo Acuña H, como requisito para optar al Título de
Especialista en Sistemas de la Calidad**

Autor: Gustavo Acuña H.

Tutor: Norma Figueredo

Ciudad Guayana, Octubre 2009

A mi esposa Beatriz, quien me impulsó a realizar éste sueño de vida y que al comenzar estuvimos convencidos de alcanzar nuestro propósito, construyendo sobre nuestro presente la felicidad de amarla en el entendimiento de su realidad, permitiéndome ser mejor persona.

AGRADECIMIENTO

En la culminación de esta especialización es importante para mi agradecer a:

Mi esposa Beatriz Gómez Cegara por haberme motivado a recorrer este camino, que una vez iniciado logre apreciarla como pareja y como profesional.

Mi madre, quién con su afán y tesón junto a mi padre, hoy difunto, me inculcaron valores que me han permitido lograr metas importantes en mi vida.

Al Profesor Enmanuel López por los conocimientos impartidos, que han sido de gran ayuda en la realización de este trabajo.

A mis hijos, Jetsabel, Gustavo, Francys, Manuel y Juan Diego.

TABLA DE CONTENIDO

AGRADECIMIENTOS	iii
RESUMEN	ix
INTRODUCCIÓN	9
CAPÍTULO I	11
EL PROBLEMA	11
Planteamiento del Problema	11
Objetivos	18
Objetivo General	18
Objetivos Específicos	18
Justificación de la Investigación	18
Alcance del Estudio	21
CAPÍTULO II	22
MARCO METODOLÓGICO	22
Tipo y Diseño de la Investigación	22
Unidad de Estudio	24
Población y Muestra	25
Técnicas e instrumentos	
de recolección de datos	25
Validez	27
Técnicas para el análisis de datos	27
Operacionalización de las variables	28
CAPÍTULO III	31
MARCO TEÓRICO	31
Reseña Histórica	31
Antecedentes de la Investigación	36
Bases Teóricas	38
Bases Legales	43
CAPÍTULO IV	49
PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	49
Metodología	49
Resultados de la Auditoría	50
CAPÍTULO V	61
LA PROPUESTA	61
Título de la Propuesta	61
Justificación	61
Alcance	63

Objetivos Específicos	63
Organización	64
Factibilidad	72
CAPÍTULO VI	73
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	73
Conclusiones	73
Recomendaciones	74
BIBLIOGRAFIA	76
ANEXOS	79
A. Procedimiento de Auditoría	
B. Lista de Verificación	
C. Plan de Acreditación	
D. Confirmación Metrológica	

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura No. 1	Procesos claves de PDVSA.....	32
Figura No. 2:	Organización División Oriente.....	65
Figura No. 3:	Organización Centro Sur y Occidente.....	66
Figura No. 4	Cadena de valor de los Laboratorios	66
Figura No. 5:	Organización propuesta para Laboratorios PDVSA E&P	66
Figura No. 6:	Centro de análisis de crudo	67

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla No. 1:	Parámetros de calidad del crudo.....	14
Tabla No. 2:	Laboratorio de PDVSA E&P.....	17
Tabla No. 3:	Cuadro de operacionalizacion de variables.....	30
Tabla No. 4:	Clasificación de crudos.....	34
Tabla No. 5:	Ensayos a acreditar.....	35
Tabla No. 6:	Laboratorios de ensayos acreditados de PDVSA E&P.....	37
Tabla No. 7:	Ensayos a acreditar propuesto	69
Tabla No. 8:	Plan de adiestramiento.....	70

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico No. 1:	Resultados de auditorias PDVSA Occidente	50
Gráfico No. 2:	Resultados de auditorias PDVSA Oriente	51
Gráfico No. 3:	Resultados de auditorias PDVSA Centro-Sur.....	51
Gráfico No. 4:	Resultados de auditorias PDVSA E&P.....	52

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
PROGRAMA: SISTEMAS DE LA CALIDAD

**PROYECTO DE TRABAJO ESPECIAL DE GRADO: PLAN PARA LA
ACREDITACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ENSAYOS LABORATORIOS DE
PDVSA E&P, BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025:2005**

RESUMEN

De conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Hidrocarburos y en concordancia con el artículo 19 del Decreto sobre Organización y Funcionamiento de la Administración Pública Central y los artículos 14 y 16 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos, el Ministerio del Poder Popular de Energía y Petróleo emitió la Resolución 328 de fecha 23 de Septiembre del 2005 donde se indica que las Empresas Cooperativas y/o demás formas Asociativas que prestan servicios de Calibración de Equipos que forman parte del sistema de medición fiscal o transferencia de custodia de hidrocarburos líquidos, gaseosos, así como las que prestan servicios de laboratorios, laboratorios de PDVSA, y demás operadoras que realicen ensayos de laboratorio relacionados con la determinación de la calidad de los hidrocarburos líquidos, gaseosos deben acreditarse ante el servicio SENCAMER de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley Orgánica de Hidrocarburos.

El presente trabajo tiene como objetivo general desarrollar un plan para la acreditación de los Laboratorios e Ensayos de PDVSA E&P de acuerdo a lo establecido en la Norma ISO/IEC 17025:2005 a fin de dar cumplimiento con lo establecido en la Resolución 328 del Ministerio del Poder Popular de Energía y Petróleo. Para el logro de los objetivos se revisó la documentación existente, se realizaron auditorías de diagnóstico a los Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P, evaluándose los resultados de estas auditorías y definiéndose las acciones correctivas que conllevaron al desarrollo del plan para la acreditación de estos laboratorios de ensayos.

El uso de esta metodología permitirá guiar la implantación de lo establecido en la Norma ISO/IEC 17025:2005 para el proceso de acreditación de los Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P, para asegurar que se han tomado en cuenta los requisitos indicados en esta norma.

Palabras claves: Acreditación, Normas, ISO, IEC, Laboratorios PDVSA E&P.

INTRODUCCIÓN

Por los requerimientos del Ministerio del Poder Popular para la Energía y Petróleo de la República Bolivariana de Venezuela, MPPEP, establecidos en su Resolución 328 del 23 de Septiembre del 2005 y a fin de dar cumplimiento al artículo 62 de la Ley Orgánica de Hidrocarburos, los Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P han solicitado ante el Servicio Nacional de Acreditación y Medición, SENCAMER, Organismo indicado en la resolución, su acreditación de acuerdo a lo establecido en la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Por este motivo, ha surgido la necesidad de generar un plan que permita asegurar el cumplimiento de los requisitos contemplados en la Norma ISO/IEC 17025:2005, y de esta forma desarrollar las competencias técnicas para efectuar tareas específicas a fin de contar con laboratorios confiables para determinar los valores de los parámetros de calidad establecidos en los ensayos señalados del MPPEP en la Resolución 328.

Con el propósito de alcanzar el objetivo se realizaron auditorías a los diferentes laboratorios de PDVSA E&P objeto de la investigación y el análisis de los resultados permitió definir las acciones correctivas que conlleven a la implantación de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 y el desarrollo del plan como una guía que permita determinar los pasos necesarios para la implantación del sistema de gestión.

El presente trabajo se estructuró en seis capítulos, en el Capítulo I, se describió el problema objeto de la investigación, se detalló la problemática a ser tratada, se justificó el proyecto, se identificaron los objetivos y se estableció el alcance del trabajo a ser realizado. En el Capítulo II se definió el Marco Metodológico, se presentaron el tipo y diseño de la investigación, la unidad de análisis, la población y muestra objeto de estudio, los distintos métodos y técnicas que posibilitaron recabar los datos para la investigación. En el Capítulo III se desarrolla el Marco Teórico, donde se presenta los conceptos y términos que

permiten enfocar los aspectos más importantes y las bases legales que soportaron la investigación. En el Capítulo IV, se analizaron e interpretaron los datos recopilados. En este capítulo se buscó dar respuesta a los objetivos específicos planteados en la investigación para así generar el plan para la implantación que permitirá medir el grado de cumplimiento de la implantación de la acreditación de los Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P. En el Capítulo V, se presenta la propuesta generada. En el Capítulo VI, se presentan las conclusiones y recomendaciones del trabajo realizado, y para finalizar con la Bibliografía utilizada en el trabajo y los anexos.

CAPITULO I

EL PROBLEMA

Planteamiento del Problema

En el año 1854 se otorgó en Venezuela la primera concesión para explotar asfalto, concedida pocos meses después de haberse promulgado el primer Código de Minas en ese mismo año, posteriormente, en el año 1865, se otorgó la Primera Concesión Petrolera de Venezuela, la cual caducó antes de cumplir un año.

En el año 1878, luego de constituirse la primera compañía comercial venezolana de petróleo con el nombre de Petrolia del Táchira, se otorgaron algunas concesiones petroleras en forma ocasional hasta finales del siglo XIX y es partir del año 1907 cuando comienza los consorcios petroleros internacionales sus actividades en Venezuela, coincidiendo con el auge de las economías capitalistas de Estados Unidos, Inglaterra, Alemania y Francia.

En esos momentos, tanto en los Estados Unidos de Norteamérica como en Europa, se desarrollaron dos gigantescos monopolios petroleros con los nombres de Standard Oil Company y Royal Dutch Oil Company que comenzaron a partir del año 1907 sus actividades en territorio venezolano en forma intensiva, compitiendo agresivamente entre ellos por lograr las mejores concesiones, en el marco de la nueva Ley de Minas, aprobada por Cipriano Castro en agosto de 1905.

Según este instrumento jurídico, las Compañías Petroleras recibían las concesiones por cincuenta años para comenzar a explotarlas dentro de los cuatro años siguientes al otorgamiento del título y las empresas se comprometían pagar al Estado un impuesto anual de sesenta centavos de dólar por hectárea dada en concesión, más una regalía de un dólar con veinte centavos por tonelada explotada.

Bajo este esquema, las primeras concesiones fueron otorgadas a empresas venezolanas que luego las traspasaban a los consorcios petroleros internacionales, aunque el otorgamiento de concesiones fue temporalmente suspendido debido a los conflictos del Gobierno de Cipriano Castro con las Potencias Europeas y con Estados Unidos. Sin embargo, con la llegada de Juan Vicente Gómez al poder en 1908, se reinició en forma acelerada la entrega de concesiones a los Monopolios Petroleros Internacionales.

El 13 de marzo de 1943, bajo el Gobierno de Medina Angarita, en Venezuela se promulga una nueva Ley Petrolera, después de muchos estudios y discusiones en el congreso, cuyos aspectos más destacados fueron:

- Unificación de todas las medidas adoptadas sobre petróleo en los gobiernos anteriores.
- Obligatoriedad a las Compañías de ampliar en Venezuela, y a expensas de ellas las instalaciones de refinación.
- Aumento de los impuestos y regalías, hasta igualar los ingresos fiscales con las ganancias de los consorcios.
- Renovación por parte del Gobierno de todos los títulos otorgados y ampliación de su vigencia por cuarenta años y a renunciar a todos los juicios legales contra la industria del crudo.

Antes de la entrada en vigencia de esta Ley de Hidrocarburos de 1943, las concesiones petroleras otorgadas estaban sometidas a distintas leyes y el control que ejercía el estado en las actividades de las empresas, así como los beneficios que obtenían, eran insuficientes. En ese sentido, la nueva ley de hidrocarburos representó un conjunto de ventajas para el país desde el punto de vista jurídico y económico, a partir de su promulgación en marzo de 1943, donde se destaca la elevación de la regalía, royally o impuesto de explotación alcanzar la sexta parte o el dieciséis con dos tercio por ciento de la producción.

De igual forma, se aumentó el impuesto inicial de explotación a ocho bolívares por hectárea y el impuesto de exploración se llevó a seis bolívares por hectárea durante los tres años que duraba el periodo de esa actividad mientras que el impuesto superficial se incremento en forma progresiva a medida que envejecía la concesión para obligar al concesionario a explotar la misma y se sometió a la industria petrolera a pagar impuestos generales, de acuerdo a su ley de impuesto sobre la renta y se elimino la exoneración obligatoria del pago de impuesto aduaneros.

En 1967 se modificó la Ley de Hidrocarburos para introducir los contratos de servicios.

En el año 1975, el Ejecutivo presentó al Congreso Nacional el proyecto de ley de nacionalización para el retorno integral del negocio petrolero a las manos del sector público y para el 29 de agosto de 1975 se convirtió en Ley Orgánica, cuando el Presidente Carlos Andrés Pérez puso el "ejecútese" a esta ley conocida como Ley de Nacionalización del Petróleo.

Esta ley reserva al Estado Venezolano la exploración, explotación, manufactura, refinación, transporte y comercio del petróleo, asfalto y todo tipo de hidrocarburos. De esta manera el 31 de diciembre de 1.975 quedaron extinguidas las concesiones petroleras, anulado el derecho de realizar actividades de la industria petrolera a quienes se les había otorgado, las compañías transnacionales.

A partir de esta fecha, las propiedades, plantas y equipos entre otros aspectos de las compañías concesionarias extranjeras pasaron a ser pertenencias del Estado y fue la República de Venezuela la que desde ese momento y mediante un grupo de empresas de su propiedad, planifica, resuelve, financia, ejecuta y controla todas y cada una de las actividades de la industria petrolera.

El 02 de Noviembre del 2001 se promulga la nueva Ley de Hidrocarburos de la República Bolivariana de Venezuela, donde se establece en el Artículo 8 y en su segunda disposición transitoria lo siguiente, respectivamente:

Corresponde al Ministerio del Poder Popular de Energía y Petróleo la formulación, regulación y seguimiento de las políticas y la planificación realización y fiscalización de las actividades en materia de hidrocarburos, y la competencia de este ministerio en todo lo relacionado con la administración de los hidrocarburos y la facultad de inspeccionar los trabajos y actividades inherentes a los mismos, así como la de fiscalizar las operaciones que causen los impuestos, tasas o contribuciones establecidos en esta ley; y las asignaciones de ingresos petroleros calculados sobre los montos de regalía contemplados en la Ley de Hidrocarburos del 13 de marzo de 1943, se continuarán estimándose con base en dichos montos, hasta tanto sean modificadas las leyes que contemplan las referidas asignaciones o repartos.

Dada la facultad del Ministerio del Poder Popular de Energía y Petróleo (MPPEP), el 21 de Agosto del 2001, éste envió correspondencia a PDVSA indicándole la aprobación de las normas técnicas a aplicar en las diferentes operaciones relacionadas con el siguiente procedimiento referente a la fiscalización de hidrocarburos líquidos:

Que en fiscalización de la medición automatizada de las exportaciones de hidrocarburos líquidos, Un juego de documentos de embarques deberá ser suministrado al MPPEP por cada carga de buque tanque, el cual deberá incluir: los informes de medición fiscal, un manifiesto de carga, el conocimiento de embarque, un certificado de origen e informes de mediciones erradas si las hubiere.

Este manifiesto de carga debe contener información referente a los ajustes, relacionados con la calidad del crudo, y que puedan afectar el cálculo de exportación de los hidrocarburos líquidos, estos parámetros de calidad se indican a continuación:

Tabla No. 1. Parámetros de Calidad del crudo

Parámetros de Calidad	Unidades
Densidad	G/ml @ 15.6° C
Agua y sedimentos	% wt
RVP	Presión de vapor, psi
Contenido de Sal y Azufre	% wt
Corte de Agua	% wt
Gravedad API	° API

Fuente: Ley de Fiscalización de crudo

Con relación a lo anteriormente indicado, el Ministerio del Poder Popular de Energía y Petróleo y de conformidad con los artículos 7, 8 y 30 de la Ley de Hidrocarburos, en fecha del 23 de septiembre del 2005, emite la Resolución 328 donde se establece:

Las empresas, cooperativas y/o demás formas asociativas, deben estar acreditadas por ante el Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER), conforme a lo estipulado en la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad y las Normas ISO/IEC 17025:2005 de los Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayos y de Calibración y ISO/IEC 17025:2005 de los Criterios Generales para la Operación de varios tipos de organismos que realizan Inspección.

Adicionalmente, que la Acreditación por SENCAMER es un requisito indispensable para la obtención y/o renovación de la Autorización que otorga este Ministerio del Poder Popular de Energía y Petróleo para la prestación de los servicios supra indicados, Resuelve:

En su artículo 1, que:

Las Empresas, Cooperativas y/o demás Formas Asociativas que deseen prestar Servicios de Calibración de Equipos y Tanques que forman parte del sistema de medición fiscal o transferencia de custodia de hidrocarburos líquidos, gaseosos, sus derivados o subproductos sólidos; así como aquellas que prestan Servicios de Laboratorios relacionados con la determinación su calidad de los hidrocarburos líquidos o gaseosos sus derivados o subproductos sólidos, correspondientes a sistemas de medición fiscal de producción y en terminales de embarques, entradas y salidas de refinerías o mejoradores de crudo, centros de distribución de productos u otras instalaciones en las cuales se realicen transferencia de custodia; aquellas que prestan servicios de Inspección a cargas y descargas de hidrocarburos líquidos o gaseosos, sus derivados y/o subproductos sólidos en terminales de embarque, refinerías, mejoradores de crudo, centros de distribución de productos u otras instalaciones en las cuales se realicen transferencias de custodia, deberán presentar por ante la Dirección de Fiscalización e Inspección de este Ministerio, a los fines de la obtención de la Autorización correspondiente, los siguientes recaudos:

- 1.- Copia del Certificado de Acreditación vigente otorgado por SENCAMER o en su defecto copia de la solicitud del mismo debidamente sellada y firmada.
- 2.- Copia del Acta constitutiva y de las últimas Modificaciones estatutarias
- 3.- Copia del Certificado de Inspección en el Registro Nacional de Contratistas.
- 4.- Informe de Presentación de las Actividades y Servicios que presta la Empresa
- 5.- Resumen Curricular de cada uno de los integrantes del personal técnico especializado que integran la Empresas
- 6.- Listado de Aplicaciones de Computación (Software) utilizado con fines fiscales y comprobante de su validación
- 7.- Listado de Equipos de Calibración y la Certificación correspondiente
- 8.- Manuales Operativos, Procedimientos de Calibración y otros Procedimientos Técnicos utilizados en trabajo, relacionados con equipos o sistemas que cumplan con fines fiscales.

En su artículo 2, que:

Las empresas, Cooperativas y/o demás Formas Asociativas que prestan los servicios antes mencionados que estén inscritas en el registro DEPH-DTFH-LIS-02: Lista de Empresas que Actúan en el Ámbito Fiscal, llevado por este Ministerio del Poder Popular de Energía y Petróleo y se encuentren gestionando el Certificado de Acreditación por ante SENCAMER, deberán consignar por ante la Dirección General de Fiscalización e Inspección, copia simple de la solicitud del Certificado de Acreditación debidamente firmada y sellada por SENCAMER, y una vez obtenido el correspondiente certificado deberán proceder a consignarlo.

En este sentido, PDVSA E&P, deberá acreditar los métodos de ensayos citados anteriormente, efectuados por 22 Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P, ante el 31 de Diciembre 2007, tal como lo establece la Resolución 328 del Ministerio del Poder popular de Energía y Petróleo. Estos 22 Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P se indican a continuación:

Tabla No. 2: Laboratorios PDVSA E&P

Laboratorios PDVSA E&P Proyecto Acreditacion (ISO/IEC 17025:2005)			
OCCIDENTE	Gerencia ATTC	Lagunilla Norte	
		Bachaquero	
		Lagunilla Sur	
		Ule	
		H-7	
		Palmarejo de Mara	
		Punta Palma	
		Tia Juana	
	Gerencia FYDC	Puerto Miranda	
		La Salina	
Bajo Grande			
Dtto. Tomoporo	K-15 Dtto. Tomoporo		
ORIENTE	Dtto. San Tome	CASTM	
		DACION	
	Dtto. Norte	CAJUS	
		CAPDM	
		RUCIO VIEJO	
	Dtto. Morichal	MORICHAL	
		PETROLEO	
EPT1			
CENTRO SUR	Apure	GUAFITA	
	Barinas	CAS	

Fuente: El autor

En este particular, se debe elaborar un plan para la implantación de la acreditación de acuerdo a lo establecido en la norma ISO/IEC 17025:2005 de estos 22 Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P, para cumplir con la fecha compromiso establecida por el Ministerio del Poder Popular de Energía y Petróleo del 31 de Diciembre 2007.

Formulación del Problema

De lo anteriormente expuesto, a continuación se indican el objetivo general y

los objetivos específicos de este Trabajo.

Objetivo General

Desarrollar un Plan para la acreditación de los Métodos de Ensayos relacionados con la fiscalización de crudos, realizados por los 22 Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P, de acuerdo a lo establecido en la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Objetivos Específicos

.- Identificar los Ensayos relacionados con la fiscalización de crudos a acreditar.

.- Desarrollar el plan para la acreditación los Métodos de Ensayos relacionados con la fiscalización de crudos realizados por los Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P. de acuerdo a lo establecido en la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Justificación

En la actualidad los precios de los crudos venezolanos en los puertos de embarque son referenciales, debido a que los ensayos relacionados con la fiscalización de estos crudos son realizados por Laboratorios de Ensayos que no han acreditado los métodos de análisis empleados ante un organismo autorizado para otorgar esta acreditación, determinándose el precio final una vez que el cliente ha realizado los análisis de los crudos por laboratorios acreditados para realizar estos ensayos.

Por todo lo anteriormente expuesto, el Ministerio del Poder Popular de Energía y Petróleo en su Resolución 328 de fecha 23 de Septiembre del 2005 estableció que los Laboratorios de Ensayo de PDVSA E&P relacionados con la fiscalización de crudo, tenían que acreditar ante SENCAMER los Métodos de Ensayos relacionados con la fiscalización de crudos, por lo que se hace necesario

realizar la evaluación correspondiente a los Procesos de estos Laboratorios de Ensayo, así como los procedimientos, prácticas seguras de trabajo, equipos y su calibración de los métodos de ensayos a acreditar, a fin de garantizar la calidad en la determinación de los parámetros fisicoquímicos requeridos por los clientes y que de una u otra forma afectan los precios de los crudos venezolanos.

Por lo tanto, la importancia que reviste este trabajo, es que en el mismo se desarrollará un plan para la acreditación de los Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P, acorde con lo establecido en la Norma ISO/IEC 17025:2005 y, que, además, que satisfaga con los requerimientos y expectativas generadas entre los clientes.

En este sentido, podemos definir como plan al documento que contempla en forma ordenada y coherente las estrategias, políticas, directrices en tiempo y espacio, así como los instrumentos y acciones que se utilizarán para alcanzar los objetivos establecidos y su dinamismo le permite realizar modificaciones en sus componentes en función de las evaluaciones preestablecidas de sus resultados.

Estos planes pueden ser:

Estratégicos: Involucra a toda la organización y permite determinar el propósito principal de esta organización y que generalmente se fundamenta en una visión a largo plazo para definir las necesidades de recursos humanos, materiales y financieros para mantener la competitividad de la organización y que considera las oportunidades y amenazas del ambiente y las fortalezas y debilidades internas de dicha organización.

Las características de estos planes son las siguientes:

- 1.- Constituye la fuente u origen de los planes específicos subsecuentes.
- 2.- Es conducida o ejecutada por los más altos niveles jerárquicos de dirección.
- 3.- Establece un marco de referencia general para toda la organización.

4.- Normalmente cubre amplios periodos.

5.- Su parámetro principal es la efectividad.

6.- Afronta mayores niveles de incertidumbre en relación con otros tipos de planes.

7.- No define lineamientos detallados.

Operacionales: Constituyen el apoyo de los planes estratégicos ya que atienden su aplicación a corto plazo, orientados a actividades específicas indicando los detalles de la forma en que se alcanzarán los objetivos, asignando los recursos requeridos y definiendo los estándares de medición para lograr el cumplimiento de estos objetivos.

Las características de la planeación operacional son:

1.- Se establece dentro de los lineamientos de los planes estratégicos.

2.- Normalmente cubre periodos reducidos.

3.- Su parámetro principal es la eficiencia.

4.- Trata con actividades normalmente programables.

5.- Sigue procedimientos y reglas definidas con toda precisión.

6.- Es conducido y ejecutado por niveles jerárquicos de menor rango.

Por otra parte, es importante destacar el beneficio de este trabajo para la Empresa, dado que servirá, por un lado, de guía o procedimiento para la formulación del Plan de Acreditación de Laboratorios de Ensayos, y por otra parte de determinar los elementos deben considerarse para garantizar la satisfacción de los clientes, y que sirva como guía de consulta para proyectos similares de otros Laboratorios e Ensayos que no guarden relación con la Fiscalización de crudo.

Alcance del Estudio

El alcance de este trabajo comprende la propuesta de un Plan para la Acreditación de los Métodos de Ensayos realizados por los Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P, de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Para desarrollar la propuesta, se tomarán en cuenta las siguientes premisas:

- Se aplicará lo establecido en la Norma ISO/IEC 17025:2005, relacionado con las directrices para la Acreditación de Laboratorios de Ensayos.
- Se diseñará el Plan de la Calidad para la acreditación de los Laboratorios de PDVSA E&P de acuerdo con lo establecido en la Norma ISO/IEC 17025:2005.

El alcance de la propuesta no incluye la revisión, aprobación e implantación del Plan por parte de las Gerencias de Producción de la División de Oriente y de Coordinación Operacional de las Divisiones Centro Sur y Occidente.

CAPITULO II

MARCO METODOLOGICO

En el presente capítulo se exponen los aspectos referidos al diseño metodológico utilizado para el desarrollo de la investigación; por lo tanto, se indica el tipo de investigación que se desarrolló, el diseño de la investigación, el análisis de la investigación, los sistemas de variables utilizados, la población y muestra, los Instrumentos de recolección de datos y la validez y confiabilidad.

Una vez formulado el problema de investigación, se han definido los objetivos que respaldan este trabajo, se procederá a desarrollarse cada uno de los aspectos relacionados con la metodología a seguir para elaborar este trabajo sobre la base de los objetivos planteados, estableciéndose las bases teóricas que orientaron y sustentaron el análisis de manera precisa, con el propósito de indicar el tipo de datos a analizar y recopilar, seleccionándose los distintos métodos y técnicas que posibilitarán obtener la información requerida. Es por ello que se presenta el Marco Metodológico, que según explica Balestrini, M. (2002).

El fin esencial del Marco Metodológico es el de situar, en el lenguaje de investigación, los métodos e instrumentos que se emplearán en la investigación planteada, desde la ubicación acerca al tipo de estudio y el diseño de la investigación; su universo o población; su muestra; los instrumentos y las técnicas de recolección de los datos. De esta manera se proporcionará al lector una información detallada acerca de cómo se realizará la investigación. (p. 126)

De acuerdo con este concepto, a continuación se presenta el Marco Metodológico de la presente investigación.

Tipo y Diseño de Investigación

Tipo

El tipo de estudio se enmarcó dentro de una investigación tipo proyectiva,

modalidad proyecto factible. Ello se sustenta en el concepto de **Proyecto Factible**, que según el Manual de Trabajos de Grado de Especialización, Maestrías y Tesis Doctorales de la UPEL (2006):

Consiste en la investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales, puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos. El proyecto debe tener apoyo en una investigación de tipo documental, de campo o ambas modalidades (p. 7).

Por otra parte, Hurtado de B., (2005), al referirse a la **investigación proyectiva** explica:

Este tipo de investigación, **también llamada proyecto factible (UPEL, 1990)** consiste en la elaboración de una propuesta o de un modelo, los cuales constituyen una solución a un problema o necesidad de tipo práctico.” (p. 311). A continuación la autora (op. cit) explica que “se pueden ubicar como *proyectivas*, todas aquellas investigaciones que conducen a inventos, a programas, a diseños o a creaciones dirigidas a cubrir una determinada necesidad, y basadas en conocimientos anteriores (p. 311).

Diseño

En virtud de que las variables relativas a la Acreditación de los Laboratorios de PDVSA E&P, no serán manipuladas por el investigador y éstas serán recogidas directamente de la realidad, el diseño de la investigación es no experimental y descriptiva.

En cuanto a los diseños no experimentales, Hernández, Fernández y Baptista (2006) explicaron que una investigación es no experimental “cuando no se construye ninguna situación, sino que se observan situaciones ya existentes, no provocadas intencionalmente por el investigador” (p. 184), y según estos mismos autores (1998), Metodología de la Investigación”, se refiere a que la investigación no experimental “... es observar fenómenos tal como se dan en su contexto natural, para después analizarlos...” (p. 194), y

Se aplica en las investigaciones de campo en las que no hay manipulación de variables, porque la acción de las variables ya se dio en la realidad, el investigador no intervino en ello. Se observan las variables y sus relaciones en un contexto natural, el investigador toma los datos directamente de la realidad (p. s/n).

En cuanto al carácter descriptivo de una investigación, Ary, Jacobs y Razavieh (1993) explican que:

Los estudios de esta índole tratan de obtener información acerca del estado actual de los fenómenos. Con ello se pretende precisar la naturaleza de una situación tal como existe en el momento del estudio. El objetivo consiste en describir lo que existe con respecto a las variaciones o a las condiciones de una situación (p. 308).

Esto, a su vez, es complementado por Tamayo y Tamayo, M. (1998) cuando define la investigación descriptiva como “la descripción, registro, análisis e interpretación de la naturaleza actual y la composición o proceso de los fenómenos” (p. 54), y como lo refieren Hernández, Fernández y Baptista (2006): “los estudios descriptivos buscan especificar las propiedades importantes de personas, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno que sea sometido a análisis” (p. 60).

Unidad de Estudio

Hernández, Fernández y Baptista (2006) definen unidad de estudio o de análisis “a aquella que se examina, es decir, en la que se busca la información, su naturaleza depende de los objetivos del estudio” (p. 296).

Entonces, la unidad de análisis la constituyen el entorno que va a ser estudiado y que permitirá dar un alcance limitado a la investigación para el logro de los objetivos planteados.

En este sentido, la unidad de análisis de este proyecto de investigación son los 22 Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P; y específicamente los ensayos relacionados con la Fiscalización de crudo.

Población y Muestra

Población

Tamayo y Tamayo, M. (1998) define la población “como la totalidad del fenómeno de estudio, en donde las unidades de la población poseen una característica común, cuyo estudio da origen a los datos de la investigación” (p. 96)

Este concepto se complementa con el emitido por Morles, V. (1994) quien plantea que “la población o universo se refiere al conjunto de elementos o unidades para el cual serán válidas las conclusiones que se obtengan (personas, instituciones o cosas) a los cuales se refiere la investigación”. (p. 17)

El tamaño de población objeto de estudio en la presente investigación son los 22 Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P.

Muestra

En cuanto a la muestra Sabino, C. (1996) la define como:

Parte de todo lo que llamamos universo y que sirve para representarlo, es decir, consiste en un número de sujetos que reúnen las mismas características de la población estudiada y, por lo tanto, son representativos de la misma. Cuando la muestra cumple con las condiciones anteriores, es decir, cuando nos refleja en sus unidades lo que ocurre en el universo, la llamamos muestra representativa (p. 104)

La muestra son los 22 Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P.

Técnicas e Instrumentos para la Recolección de Datos

Al referirse a las técnicas e instrumentos de recolección de datos, Balestrini, M. (2002) explica:

Se debe señalar y precisar, de manera clara y desde la perspectiva metodológica, cuáles son aquellos métodos instrumentales y técnicas de recolección de información, considerando las particularidades y límites

de cada uno de éstos, más apropiados, atendiendo a las interrogantes planteadas en la investigación y a las características del hecho estudiado, que en su conjunto nos permitirán obtener y recopilar los datos que estamos buscando (p. 132).

En el mismo orden de ideas, Sabino, C. (1996) explica que las técnicas e instrumentos de recolección de datos “son las distintas formas o maneras de obtener la información” (p. 57).

Como técnicas de recolección de datos se utilizaron la observación directa documental. Según Méndez, C. (1999) la observación directa “es el proceso mediante el cual se perciben deliberadamente ciertos rasgos existentes en la realidad por medio de un esquema conceptual previo y con base en ciertos propósitos definidos generalmente por una conjetura que se quiere investigar” (p. 99).

La observación, engloba todos los procedimientos utilizados en las Ciencias, que permiten examinar las fuentes donde se encontraron los hechos y datos objetos del estudio, obtener y registrar éstos hechos y datos, y que proporcionó al investigador la información tanto técnica como operativa y legales, referidos al proceso de Acreditación ante SENCAMER de los Laboratorios de PDVSA E&P, de acuerdo a lo establecido en la Norma ISO/IEC 17025:2005.

En cuanto a los instrumentos de recolección de datos, Arias, F. (2004) señala que “son los medios materiales que se emplean para recoger y almacenar la información” (p. 53); y según la Universidad Nacional Abierta (1991) un instrumento “es un formulario diseñado para registrar la información que se obtiene durante el proceso de recolección” (p. 307).

Los instrumentos de recolección de datos, utilizados en la presente investigación fueron las fichas de trabajo.

Las fichas de trabajo, según Tamayo y Tamayo, M. (1998) “son instrumentos que nos permiten ordenar y clasificar los datos consultados y recogidos, incluyendo nuestras observaciones y críticas” (p. 212).

Válidez

Según Hurtado de B., J. (2005) la validez de un instrumento “se refiere al grado en que un instrumento realmente mide lo que pretende medir, mide lo que el investigador quiere medir y se mide sólo lo que se quiere medir”... (p.414). La validez está en relación directa con el objetivo del instrumento.

En lo referente a la validez de contenido Chávez, N. (1994) expresa que “la validez de contenido es la correspondencia del instrumento con el contenido teórico...” (p. 194).

La validez de las auditorías realizadas a cada uno de los laboratorios fue elaborada de acuerdo a lo establecido en cada uno de los aspectos contemplados en la Norma ISO/IEC 17025:2005, y la misma también contempla los puntos establecidos por SENCAMER relacionados con la Acreditación de Laboratorios de Ensayos y que fueron revisados por esta institución en el momento de la Acreditación de los Laboratorios de Ensayos de la Filial de PDVSA INTEVEP.

Técnicas para el Análisis de los Datos

Para el análisis de los datos se utilizaron las técnicas del análisis cualitativo (análisis de contenido) y análisis cuantitativo.

El análisis de contenido, según Arias, F. (2004) “es la técnica dirigida a la cuantificación y clasificación de las ideas de un texto, mediante categorías preestablecidas” (p. 77). Por ello, el análisis cualitativo se refiere al tratamiento que se le va a dar a la información recabada de las fuentes, tanto primarias como

secundarias, y al análisis de los resultados de las auditorías lo cual permitirá revisarlos, relacionarlos e interpretarlos adecuadamente para llegar a conclusiones pertinentes respecto al problema planteado.

A su vez, en el análisis de contenido, se utilizó el método de análisis y síntesis, el cual según explica Méndez, C. (1995), el análisis “es el proceso de conocimiento que se inicia por la identificación de cada una de las partes que caracterizan una realidad” (p. 131) y la síntesis como “el proceso que procede de lo simple a lo complejo, de la causa a los efectos, de la parte al todo, de los principios a las consecuencias” (p. 132). En este sentido, estas dos técnicas, por ser procesos que se complementan, permitieron percibir la realidad en estudio a través de la clasificación y organización de la información relacionada con los Métodos de Ensayos realizados por los Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P.

Operacionalización de las Variables

En cualquier investigación relacionado con los estudios descriptivos, evaluativos, diagnóstico, se hace necesario presentar el sistema de variables del estudio y definir para cada una sus dimensiones o propiedades. En este orden de ideas, Balestrini (2006) define variable como:

Un aspecto o dimensión de un objeto, o una propiedad de estos aspectos o dimensiones que adquiere distintos valores y por lo tanto varía. Tal y como lo refiere Francis Korn: “Una “dimensión de variación”, una “variante” o una “variable”, designa en la jerga sociológica un aspecto discernible de un objeto de estudio. En cualquier proposición sociológica estos términos designan las partes no relacionales de la proposición (p. 113).

Tulio Ramírez (1999), define la variable como una dimensión de un objeto (Lazarsfeld,1969), un atributo que puede variar de una o mas maneras (Hillander,1975) y que sintetiza conceptualmente lo que se quiere conocer acerca de las unidades de análisis (Sorokin y otros, 1977), (p. 121).

Arias (2006), la define como “una característica o cualidad; magnitud o cantidad, que puede sufrir cambios, y que es objeto de análisis, medición, manipulación o control en una investigación” (p. 57).

Balestrini (2006) plantea el proceso lógico de operacionalización de las variables de acuerdo con los siguientes procedimientos “(i). Definición nominal de la variable a medir; (ii). Definición real: enumeración de sus dimensiones y (iii) Definición operacional: selección de indicadores” (p. 113).

Por otra parte, en el presente trabajo se utilizó el concepto de variable simple, definida por Arias (2006) como las variables que no se descomponen en dimensiones (p. 59), lo que representa simplificación y sencillez al momento de operacionalizarla.

Definición Nominal

En esta etapa del proceso de operacionalización de las variables, se debe establecer el significado que le otorga a un determinado término dentro de la investigación y tienen la ventaja de proporcionar una mayor precisión en el establecimiento de los objetivos de la investigación. En este caso, cuando indicamos Plan de Acreditación, estamos hablando de un hecho que tiene propiedades indicadas en su definición (Balestrini 2006), (p114).

Definición Real

El presente trabajo tiene como objetivo general diseñar el plan para la acreditación de los métodos de ensayos de acuerdo a lo establecido en la Norma IEC 17025, por lo que el plan de la calidad a proponer representa la variable del estudio.

Definición Operacional

Para Balestrini (2006) la definición operacional de una variable “..implica seleccionar los indicadores contenidos, de acuerdo al significado que se le ha otorgado a través de sus dimensiones a la variable de estudio” (p. 114).

En este sentido, por ser considerada la variable de este trabajo simple, no se descompone en dimensiones, tal como lo establece Balestrini en su definición anterior.

Tabla No. 3: Cuadro de Operacionalización de Variables

Definición Nominal Variable	Definición Real	Definición Operacional Indicadores
Plan de Acreditación de los Métodos de Ensayos de los Laboratorios de PDVSA E&P	Plan de la Acreditación de los Métodos de Ensayos,	Alcance - Elementos de entrada del plan de la calidad - Objetivos de la calidad
Plan de Acreditación de los Métodos de Ensayos de los Laboratorios de PDVSA E&P	Plan de la Acreditación de los Métodos de Ensayos, Documento que especifica: Procedimientos, Recursos y, Responsabilidades Para cumplir con los requisitos establecidos en la Norma IEC 17025-2005	- Responsabilidades de la dirección - Control de documentos y datos. - Control de los registros. - Recursos - Requisitos - Comunicación con el cliente - Muestreo - Compras de servicios y suministros - Producción y prestación del servicio Identificación y trazabilidad - Métodos de Ensayos y validación de métodos. - Medición.- Calibración- Auditoria

Fuente: Ramírez, (1999)

CAPITULO III

MARCO TEÓRICO

Reseña Histórica

Petróleos de Venezuela S.A. es una empresa del Estado, adscrita al Ministerio Popular de Energía y Petróleo del Gobierno de la República Bolivariana de Venezuela, y su propósito es la extracción, procesamiento, comercialización y venta del crudo y sus derivados en el territorio venezolano y a diversos países ubicados en Europa, Asia y América Latina.

Misión

PDVSA es una organización comprometida con la valorización de los recursos hidrocarbúricos y su uso como palanca de desarrollo sustentable y mejora de la calidad de vida del pueblo venezolano.

Visión

La Visión de la Corporación esta orientada a:

1.- Incorporación de reservas 2006-2012 de:

5.408 MMBls. De crudo

17.896 MMMPC de gas

2.- Producción de crudo al 2012: 4.019 MBD.

Objetivos de la Empresa

- 1.- Desarrollar Tecnologías que permitan incrementar el factor de recobro .
- 2.- Generar soluciones Tecnológicas integrales a la medida de los negocios, con especial énfasis en crudos pesados y extrapesados.
- 3.- Desarrollar las áreas ubicadas en costa afuera del País.

4.- Desarrollar tecnologías de refinación dirigidas a procesar dietas de crudos pesados.

5.- Fortalecer las relaciones de cooperación en las áreas de ciencia y tecnología con, las Universidades y otras instituciones para elaborar propuestas de valor.

6.- Establecer nuevas esquemas para adoptar tecnologías de punta.

7.- Fortalecer la explotación en áreas cercanas a los desarrollos actuales.

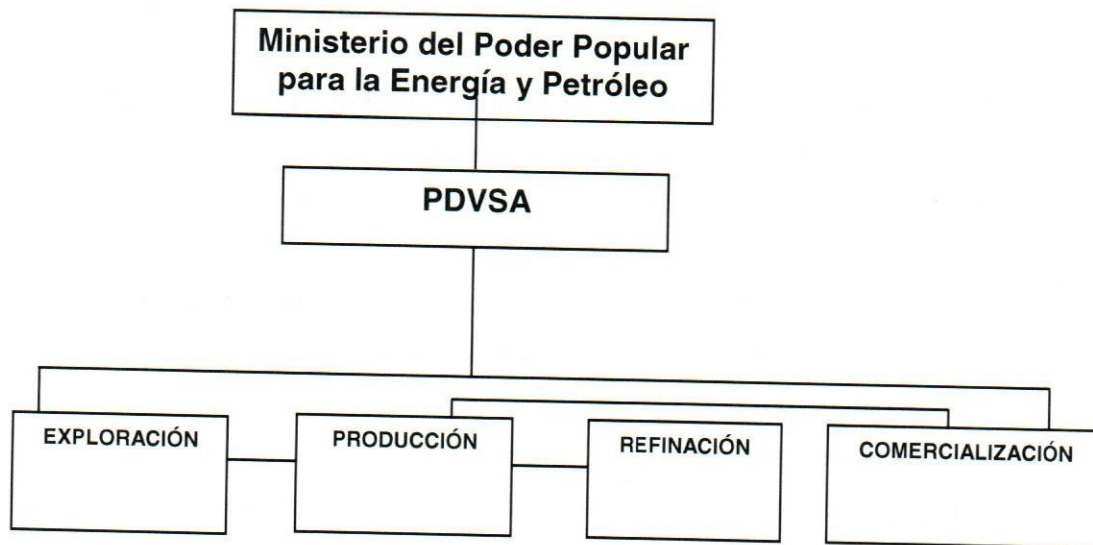
8.- Apalancar el desarrollo endógeno.

9.- Cerrar brechas para garantizar el logro de los objetivos.

Procesos

Para lograr el cumplimiento de la misión, visión y objetivos, PDVSA cuenta con los siguientes procesos:

Figura No. 1: Procesos claves de PDVSA



Fuente: El autor

Exploración y Producción

Es el primer eslabón de la cadena de valor de la empresa y de esta fase

depende el hallazgo de hidrocarburos en el subsuelo y de su manejo en superficie.

Refinación

Proceso que se encarga de la transformación de los hidrocarburos en productos derivados.

Comercialización

En esta etapa se establecen las formulas de precios que reflejan las variaciones del mercado para garantizar los precios de los crudos en los mercados internacionales.

Este último proceso es el generador de las divisas productos de las ventas de hidrocarburos y los precios de estos hidrocarburos dependerán de las características de los crudo asociadas a:

Acidez: Este parámetro clasifica a los crudos en agrios y dulces en función del contenido de azufre, que en presencia de agua produce ácidos diluido que ocasiona problemas de corrosión en las instalaciones donde se utilizan como combustibles.

Densidad: Para medir la densidad de los crudos se utiliza el grado API (Instituto Americano del Petróleo que es el organismo encargado de establecer los estándares para la industria petrolera en los Estados Unidos), y es factor fundamental para determinar el precio de los crudos, mientras mayor sea el grado API mayor es el precio del crudo debido a la mayor proporción de crudo a utilizarse para la obtención de fracciones ligeras como gasolina, kerosene y diesel.

Según la densidad, los crudos se clasifican en:

Tabla No. 4 : Clasificación de los Crudos

Tipo de Crudo	Grados API, (°API)
Livianos	>31
Medianos	>22, < 31
Pesados	>10, < 22
Extrapesados	< 10

Fuente: Código API

En este sentido, la densidad podemos clasificarla en:

- a) **Densidad Estándar:** Es la densidad del producto corregida a 15,6°C, según las tablas API. Este valor es utilizado para determinar el volumen estándar bruto (G.S.V).
- b) **Densidad Seca del Petróleo:** Densidad del petróleo limpio y seco, el cual no contiene agua en suspensión, ni sedimentos. Esta densidad es calculada mediante tablas que contienen la densidad del petróleo corregida a 60° F y el contenido de agua y sedimento, las cuales han sido debidamente aprobadas y puestas en ejecución por el MENPET.

Viscosidad: La magnitud de la viscosidad depende de la conformación química del crudo, a mayor proporción de fracciones ligeras, menor será la viscosidad del crudo y puede ser considerada para asociarla a su densidad.

Agua y Sedimentos: Es el contenido de agua y lodos en los crudos y que afectan el volumen neto de crudo transportado.

Salinidad: Es el contenido de sal disuelta en el agua y que tiene impacto en los métodos de deshidratación del crudo por tener que contar con equipos adicionales para desalar el agua.

Por lo antes expuesto y de acuerdo a la Resolución 328 emanada el 23 Septiembre del año 2005 por el Ministerio del Poder Popular de Energía y Petróleo

los ensayos a acreditar son los siguientes:

Tabla No. 5: Ensayos a Acreditar

Ensayo a Acreditar	Procedimiento a Aplicar
Agua por destilación	ASTM D-4006
Sedimentos por extracción	ASTM D-473
Acidez Total	ASTM D-664
Contenido de sal	ASTM D-3230
Viscosidad cinemática	ASTM D-445
Azufre	ASTM D-2622, D-5453, D-4294 y D-1552
Grados API	ASTM D-1298 y ASTM D-287
Densidad	ASTM D-4052

Fuente: El autor

Por otra parte, la Norma para la Fiscalización de los Hidrocarburos Líquidos, del 28 de Agosto del 2001, establece que todo medidor utilizado para medición fiscal deberá ser calibrado por un ente acreditado y reconocido por el MPPEP. La calibración deberá ser adaptada a estándares nacionales e internacionales.

Adicionalmente, se describen algunos procesos relacionados con la fiscalización de crudos señalados en la norma antes indicada.

Fiscalización (Actual): Acto en el que se establece la medición de cantidades y calidades de hidrocarburos a ser utilizadas para el cálculo de pago de impuestos y regalías, en presencia del ente funcionario competente del MPPEP, quien dará fe del cumplimiento de los procedimientos legales y de los resultados obtenidos.

Fiscalización (Automatizada): Acto en el que se establece la medición de cantidades y calidades de hidrocarburos de manera automatizada y certificadas por el MEM, a ser utilizadas para el cálculo del pago de impuestos y regalías

Criterios para Determinar los Puntos de Fiscalización

En la citada Norma para la Fiscalización de Hidrocarburos Líquidos en su párrafo 8.3 establece que:

Los hidrocarburos líquidos se fiscalizarán en los sitios más cercanos a las áreas operacionales, los cuales deberán ser aprobados debidamente por el MPPEP, tomando como base la normativa legal sobre la materia y una relación favorable entre la calidad mínima requerida en las mediciones y la operación de los puntos de medición. De acuerdo con lo dispuesto en la Ley de Hidrocarburos y su Reglamento, se debe medir el volumen y las calidades de:

- PETROLEOS PRODUCIDOS
- VENTAS NACIONALES DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL PETROLEO
- EXPORTACIONES DE PETROLEOS Y PRODUCTOS DERIVADOS
- CONSUMO PROPIO DE PETROLEO Y PRODUCTOS DERIVADOS

Los puntos de fiscalización del petróleo serán los Campos de Producción, cuidando que la asignación de las gravedades del petróleo sean reales en estos campos petroleros. Los funcionarios responsables de la fiscalización en el campo de producción deberán tener pleno conocimiento de la tecnología y procedimientos utilizados por las empresas operadoras para determinar los volúmenes producidos de petróleo y sus calidades en los campos de producción, y están obligados a revisarlos y aprobarlos periódicamente, tomando en consideración las pruebas de los pozos ordenadas por el MPPEP y practicadas por las operadoras (p 20).

Antecedentes de la Investigación

Los antecedentes son todas aquellas investigaciones que han hecho sobre el tema y que sirven para alcanzar, juzgar e interpretar los datos e información obtenida en la investigación. En tal sentido, Tamayo y Tamayo, (1.995) señala "... En los Antecedentes se trata de hacer una síntesis conceptual de las investigaciones o trabajos realizados sobre el problema formulado, con el fin de determinar el enfoque metodológico de la misma investigación..." (p.73).

Pérez, A. (2005) establece que los antecedentes de la investigación "... consiste en el análisis de investigaciones iguales realizadas en el campo de estudio delimitado." (p. 68).

En este particular, en PDVSA existen experiencias anteriores relacionadas con la acreditación de los Métodos de Ensayos realizados por diferentes Laboratorios de Ensayos, de acuerdo a lo establecido en la Norma ISO/IEC 17025:2005, los cuales se indican a continuación:

Tabla No. 6: Laboratorios e Ensayos Acreditados de PDVSA E&P.

Nombre del Laboratorio	Nro. Del Registro	Fecha de Acreditación	Campo de Ensayo
Laboratorio Terminal Orimulsión, Jose, PDVSA Bitor	Proceso de Renovación	01-09-2005	Petróleo, Gas y Derivados
Laboratorio de Ensayo de Super Octanos, C.A.	LE 08/05 - AC	23-08-2005	Petróleo, Gas y Derivados
Laboratorio de Ensayo, Departamento de Calidad de Productos. INTEVEP, S.A.	LE 04/05-AC	22-04-2005	Petróleo, Gas y Derivados
Laboratorio de la Unidad de Negocios de Olefinas y Plásticos. Petroquímica de Venezuela, S.A. (El Tablazo)	Proceso de Renovación	25-09-2002	Petroquímica

Fuente: El Autor

Estos informes de acreditación de métodos de ensayos fueron tomados en cuenta como base de este trabajo, para desarrollar los siguientes aspectos:

- Diseño de la metodología para la realización de las auditorías de diagnóstico.
- Diseño de la Tabla de evaluación de estas auditorías.
- Modelo de Manual de Calidad, a fin de homologarlo en los 22 Laboratorios de Ensayo.

Bases Teóricas

Según Pérez, A. (2005) (op.cit.) por bases teóricas se conoce "... al conjunto actualizado de conceptos, definiciones, naciones, principios, etc., que explican la teoría principal del tópico a investigar." (p. 69). Por otro lado Pérez, A. (2005) (op. cit.) expresa que "Para alcanzar un buen desarrollo de las Bases Teóricas se requiere, en primer término, una buena descripción de la teoría y seguidamente una explicación de la misma, manteniendo un orden lógico según su complejidad." (p. 69).

Adicionalmente, Pérez, A. (2005) (op. cit.) expresa que "... las bases teóricas son el alma del Marco Teórico por contener la fundamentación básica que sustenta la investigación." (p. 69).

En el desarrollo de este trabajo se revisaran planteamientos, conceptos y/o teorías de diversos autores con la intención que servirán de sustento para la realización de este trabajo.

A continuación se describen algunos conceptos de relevancia contemplados en la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad (Gaceta Oficial No. 37555 del 23 de Octubre 2002):

Calidad

La Ley del Sistema Venezolano para la Calidad define a la calidad como el “grado en que un conjunto de características inherentes a bienes y servicios cumple con unas necesidades o expectativas establecidas, generalmente implícita u obligatoria (requisitos).”

Acreditación

“Procedimiento por el cual un organismo autorizado otorga reconocimiento formal a un organismo competente para efectuar tareas específicas (Ley del Sistema Venezolano para la Calidad).”

Ensayo

“Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un producto, proceso o servicio, siguiendo un procedimiento especificado (Ley del Sistema Venezolano para la Calidad).”

Inspección

“Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo o comparación con patrones (Ley del Sistema Venezolano para la Calidad).”

Planificación de la Calidad

El liderazgo en calidad requiere que los bienes, servicios y procesos internos satisfagan a los clientes. La planificación de la calidad es el proceso que asegura que estos bienes, servicios y procesos internos cumplen con las expectativas de los clientes

La planificación de la calidad proporciona un enfoque participativo y estructurado para planificar nuevos productos, servicios y procesos. Involucra a todos los grupos con un papel significativo en el desarrollo y la entrega, de forma que todos participan conjuntamente como un equipo y no como una secuencia de expertos individuales.

La planificación de la calidad no sustituye a otras actividades críticas involucradas en la planificación. Representa un marco dentro del cual otras actividades pueden llegar a ser incluso más efectivas. El proceso de planificación de la calidad se estructura en seis pasos:

- Verificación del objetivo. Un equipo de planificación ha de tener un objetivo, debe examinarlo y asegurarse de que está claramente definido.
- Identificación de los clientes. Además de los clientes finales, hay otros de quienes depende el éxito del esfuerzo realizado, incluyendo a muchos clientes internos.
- Determinación de las necesidades de los clientes. El equipo de planificación de calidad tiene que ser capaz de distinguir entre las necesidades establecidas o expresadas por los clientes y las necesidades reales, que muchas veces no se manifiestan explícitamente.
- Desarrollo del proceso. Un proceso capaz es aquél que satisface, prácticamente siempre, todas las características y objetivos del proceso y del producto.
- Transferencia a las operaciones diarias. Es un proceso ordenado y planificado que maximiza la eficacia de las operaciones y minimiza la aparición de problemas.

La estructura y participación en la planificación de la calidad puede parecer un aumento excesivo del tiempo necesario para la planificación pero en realidad reduce el tiempo total necesario para llegar a la operación completa. Una vez que la

organización aprende a planificar la calidad, el tiempo total transcurrido entre el concepto inicial y las operaciones efectivas es mucho menor.

Según Juran (1993) “La planificación de la calidad es el proceso de establecer objetivos de calidad de largo alcance y definir un enfoque para satisfacer objetivos.”

James (1997) añade que la planificación de la calidad va más allá de la planificación estratégica porque se le añade un requerimiento de mejora a este concepto, lo importante es que la dirección y el personal trabajen juntos para asegurar la mejora continua usando el plan como vehículo.

Las organizaciones orientadas hacia la calidad generalmente desarrollan y aplican mecanismos de planificación descentralizados. Esto significa que la alta dirección se reserva el derecho de desarrollar la misión y los departamentos y grupos desarrollan los objetivos de calidad y su aplicación.

Los planes de calidad difieren en términos de alcance, detalle, tiempo y aplicación. Existen tres tipos de planes: estratégicos, tácticos y operativos.

El Plan diseñado para este trabajo de grado responde a un plan operativo, ya que sigue procedimientos y reglas definidas, actividades programables y cuyo parámetro principal es la eficiencia.

Norma ISO/IEC 17025:2005

A continuación se indican aspectos de interés de la Norma ISO/IEC 17025:2005:

La primera edición hacía referencia a las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994. Dichas normas han sido reemplazadas por la Norma ISO 9001:2000, lo que hizo necesario alinear la Norma ISO/IEC 17025. En esta segunda edición se han modificado o agregado apartados sólo en la medida que fue necesario a la luz de la Norma ISO 9001:2000.

Es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en esta Norma Internacional para sus acreditaciones. El capítulo 4 establece los requisitos para una gestión sólida. El capítulo 5 establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo.

El creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la Norma ISO 9001 así como esta Norma Internacional. Por ello, se ha tenido el cuidado de incorporar todos aquellos requisitos de la Norma ISO 9001 que son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio.

Los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen esta Norma Internacional funcionarán, por lo tanto, también de acuerdo con la Norma ISO 9001.

La conformidad del sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio, con los requisitos de la Norma ISO 9001, no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Por otro lado, la conformidad demostrada con esta Norma Internacional tampoco significa que el sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio cumple todos los requisitos de la Norma ISO 9001.

La aceptación de los resultados de ensayo y de calibración entre países debería resultar más fácil si los laboratorios cumplen esta Norma Internacional y obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes que utilizan esta Norma Internacional en otros países.

El uso de esta Norma Internacional facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos.

Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración

Como la Norma ISO/IEC 17025 – 2005 es aplicable a todas las organizaciones que realicen ensayos y calibraciones, es aplicable al proyecto de acreditación de los Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P relacionados con la fiscalización de crudos; se acreditarán de acuerdo con los requisitos establecidos en esta norma, lo que permitirá:

1. Establecer un Sistema de Control de Gestión de estos Laboratorios de Ensayos, donde se establecerán los procedimientos, política de calidad del Laboratorio, el Representante por la Dirección quien controlará la aplicación de la Norma ISO/IEC 17025 – 2005 y los criterios de organización tales como Misión, Visión, Objetivos, Metas, entre otras.

2. Diseñar programas de adiestramiento para formar al personal en las competencias requeridas para realizar los ensayos relacionados con la Fiscalización de Crudos.

3. Normalizar las actividades tales como el muestreo, procedimientos de ensayos y manejo de los resultados de los ensayos realizados por el Laboratorio.

Bases Legales

Para este estudio se revisaron las bases legales que enmarcan a la calidad en Venezuela, referidas en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad.

En cuanto a lo contemplado en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, algunos de los artículos están ligados a los principios fundamentales del individuo y al Control de la Calidad, de los que se mencionan:

TÍTULO I, relacionado a los PRINCIPIOS FUNDAMENTALES, establece en el artículo 3, lo siguiente:

El Estado tiene como fines esenciales la defensa y el desarrollo de la persona y el respeto a su dignidad, el ejercicio democrático de la voluntad popular, construcción de una sociedad justa y amante de la paz, la promoción de la prosperidad y bienestar del pueblo y la garantía del cumplimiento de los principios, derechos y deberes reconocidos y consagrados en esta Constitución.

La educación y el trabajo son los procesos fundamentales para alcanzar dichos fines.

Y en su TÍTULO VII, relacionado a los DERECHOS ECONÓMICOS DE LA CONSTITUCIÓN de la República Bolivariana de Venezuela, establece en el artículo 117, lo siguiente:

Todas las personas tendrán derecho a disponer de bienes y servicios de calidad, así como a una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen; a la libertad de elección y a un trato equitativo y digno. La ley establecerá los mecanismos necesarios para garantizar esos derechos, las normas de control de calidad y cantidad de bienes y servicios, los procedimientos de defensa del público consumidor, el resarcimiento de los daños ocasionados y las sanciones correspondientes por la violación de estos derechos.

En este sentido y como complemento de la Constitución Bolivariana de la República de Venezuela, en Gaceta Oficial, con el Nro. 37.155, de fecha 23 de Octubre de 2002 fue publicada la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, el espíritu es el de desarrollar los principios orientadores que en materia de calidad consagra la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, determinar sus bases políticas y diseñar el marco legal que regule el Sistema Venezolano para la Calidad. Asimismo, establecer los mecanismos necesarios que permitan garantizar los derechos de las personas a disponer de bienes y servicios de calidad en el país, a través de los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación, Reglamentaciones Técnicas y Ensayos.

Los Objetivos de esta ley son los siguientes:

✓ Establecer las disposiciones rectoras del Sistema Venezolano para la Calidad, con miras a sentar las bases para que todos sus integrantes desarrollen sus actividades en pro de la competitividad nacional e internacional de la industria, el comercio, la producción de bienes y la prestación de servicios, así como de la satisfacción de consumidores y usuarios;

✓ Establecer el alcance y los lineamientos de los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación, Reglamentaciones Técnicas y Ensayos, a los efectos de asegurar las actividades que éstos realizan y el óptimo funcionamiento del sistema para la Gestión de la Calidad en el país;

✓ Estimular la calidad y la competitividad del Estado y de las empresas en cuanto a los servicios y los bienes que éstos proveen;

✓ Promover y asegurar la participación de todos los interesados en el funcionamiento del Sistema Venezolano para la Calidad, como mecanismo para el mejoramiento continuo;

✓ Regular y controlar las actividades del Sistema Venezolano para la Calidad en el campo de la salud, seguridad, ambiente y prácticas que puedan inducir en error al consumidor o usuario y que por su naturaleza son de competencia del Poder Público;

✓ Establecer, coordinar y promover las actividades del Sistema Venezolano para la Calidad, que se realizan en el ámbito voluntario; y

✓ Fomentar la cooperación en materia de normas, reglamentaciones técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad con miras a facilitar el acceso a los mercados nacionales e internacionales y fortalecer los lazos de confianza entre las partes involucradas

Por otro lado, la Ley establece en el TÍTULO V Del Subsistema de Acreditación, Capítulo I, Artículo 53 lo siguiente:

El Subsistema de Acreditación tiene por objeto desarrollar las acciones inherentes al reconocimiento formal de las competencias técnicas de entes u organismos para efectuar tareas específicas relacionadas con los diferentes subsistemas, con miras a contar con organismos confiables para el desarrollo de la gestión del Sistema Venezolano para la Calidad.

En su artículo 54:

“El Subsistema de Acreditación estará organizado según las normas de acreditación debidamente suscritas por el Estado, que emanen de los organismos internacionales y las establecida en los tratados y convenios internacionales suscritos por la República.”

En su artículo 55:

El Ministerio del Poder Popular de la Producción y el Comercio, en coordinación con los demás ministerios, evaluará y aprobará a los organismos de acreditación, sean públicos o privados, tomando en cuenta la competencia de los entes u organismos gubernamentales que cumplan con las disposiciones establecidas en la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad y su Reglamento, basado en las disposiciones nacionales e internacionales en esta materia.

En su artículo 59:

El organismo de acreditación tendrá dentro de sus funciones las siguientes:

Ordinal 1:

Acreditar a los organismos que operen dentro de los subsistemas de Metrología, Ensayos y Certificación del Sistema Venezolano para la Calidad.

Ordinal 3:

Establecer y mantener una base de información de organismos acreditados, así como el alcance de los ensayos y calibraciones de los laboratorios acreditados.”

Y en su artículo 60:

“El Ministerio del Poder Popular de la Producción y el Comercio debe promover y desarrollar actividades tendientes a lograr la acreditación de organismos

de evaluación de la conformidad para que éstos formen parte del Sistema Venezolano para la Calidad.”

Como podemos observar, tanto la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela y como La Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, se complementan para implementar un Sistema de Gestión de Calidad y le dan el soporte necesario para que la Norma ISO/IEC 17025:2005 puedan ser aplicada en todos los Métodos de Ensayos realizados por los laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P.

La Norma ISO/IEC17025:2000 se relaciona con varios Subsistema, descrito en la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, y permiten medir el desempeño de los Laboratorios de Ensayos, a fin de determinar si los objetivos fueron alcanzados y cumple con las reglamentaciones técnicas.

Adicionalmente, existen otros mecanismos de carácter legal que resguardan la confidencialidad de los datos objeto del presente estudio, los cuales provienen de la base de datos de una empresa del estado venezolano tratada confidencialmente. Estas leyes son las siguientes:

Ley Especial contra los Delitos Informáticos.

“Esta ley tiene por objeto la protección integral de los sistemas que utilicen tecnologías de información, así como la prevención y sanción de los delitos cometidos contra tales sistemas o cualesquiera de sus componentes, o de los delitos cometidos mediante el uso de dichas tecnologías, en los términos previstos en esta ley.”

Y cuyas definiciones están sustentadas en el artículo 9 de la Constitución Bolivariana de Venezuela.

En el manejo de los datos de este trabajo se tomó en cuenta lo referente a las consecuencias con los delitos asociadas a las tecnologías de información, mencionando la de mayor importancia y relevancia:

Del TÍTULO II DE LOS DELITOS, Capítulo I, De los Delitos contra los Sistemas que utilizan Tecnologías de Información, establece en el:

Artículo 6.

Acceso indebido: Toda persona que sin la debida autorización o excediendo la que hubiere obtenido, acceda, interprete, interfiera o use un sistema que utilice tecnologías de información, será penado con prisión de uno a cinco años y multa de diez a cincuenta unidades tributarias.:

Por lo antes expuesto, es importante tener en cuenta las bases legales de las leyes venezolanas que ayuden a determinar las regulaciones en materia de confidencialidad de la información, por lo que en presente trabajo se tendrá la debida autorización a fin de respetar lo dispuesto en las leyes mencionadas.

En este particular, PDVSA en su normativa interna de manejo de información contempla lo indicado anteriormente referido:

- 1.- Al acceso de la información.
- 2.- A la confidencialidad de la información.

Por estas consideraciones, en las contrataciones y/o servicios que recibe PDVSA de otras organizaciones se manejan cláusulas de confidencialidad a fin de proteger la información que resulten del servicio prestado por estas organizaciones.

CAPITULO IV

PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS DATOS

En este capítulo se presentan los principales hallazgos de la auditoría realizada en los Laboratorios de PDVSA E&P de acuerdo a los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025 – 2005.

Estos resultados permitirán la implantación de acciones correctivas y preventivas sobre las oportunidades de mejoras encontradas y la elaboración de un plan que conlleve a la acreditación de estos Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P con respecto a la Norma Internacional ISO/IEC 17025 – 2005.

Metodología

En esta auditoría de diagnóstico se visitaron las instalaciones de los 22 Laboratorios de PDVSA E&P y se verificaron los siguientes aspectos:

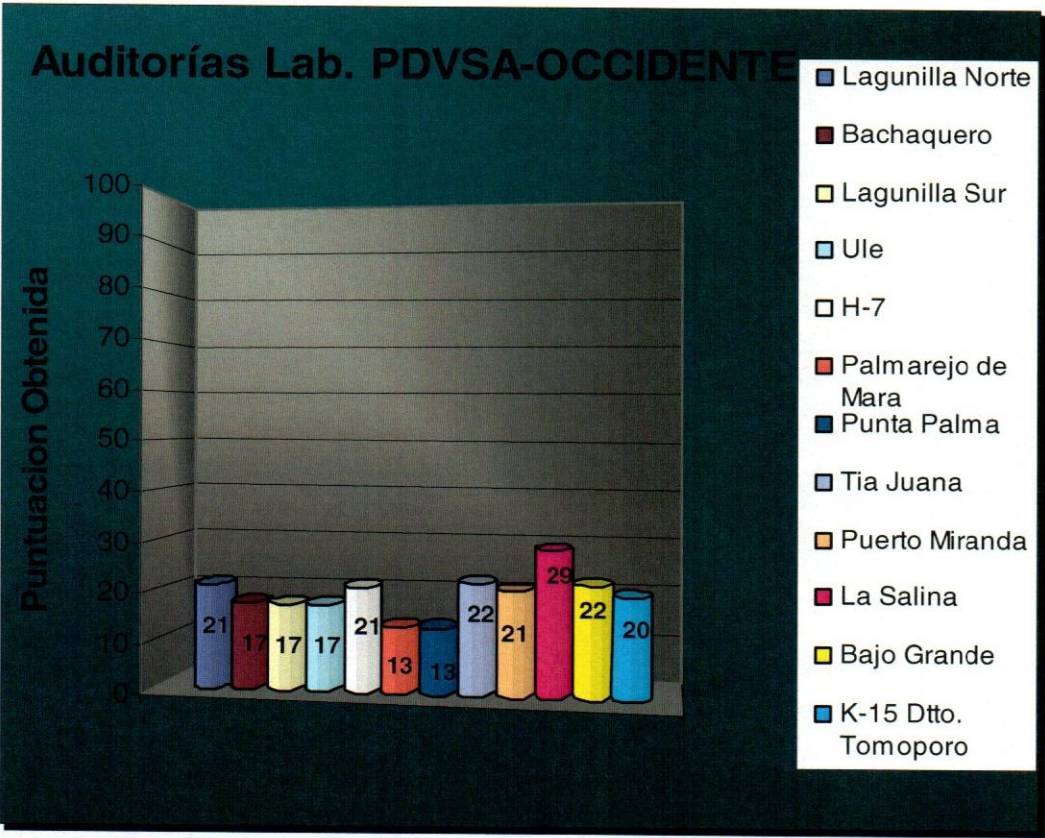
- 1.- Manual de la Calidad del Laboratorio y la documentación relacionada, políticas y objetivos de la calidad.
- 2.- Procedimientos exigidos por la norma ISO/IEC 17025 – 2005.
- 3.- Manejo e Identificación de las muestras de ensayos.
- 4.- Reporte y Registros de resultados, certificados de ensayos.
- 5.- Verificación de los métodos de ensayos.
- 6.- Verificación de Instrucciones que poseen para cada ensayo.
- 7.- Verificación de los equipos, revisión de los Patrones certificados, registros de mantenimiento, programa de mantenimiento y calibración.
- 8.- Verificación del correcto funcionamiento de los equipos, montajes y/o sistemas usados para cada ensayo.

9.- Revisión de las características técnicas y estado de la certificación de los patrones utilizados en los Laboratorios.

Resultados de la Auditoría

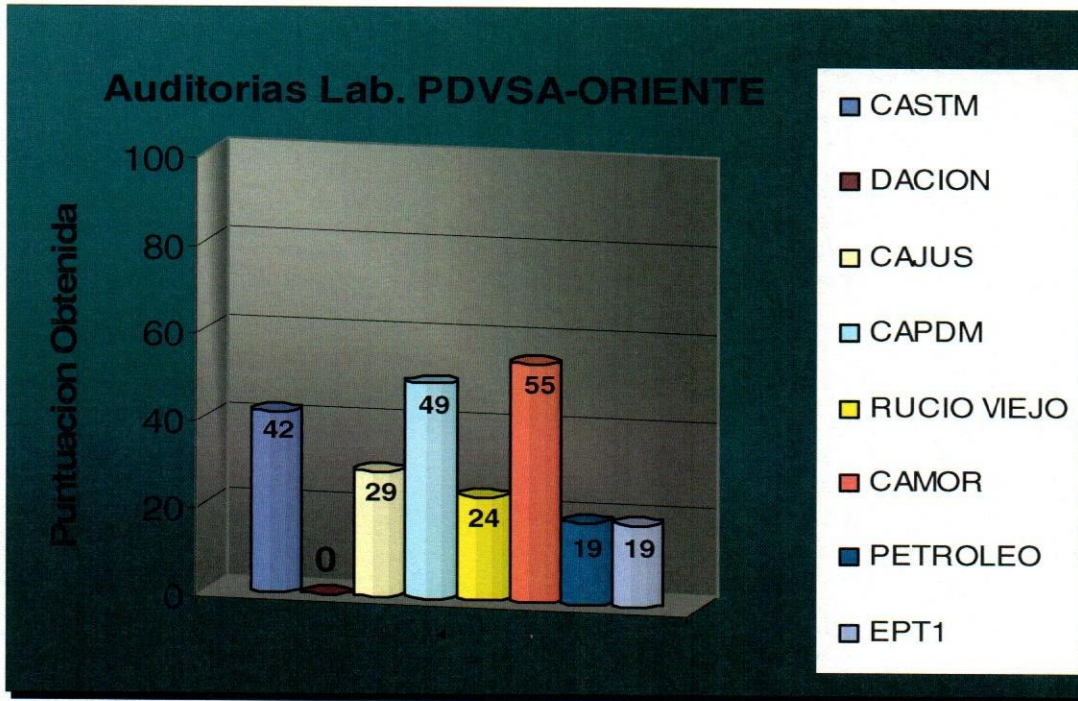
En las siguientes gráficas se presentan los resultados de la auditoría realizada a los 22 Laboratorios de Ensayo de PDVSA E&P de acuerdo con los Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025 – 2005. La información está representada en porcentaje de cumplimiento en el eje de las Ordenadas y en el eje de las abscisas se encuentran cada uno de los Laboratorios auditados, teniendo que el valor del porcentaje de cumplimiento obtenido por cada Laboratorio está indicado dentro de cada barra del diagrama.

Gráfico No. 1: Resultados auditoría Lab. PDVSA-OCCIDENTE



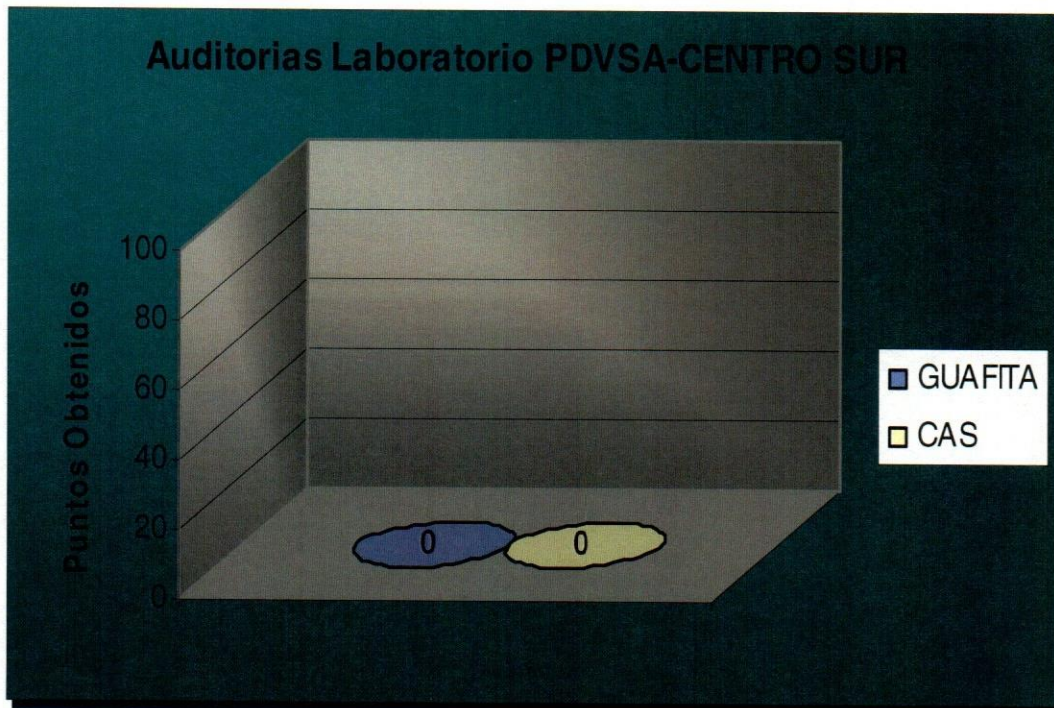
Fuente: El Autor

Gráfico No. 2: Resultados auditorias PDVSA-ORIENTE



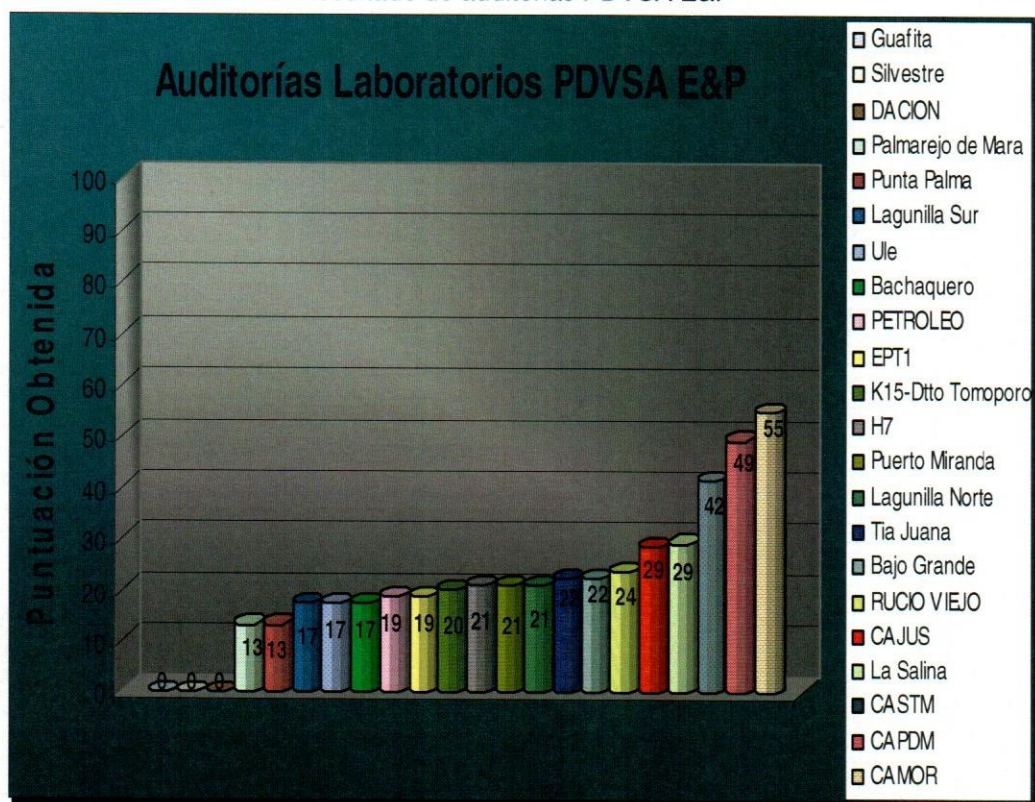
Fuente: El autor

Gráfico No. 3: Resultados auditorias PDVSA-Centro Sur



Fuente: El autor

Gráfico No. 4: Resultado de auditorías PDVSA E&P



Fuente: El Autor

Para la realización de estas auditorías se aplicó lo indicado en el borrador el Procedimiento sobre Auditorías Internas, Código ATEPS –GEN – PG – 007 de fecha Septiembre 2006 (cuyos datos principales se señalan en el anexo **A**) y en las Listas de verificación de cumplimiento de los Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025 – 2005, presentadas en el anexo **B**.

En este sentido los hallazgos encontrados en esta auditoría fueron los siguientes:

Organización

1.- En el Manual de la Calidad de los Laboratorios no se evidenció la autoridad que administra, efectúa y verifica el trabajo que afecta la calidad.

2.- No se evidenció el nombramiento por parte de la Dirección de los Laboratorios del gerente de calidad con autoridad y responsabilidad definida para implementar y supervisar el sistema de calidad, con acceso directo al más alto nivel de gestión en el cual se toman decisiones.

3.- No se evidenció el nombramiento de sustitutos para el personal directivo clave, los cuales deben tener el mismo perfil del personal que están sustituyendo.

4.- No se evidenció la disposición de políticas y procedimientos para evitar la participación en actividades que comprometan la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.

Sistema de Gestión

1.- En este particular no se evidenció el establecimiento de un sistema de gestión de calidad apropiado al alcance de sus actividades y que permitiera su difusión, comprensión y aplicación, de acuerdo con los lineamientos establecidos en la Norma ISO 17025:2005.

2.- No se evidenció la documentación de las políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados de ensayo, de acuerdo con los lineamientos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025:2005.

3.- No se evidenció el establecimiento de la política de la calidad y de los Objetivos de la Calidad, los cuales deben ser revisados y aprobados por la máxima autoridad del Laboratorio.

4.- No se evidenció que los Objetivos de la Calidad estuvieran documentados en la declaración de la política de la calidad, y su forma de medición.

Personal

1.- No se evidenció el establecimiento de un plan para el adiestramiento del personal en los aspectos relacionados con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005.

2.- No se encontraron las evidencias que permitiera asegurar la competencia de todo el personal que operan equipos específicos, realizan ensayos, evalúan resultados y firman los informes de ensayos.

3.- No se evidenció una metodología a seguir para el entrenamiento de los analistas en formación, que incluya entre otras el tiempo que deben trabajar bajo supervisión, la revisión de los resultados y el criterio de evaluación después de culminado el entrenamiento.

4.- No se evidenció un programa de capacitación que documente las políticas y procedimientos para establecer metas e identificar las necesidades y provisión de la capacitación.

5.- No se evidenció la autorización por parte de la Dirección al personal específico para las actividades claves.

6.- No se evidenció la actualización de los registros de todo el personal técnico.

7.- No se evidenció la actualización, revisión y aprobación de los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en la realización de los ensayos.

8.- No se evidenció la existencia del perfil del Asistente del Supervisor y de los Analistas correspondan con las personas que actualmente ocupan los cargos.

Métodos de Ensayos.

1.- Se evidenció que los Laboratorios no realizan la confirmación de los métodos de ensayos para asegurar que pueden aplicarlos correctamente, de acuerdo a lo establecido en la cláusula 5.4.1.

2.- Se evidenció que los Laboratorios no tienen procedimientos para estimar la incertidumbre de las mediciones, de acuerdo a lo establecido en la cláusula 5.4.6.

3.- No se tienen evidencias para asegurar que los equipos y software utilizados para los ensayos sean capaces de alcanzar la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones de ensayos, de acuerdo a lo establecido en la cláusula 5.5.1.

4.- Se evidenció que los Laboratorios no tienen establecido un procedimiento para hacer seguimiento a la validez de los resultados de los ensayos realizados, de acuerdo a lo establecido en la cláusula 5.9.

Equipos.

1.- Los Laboratorios no tienen establecido un programa de calibración para las magnitudes o valores claves de los instrumentos, de acuerdo a lo establecido en la cláusula 5.5.2.

2.- Se evidenció que todos los equipos de medición no están identificados de forma única, de acuerdo a lo establecido en la cláusula 5.5.4.

3.- Se evidenció que no se mantienen registros de cada ítem de ensayo, de acuerdo a lo establecido en la cláusula 5.5.5.

4.- No se pudo evidenciar que los Laboratorios cuenten con un procedimiento para el manejo, transporte, almacenamiento, uso, y mantenimiento de los equipos de medición, de acuerdo a lo establecido en la cláusula 5.5.6.

5.- No se pudo evidenciar que se tengan lineamientos que aseguren que se aplica el procedimiento de trabajos no conformes cuando sean detectados defectos o desviaciones en los equipos de medición y ensayo, de acuerdo a lo establecido en la cláusula 5.5.7.

6.- Se evidenció que los Laboratorios no tienen etiquetados los equipos para indicar su estado de calibración, de acuerdo a lo establecido en la cláusula 5.5.8.

Trazabilidad.

1.- Se evidenció que los equipos utilizados en los métodos a acreditar no se encuentran calibrados, para asegurar su Trazabilidad, de acuerdo a lo establecido en la cláusula 5.6.

2.- Los Laboratorios no tienen establecido procedimientos para asegurar la trazabilidad a patrones nacionales y/o internacionales, de acuerdo a lo establecido en la cláusula 5.6.

3.- Los resultados de los ensayos son informados vía telefónica, por lo que no se emite al cliente ningún informe del ensayo, como se establece en la cláusula 5.10.1.

Instalaciones y Condiciones Ambientales

1.- No se realiza seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales requeridas en los métodos de ensayos, de acuerdo a lo establecido en la cláusula 5.3.2.

2.- Se evidenció que se asegura el acceso controlado a las áreas de los Laboratorios, de a lo establecido en la cláusula 5.3.4.

Los resultados arrojados de la evaluación nos indican que los 22 Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P no cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005.

Control de Documentos

No se evidenció el establecimiento y mantenimiento de los procedimientos para controlar toda la documentación (interna y externa) del sistema de calidad.

Revisión de las Solicitudes, Ofertas y Contratos

- No se evidenció el establecimiento y mantenimiento de un procedimiento para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos.
- En el Manual de la Calidad no se evidenció la revisión de los programas de análisis convenidos con los clientes directos.

Sub – Contratación de Ensayos y Calibraciones

El laboratorio no se evidenció la identificación de aquellos ensayos que por causas imprevistas (sobrecarga de trabajo, necesidad de pericias adicionales o incapacidad temporal) o continuamente (acuerdos de subcontratación permanentes) debe ser asignado a un subcontratista competente.

Compras de Servicio y Suministros

- No se evidenció el establecimiento de un procedimiento para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y suministros consumibles.
- No se evidenció la implantación de programas para la evaluación que se les realiza a los proveedores de materiales, suministros y servicios que afectan la calidad de los ensayos.

Servicio al Cliente

- No se evidenció las disposiciones establecidas para el servicio al Cliente.
- En el laboratorio no se evidenció el establecimiento de los mecanismos para obtener la retroalimentación de los clientes, tanto positiva como negativa.

Quejas

- No se evidenció la documentación de las políticas y procedimientos para la resolución de reclamos de clientes.
- No se evidenció la existencia de los registros de los reclamos, investigaciones y acciones correctivas relacionadas con las quejas.

Control de Trabajos de Ensayo y/o Calibración No Conformes

- No se evidenció el mantenimiento e implantación de políticas y procedimientos relacionados con el trabajo o resultados que no se ajustan a los procedimientos o requisitos del cliente.
- No se evidenció la existencia de planes que asegure la implantación de dicho procedimiento.

Mejora

No se evidenció la identificación de las mejoras del sistema de gestión de la calidad, una vez que esté implantado.

Acción Correctiva

- No se evidenció el establecimiento de una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas.

- No se evidenció la existencia de planes para la implantación de programas para la solución de las acciones correctivas.

Acción Preventiva

- No se evidenció la implantación de un procedimiento de acciones preventivas, el cual incluya el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurarse que son eficaces

- No se evidencio de la existencia de planes para la implantación de programas para las acciones preventivas.

Control de los Registros

- No se evidenció el establecimiento y el mantenimiento de procedimientos para la identificación, recolección, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos.

- No se evidenció la implantación de medidas para evitar la pérdida o cambio de los datos originales, en el caso de registros almacenados electrónicamente.

Auditorías Internas

No se evidenció el plan ni el procedimiento para realizar auditorías internas una vez sistema de calidad implantado el sistema de gestión de calidad.

Revisiones por la Dirección

No se evidenció la implantación de las revisiones por la dirección de la gestión del sistema de la calidad gestión basado en un programa y procedimiento predeterminado a fin de garantizar la idoneidad y efectividad continua y para introducir los cambios y mejoras necesarias.

Muestreo

- El laboratorio declara que no realiza muestreo, el Cliente trae la muestra al laboratorio para que sea analizada.

Manipulación de las Muestras de Ensayo y Calibración

- No se evidenció la existencia de un procedimiento para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de las muestras de ensayo.

- No se evidenció la existencia de un procedimiento para asegurar que todas las muestras que se encuentren en el Laboratorio estén identificadas

Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayos y Calibración

No se evidenció la existencia de procedimientos para hacer seguimiento a la validez de los ensayos y las calibraciones realizadas

Informe de los Resultados

No se evidenció que los informes de resultados contengan los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025:2005, en cuanto a su estructura y formato.

Los resultados de esta evaluación conducirán a la implementación de acciones correctivas y preventivas sobre las oportunidades de mejora encontradas, permitirá el establecimiento del plan de para la implementación del sistema de la calidad, con respecto a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005.

CAPITULO V

LA PROPUESTA

Título de la Propuesta

Plan para la acreditación de los Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P, bajo la Norma ISO/IEC 17025- 2005.

Justificación

La propuesta “ Plan para la Acreditación de los Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P bajo la norma ISO/IEC 17025 – 2005” permitirá asegurar que se cumplan los diferentes requisitos tanto técnicos como legales establecidos en esta Norma y la acreditación ante SENCAMER de los ensayos relacionados con la fiscalización de Crudos.

Esta Norma ISO/IEC 170025 - 2005 establece una serie de requisitos referidos al Sistema de Gestión de la Calidad y de los requisitos técnicos que los Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P deben cumplir para demostrar su capacidad para satisfacer las necesidades de sus clientes, orientados a cumplir con los siguientes principios:

1. Capacidad, dirigido a la disposición de los recursos tales como personal competente, equipos requeridos para la realización de los ensayos, un sistema de control de la calidad implantado que le permita obtener resultados confiables.

2. Responsabilidad, orientado a que las personas que laboran en estos Laboratorios de Ensayos tienen la autoridad para realizar funciones específicas

dentro de los esquemas de trabajo de estos laboratorios y que la organización se responsabiliza por los resultados obtenidos.

3. Método Científico, Indica que los Laboratorios de Ensayo aplican con prácticas y/o procedimientos específicos enmarcado dentro un proceso científico reconocido.

4. Objetividad de los resultados, referido a los resultados obtenidos están basado en cantidades medibles y demostrables que satisfagan los requerimientos de los clientes.

5. Sistema de Calidad, los laboratorios de ensayos deben implantar un sistema de calidad que le permita documentar políticas, procedimientos e instrucciones para asegurar los resultados esperados por la organización.

6. Imparcialidad, orientado a que los resultados deben obtenerse a través de enfoques científicos generalmente aceptados.

7. Trazabilidad de las Mediciones, indica que los resultados obtenidos por los Laboratorios de Ensayos se basan en un sistema de medición con cantidades aceptadas y conocidas a nivel nacional y/o internacional.

8. Reproducibilidad de Ensayos, indica que los resultados obtenidos por los Laboratorios de Ensayos en ensayos posteriores se obtendrán los mismos resultados y con las desviaciones aceptadas por el uso de los mismos equipos, procedimientos y personas involucradas en la ejecución del ensayo.

9. Transparencia del Proceso, indica que los resultados obtenidos por los Laboratorios de ensayos deben estar abierto a auditorías internas y/o externas a fin de mitigar los factores que afecten de manera adversa estos resultados.

Alcance

El alcance de esta propuesta comprende la elaboración de un Plan para la acreditación de los Laboratorios de PDVSA E&P de acuerdo con los Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025 – 2005.

En el anexo **C** se muestra el Plan señalado como la propuesta de este trabajo para la acreditación de los Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P basada en los Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025 – 2005.

Con la aplicación de este plan se lograra cumplir con los siguientes objetivos:

Objetivos Específicos

1. Mejorar la productividad y la calidad de los servicios de análisis orientados a cumplir con las especificaciones de crudo y lograr la satisfacción del cliente.
2. Planificar la realización de los ensayos establecidos en la Resolución 328 del Ministerio del Poder Popular de Energía y Petróleo, así como poner en operación los equipos que se encuentra fuera de servicio y actualizar aquellos que se están en estado de obsolescencia.
3. Acreditación de los métodos de ensayos contemplados en el sistema de gestión de la calidad en acuerdo con los requisitos de la Norma ISO/IEC –17025 - 2005.

Adicionalmente, se presentan una serie de estrategias dirigidas a apoyar la ejecución de este plan, entre las que se encuentra:

Organización

Organización Actual:

En la organización actual de los Laboratorios de Ensayos correspondientes a la División de Oriente están adscritos a la Gerencia de Producción, quien es encargada de la operación de las instalaciones de superficie para la recolección, medición, tratamiento del crudo y este tratamiento incluye deshidratación, desalación entre otros, también realizar la mezcla correspondiente a gravedad específica y grados API, de acuerdo con las especificaciones requeridas por los Clientes a Comercialización que, de acuerdo con la cadena de valor de la empresa, es el proceso generador de las divisas producto de las ventas de hidrocarburos y que cuyos precios dependerán de la calidad del crudo.

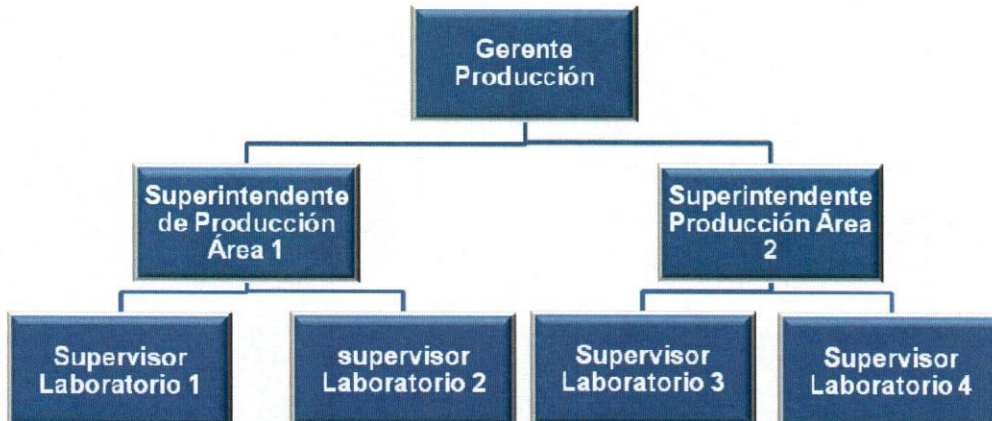
En cuanto a las Divisiones de Centro Sur y Occidente los Laboratorios de Ensayos están adscritos a la Gerencia de Coordinación Operacional, la cual es la organización encargada del transporte del crudo desde los patios de almacenamiento donde reciben la producción proveniente de los diferentes campos de explotación hasta los muelles de embarque.

En ambos esquemas organizativos no se ha nombrado el Representante por la Dirección que liderise el proceso de acreditación de los Laboratorios de Ensayos.

Adicionalmente, la estructura de los Laboratorios de Ensayos están orientadas a realizar determinados ensayos correspondientes a la calidad de los crudos, teniéndose que realizar ensayos en diferentes laboratorios ubicados en diferentes aéreas operacionales para completar los requerimientos de calidad establecidos en las especificaciones de los clientes.

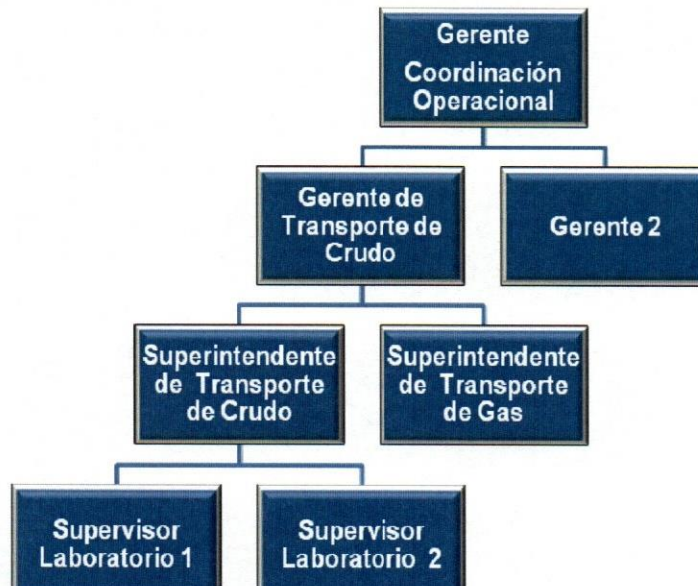
A continuación se muestra los esquemas actuales de las organizaciones de las Divisiones de Oriente, Centro Sur y Occidente. También se muestra la organización actual de los Laboratorios adscritos a estas divisiones.

Figura No. 2. Organización División Oriente



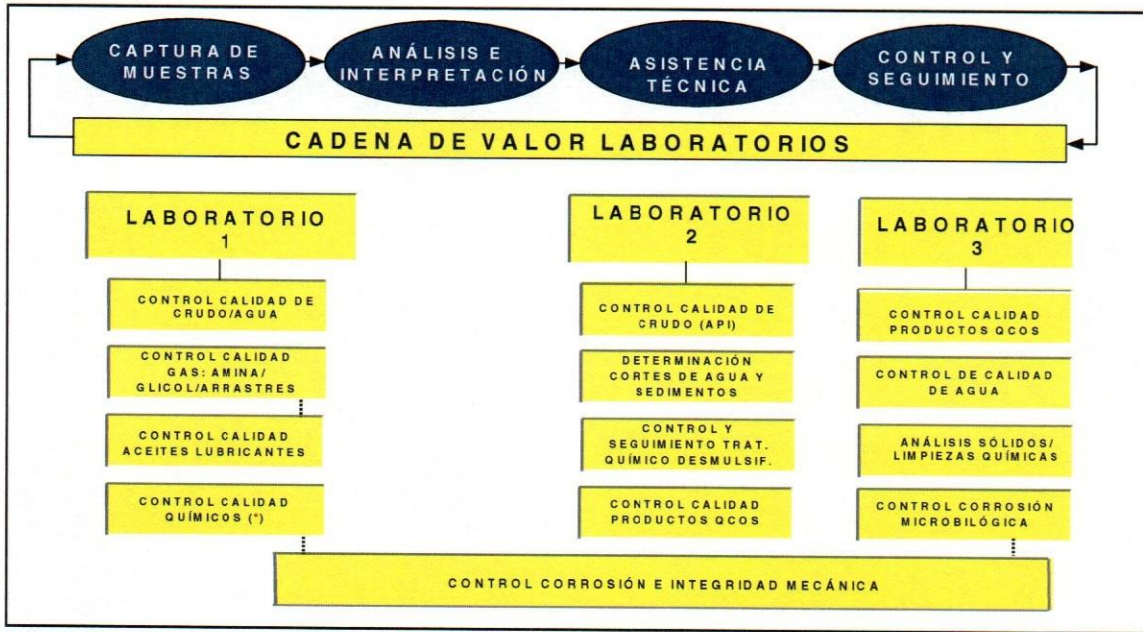
Fuente: El Autor

Figura No. 3. Organización División Centro Sur y Occidente



Fuente: El autor.

Figura No. 4: Cadena de valor de los laboratorios.

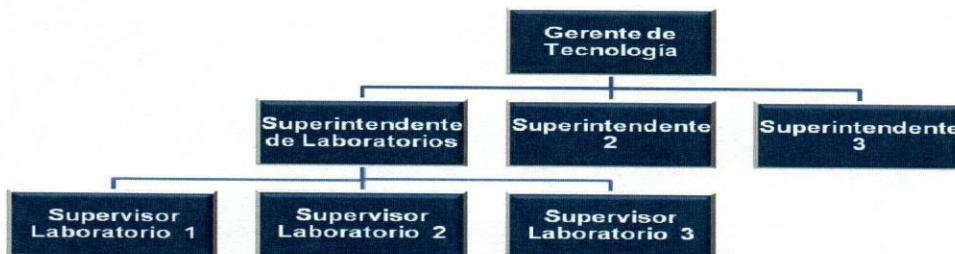


Fuente: El autor.

Organización Propuesta:

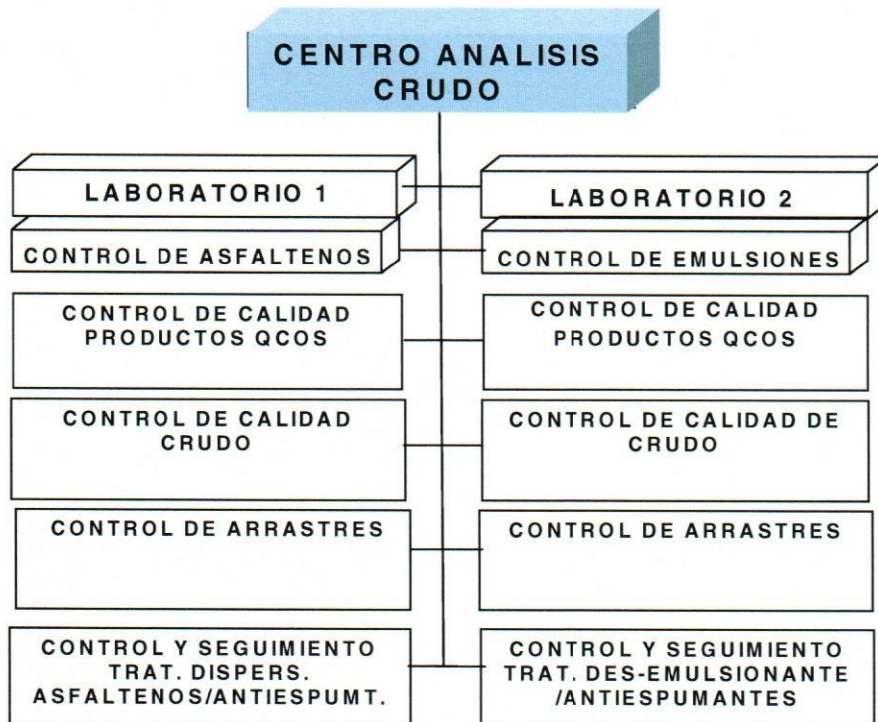
A continuación se presenta el esquema propuesto para la Organización de los Laboratorios de PDVSA E&P.

Figura No. 5. Organización propuesta para Laboratorios PDVSA E&P



Fuente. El autor.

Figura No. 6: Centro del análisis del crudo



Fuente: El autor

En la Organización propuesta los Laboratorios de Ensayos estarían adscritos a las Gerencias Técnicas de la empresa, donde cada Laboratorio realice todos los ensayos requeridos en las especificaciones técnicas de los clientes y donde el Representante por la Dirección para la acreditación del proceso de Acreditación de estos Laboratorios de ensayos sería el Gerente Técnico de cada División de la empresa.

Entre las ventajas de la organización propuesta se pueden señalar las siguientes:

1.- Los Laboratorios de Ensayos estarán bajo la responsabilidad de una Organización no involucrada directamente con el proceso de producción y/o transporte lo que representa una mayor transparencia en las auditorías de la calidad del crudo y en la determinación de las acciones para solucionar las desviaciones que se puedan presentar y cumplir con las especificaciones de los clientes.

2.- Cada Laboratorio estará en capacidad de realizar todos los ensayos requeridos y establecidos en la Resolución 328 del Ministerio del Poder Popular de Energía y Petróleo.

3.- Se podrán realizar todos y/o parcialmente ensayos en otros Laboratorios, en caso de tener situaciones de fallas en algún Laboratorio en particular, debido a la capacidad normalizada, tanto del personal como la infraestructura requerida, del resto de los Laboratorios..

Métodos de Ensayo:

A continuación se presentan en la tabla No. 7 los ensayos a ser Acreditados.

Tabla No. 7: Ensayos a Acreditar Propuesto

LABORATORIOS PDVSA E&P				
Análisis de Crudo Propuestos a Acreditar	Capacidad actual a Acreditar	Plazo estimado a Acreditar	Impacto de los Análisis en el Proceso de Producción de PDVSA E&P	Estado Actual para los Análisis objeto de la Acreditación
API	X	Diciembre 2007	La gravedad API determina el costo del Crudo, se Clasifica el tipo de Crudo se determina la cantidad de Diluyente a utilizar en el Proceso de producción, se realizan las proporciones de mezclas de los crudos, cumplimiento de especificaciones comerciales a los clientes.	.- Cuenta con Infraestructura, equipos, documentación y Personal adecuado para la acreditación. .- Pendiente: Acciones de homologación de la metodología en los Laboratorios anexos
Sal (PTB)	X	Diciembre 2007	Con el valor de la salinidad (PTB) se controla la corrosión en la infraestructura relacionada al proceso de producción y transporte (tuberías, bombas, tanques, etc.), dependiendo del valor del PTB, cumplimiento de especificaciones comerciales a los clientes,	.- Cuenta con Infraestructura, equipos, documentación y Personal adecuado para la acreditación.
Agua por Destilación	X	Diciembre 2007	Con el valor de % de agua se demuestra la efectividad de los equipos deshidratadores del proceso de producción del crudo, cumplimiento de especificaciones comerciales a los clientes,	.- Cuenta con Infraestructura, equipos, documentación y Personal adecuado para la acreditación.
Densidad	-----	Diciembre 2008	Definir el valor agregado de este análisis y si aplica en el proceso de producción de Crudo Pesado y Extrapesado .	.- Cuenta con Infraestructura, equipos, y Personal adecuado para la acreditación. .- Pendiente: compra de patrones certificados, Revisión de la documentación y afinación de la metodología conforme a la norma.
Viscosidad	-----	Diciembre 2008	Definir el valor agregado de este análisis y si aplica en el proceso de producción de Crudo Pesado y Extrapesado .	NO Cuenta con equipos, documentación, patrones de calibración, etc. para la realización de este análisis. .- Nota: Este equipo está en proceso de compra
Azufre	-----	Diciembre 2009	Definir el valor agregado de este análisis en el proceso de producción de Crudo Pesado y Extrapesado .	NO Cuenta con equipo, documentación, patrones de calibración, etc. para la realización de este análisis. .- Nota: Este equipo está en proceso de compra
Sedimento por Extracción	-----	Diciembre 2009	Definir el valor agregado de este análisis y si aplica en el proceso de producción de Crudo Pesado y Extrapesado .	NO Cuenta con equipo, documentación, patrones de calibración, etc. para la realización de este análisis. .- Nota: Este equipo se estima iniciar el proceso de compra, dependiendo de la necesidad de implantación
Acidez	-----	Diciembre 2009	Definir el valor agregado de este análisis y si aplica en el proceso de producción de Crudo Pesado y Extrapesado .	NO Cuenta con equipo, documentación, patrones de calibración, etc. para la realización de este análisis. .- Nota: Este equipo se estima iniciar el proceso de compra, dependiendo de la necesidad de implantación

Fuente: El autor

Adiestramiento:

A continuación se indica el plan de adiestramiento sugerido en el plan de acreditación de Laboratorios de PDVSA E&P:

Tabla No. 8: Plan de Adiestramiento

ADIESTRAM IENTO	2008												2009												OBSERVACIONE S		
	N	D	E	F	M	A	J	J	A	S	O	N	D	N	D	E	F	M	A	J	J	A	S	O		N	D
♦ PLAN BASICO																											
Preparación de soluciones																											Convenio Universidades (UDO) – INTEVEP
Metodología de análisis																											INTEVEP
Manejo y aplicación de procedimientos de ensayos a acreditar																											INTEVEP
Toma y manejo de muestras.																											INTEVEP
Inglés																											Institutos de idiomas
♦ EQUIPOS DE PROCESOS Y/O INST.																											
Manejo de Incertidumbre en la medición																											INTEVEP
Calibración de equipos utilizados en ensayos a acreditar																											SENCAMER – Laboratorios Acreditados
♦ SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD																											
ISO/IEC 17025 e ISO 9001 -2000																											FONDONORMA
Auditorías sistemas Gestión de la Calidad																											FONDONORMA

Fuente: El autor

En el proceso de Acreditación de los Laboratorios de los Ensayos de PDVSA EYP y de acuerdo a lo establecido en la Norma Internacional ISO/IEC 17025 2005 es fundamental que estos Laboratorios dispongan de personal con las competencias y capacidades para trabajar con enfoques científicos reconocidos y que puedan identificar las desviaciones con respecto al Sistema de Gestión de Calidad a fin de identificar las acciones para prevenir y/o minimizar la ocurrencia de tales desviaciones.

En este sentido, el plan de adiestramiento se subdividió en tres aspectos orientados a:

1.- Al manejo y comprensión de toda la información y procedimientos relacionados con los métodos de ensayos a acreditar.

2.- Al manejo de la información referente a la operación de los equipos requeridos en los métodos de ensayos a acreditar que incluye entre otros tópicos, la incertidumbre el proceso de medición y la calibración requerida por estos equipos.

3.- Al manejo de la información referente a los Sistemas de Gestión de la Calidad, tales como ISO 9001 - 2000, e ISO/IEC 17025 - 2005 y lo correspondiente a la realización de las auditorías a estos Sistemas de Gestión de la Calidad.

Confirmación metrológica y realización de los procesos de medición:

En el anexo **D** se indica la metodología a seguir para la confirmación metrológica para así asegurar que las características metrológicas de los equipos de medición cumplan los requisitos metrológicos del proceso de medición , de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 10012:2003.

Plan de Auditoría

En el anexo **A** se muestra el procedimiento código ATEPS - GEN – PG – 007 INTEVEP , para la realización de las auditorías al proceso de acreditación de

Estas auditorías deberán realizarse con el siguiente propósito:

1.- Dar seguimiento a la implementación y eficiencia del plan establecido para la acreditación de los laboratorios.

2.- Proporcionar una evaluación objetiva independiente, cuando se requiera, para cumplir las necesidades de los clientes u otras partes interesadas.

En la norma ISO 19011-2002 se ofrece una mayor orientación sobre estas auditorías.

Factibilidad de la Propuesta

La ejecución del plan para la acreditación de los ensayos relacionados con la fiscalización de crudo realizada por los Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P es factible porque:

1.- Estos laboratorios antes del año 2002 gestionaron con FONDONORMA la certificación de sus procesos de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9000:2000; quedando pendiente para esa fecha la auditoría para la certificación de estos laboratorios, que no se realizó debido a los acontecimientos ocurridos en el País a finales del referido año; lo que les facilita la documentación y divulgación de este proceso.

2.- Existe el compromiso de la Alta Gerencia de la Dirección de Producción de acreditar estos ensayos en concordancia con la Resolución 328 del MENPET donde establecen la orientación para la acreditación de estos ensayos ante El Servicio Nacional de Acreditación y Medición, SENCAMER.

CAPÍTULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

Los Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P no cumplen con los Requisitos de la Norma ISI/IEC 17025 – 2005, que le permitan ante SENCAMER acreditar los ensayos relacionados con la fiscalización de crudo.

En tal sentido, en esta investigación se propone una metodología para desarrollar el Plan de acreditación de los Laboratorios de PDVSA E&P ante SENCAMER.

La Acreditación de estos 22 Laboratorios de Ensayos de PDVSA E&P permitirá contar con la infraestructura y personal calificado para realizar los ensayos requeridos por el Ministerio del Poder Popular para la Energía y el Petróleo, adicionalmente, también permitirá determinar la Calidad del Crudo en los puertos de Embarque lo que repercutirá en una mejor estimación de las regalías y realizar las mezclas adecuadas que cumplan con los requerimientos de los clientes.

Se reducirá el nivel de incertidumbre al contar con una base de datos donde esté registrado el comportamiento de las diferentes mezclas de crudos comercializadas por PDVSA y el nivel de riesgo al no depender de Laboratorios y personal foráneo para realizar la medición de estos ensayos.

Todos los criterios de los elementos que componen el Plan de Acreditación de los Laboratorios de Ensayos fueron evaluados, revisados y discutidos por un equipo de trabajo conformado por los representantes de los 22 Laboratorios de PDVSA E&P, lo que condujo a la formulación del mismo, el establecimiento de los procedimientos de los ensayos a acreditar y los tiempos establecido para su cumplimiento. .

La Alta Gerencia de las Divisiones de Oriente, Centro Sur y Occidente no han designado el representante por la Dirección para implantar el proyecto de acreditación de los Laboratorios de E&P, lo que incide en la implantación del sistema de gestión de la calidad de estos laboratorios, en el establecimiento de la política de calidad, objetivos específicos plan de auditorías y las revisiones por la dirección para hacerle el seguimiento correspondiente a la implantación de este sistema de Calidad y en la Acreditación de estos Laboratorios.

En la organización actual, los laboratorios de PDVSA E&P están adscritos a organizaciones involucradas directamente con los procesos de producción y transporte de crudo por lo que no se facilita las auditorías de éstos Laboratorios.

No existe trazabilidad de los resultados de los ensayos obtenidos por los Laboratorios, ya que no se archivan los informes correspondientes a estos resultados. Asimismo, no existe un procedimiento para realizar la calibración de los equipos de medición requeridos en los diferentes ensayos a ser acreditados.

Recomendaciones

Se recomienda extender el uso de esta metodología para diseñar los Planes de Acreditación de Laboratorios de Ensayos y/o Ensayos a ser acreditados de acuerdo con los Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025 – 2005.

Diseñar y ejecutar programas de Adiestramiento para el cierre de brechas de competencias del personal que labora en los Laboratorios de ensayo de PDVSA E&P.

Designar el representante por la Dirección para lograr la implantación óptima de éste importante proyecto, declarar su política de Calidad y Objetivos Estratégicos.

Implantar la Organización propuesta para obtener transparencia en el manejo de los resultados obtenidos por estos Laboratorios de ensayo.

Establecer programas de Auditoría para el seguimiento de No Conformidades detectadas en el proceso de Acreditación.

Es importante destacar que las organizaciones tengan claro la importancia de contar con Laboratorios y Ensayos acreditados a fin de dedicar recursos para lograr desarrollar las pericias técnicas del personal y contar con los equipos requeridos por los debidamente calibrados ya que ello representa un factor clave de éxito en la consecución de los objetivos del negocio.

BIBLIOGRAFÍA

- Arias, F. (2006). El Proyecto de la Investigación, Introducción a la metodología, Caracas: Episteme.
- Ary, D., Jacobs, L. y Razavieh, A. (1993). Introducción a la investigación pedagógica (3ª ed.). México: McGraw-Hill.
- Balestrini, M. (2006). Como se elabora el proyecto de investigación (7ª ed.). Caracas: Consultores Asociados OBL.
- Chavez, N. (1991). Introducción a la Investigación Educativa, Maracaibo: Artes Gráficas.
- Fondonorma. (2000). Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. COVENIN-ISO 9000:2000 (2ª rev.). Caracas.
- Fondonorma. (2005). Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. COVENIN-ISO 9000:2005 (3ª rev.). Caracas.
- Fondonorma. (2000). Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. COVENIN-ISO 9001:2000 (2ª rev.). Caracas.
- Fondonorma. (2004). Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayos y Calibración. ISO/IEC 17025:2005. Caracas.
- Hernández, R., Fernández, C., Baptista, P. (2004). Metodología de la Investigación (4ª ed.). México: McGraw Hill Interamericana.
- Hurtado, J. (2005). Metodología de la investigación Holística, Caracas: Editorial Sypal.

- INTEVEP. Procedimiento de Auditorías Internas, ATEPS-GEN-IG-07, Octubre 2007.
- James, L. (1997). Writing Research Papers, Sixth Edition, Editorial Scott Foresman and Compañy.
- Juran, J. (1993). Manual del Control de la Calidad, Editorial Primera.
- Méndez, C. (2001). Metodología, Diseño y desarrollo del proceso de Investigación. Colombia: McGraw Hill Interamericana S. A.
- MPPEP, (2001), Norma para Fiscalización de Crudos
- MPPEP, (2001), Ley de Hidrocarburos. Gaceta Oficial Nro 37.323 del 13 de Noviembre de 2001
- MPPEP, Resolución 328 del 23 de Septiembre de 2005.
- Morles, V. (1994). Planteamiento y análisis de investigaciones (8ª ed.). Caracas: El Dorado.
- Pérez, G. (2005). Metodología de la investigación Científica, UNA, Biblioteca Nueva.
- Sabino, C (1994). Cómo Hacer una Tesis, Caracas. Editorial Panapo.
- Sabino, C. (1996). El proceso de Investigación. Caracas: Editorial Panapo.
- Santalla, Z. (2006). Guía para la elaboración formal de reportes de investigación (1ª reimp.). Caracas: Editorial Texto.
- SENCAMER, (2003), Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, Gaceta oFcial Número 37155 del 23/10/2002.

Ramírez, T, 1999. *Cómo Hacer un Proyecto de Investigación*, Caracas, Editorial PANAPO.

Tamayo y Tamayo, M. (1998). *El proceso de Investigación Científica*. México. Editorial Limusa.

Universidad Nacional Abierta (1991). *Metodología de Investigación*, Caracas.

Universidad Pedagógica Experimental Libertador. (2005). *Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales*. Caracas: FEDUPEL.

ANEXOS

ANEXO A

PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA

Indice

1 OBJETIVO	3
2 ALCANCE	3
3 REFERENCIAS	3
3.1 Normas Internacionales.....	3
4 DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	3
4.1 Auditado	3
4.2 Auditor	3
4.3 Auditoría	3
4.4 Auditoría Interna o de Primera Parte:.....	4
4.5 Conclusiones de la Auditoría.....	4
4.6 Cliente de la Auditoría	4
4.7 Criterios de la Auditoría	4
4.8 Equipo auditor	4
4.9 Evidencias de la Auditoría	4
4.10 Experto Técnico.....	4
4.11 Hallazgos de la Auditoría.....	4
4.12 Plan de Auditoría.....	5
4.13 Programa de Auditoría	5
5 ROLES Y RESPONSABILIDADES	5
6 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	5
6.1 Planificación de las Auditoría Internas en la Gerencia Funcional de ATEPS	5
6.2 Gestión del Programa de Auditorías Internas de ATEPS.....	6
6.3 Planificación de las Auditorías Internas de otras Organizaciones de PDVSA.....	6
6.4 Revisión de la Documentación	8
6.5 Preparación de los Documentos de Trabajo	8
6.6 Ejecución de las Auditorías Internas	8
6.7 Informe de la Auditoría	10
6.8 Auditoría de Seguimiento	10
6.9 Información mínima que debe de tener un Informe de Auditoría Interna	10
7 ANEXOS	12
ANEXO 1: PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS.....	12
ANEXO 2: FORMULARIO PLAN DE AUDITORÍA INTERNA	13
ANEXO 3: MODELO DE UN PLAN DE AUDITORÍA.....	16
ANEXO 4: FORMULARIO ACTA DE AUDITORÍA INTERNA.....	19
ANEXO 5: MODELO DE ACTA DE AUDITORÍA INTERNA	21

1 OBJETIVO

Establecer las actividades y responsabilidades en el proceso de Auditoría Interna del Sistema de Gestión de la Calidad de la Gerencia Funcional de Apoyo Tecnológico a las Empresas de Producción Social (ATEPS), con el propósito de determinar la conformidad del Sistema de Gestión con los requisitos de la norma base (ISO 9001:2000, ISO 17025:1999, ISO 14000:2000, entre otras) y con los establecidos por la organización, así como también la implementación eficaz de estos sistemas.

2 ALCANCE

Este procedimiento aplica para la planificación y ejecución de las auditorías internas de la Gerencia Funcional de Apoyo Tecnológico a las Empresas de Producción Social (ATEPS) y de cualquier otra organización de PDVSA que requiera este servicio por medio del proyecto de Asistencia Técnica en Sistemas de Gestión.

Este procedimiento no aplica cuando el cliente solicita que se le realice la auditoría bajo los procedimientos establecidos por él.

3 REFERENCIAS

3.1 Normas Internacionales

ISO 9000:2000 "Fundamentos y Vocabulario".

ISO 9001:2000 "Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos".

6.2 Gestión del Programa de Auditorías Internas de ATEPS

- 6.2.1 El Gerente Funcional de ATEPS, con el apoyo del Coordinador de Calidad, decide en qué orden van a ser auditados los diferentes procesos del Sistema de Gestión de la Calidad. Esta actividad se efectúa anualmente (o cuando se detecta alguna desviación del Sistema de Gestión de la Calidad).
- 6.2.2 La persona asignada como Coordinador de Calidad es el responsable de elaborar el programa de auditoría y de distribuirlo a todo el personal de ATEPS, después de haber sido aprobado por el Gerente Funcional de ATEPS.
- 6.2.3 Para realizar el programa anual de auditorías internas, el Coordinador de Calidad analiza los elementos involucrados en las auditorías:
- Recursos.
 - Aspectos o áreas que requieran ser evaluadas.
 - Número de actividades.
 - Frecuencia de evaluación.
 - Última fecha de evaluación.
 - Cumplimiento del programa anterior.
- 6.2.4 El programa de auditoría muestra cronológicamente los meses del año, cuando se efectuarán las auditorías internas y de seguimiento (Ver Anexo 1).
- 6.2.5 El Gerente Funcional en conjunto con el Coordinador de Calidad selecciona, del personal de ATEPS, el equipo auditor considerando que dichos auditores sean competentes e independientes de las actividades que van a ser auditadas y estén libres de sesgos y conflictos de intereses.
- 6.2.6 El Coordinador de Calidad indica por escrito quien asumirá sus responsabilidades en caso de que él no pueda estar presente en la auditoría.

6.8 Auditoría de Seguimiento

- 6.8.1 Es responsabilidad del Auditor Líder realizar seguimiento, para verificar el grado de avance de las no conformidades detectadas de acuerdo a un plan establecido en función al informe del punto 6.7.4. Por cada auditoría de seguimiento se emite un reporte, indicando el avance de la acción correctiva o definición del avance; posteriormente, se realiza una auditoría puntual, en una fecha acordada con el auditado para hacer seguimiento a la acción correctiva tomada, y se verifica la efectividad de la misma, cerrando la acción correctiva. El reporte en cuestión es enviado a la Alta Dirección o al representante de la dirección con copia al auditado.
- 6.8.2 Para el caso de las Auditorías Internas de ATEPS, el Coordinador de Calidad es responsable de archivar el informe final de la auditoría.

- | | | |
|------|--|---|
| (1) | Objetivo y alcance de la auditoría: | Describir brevemente el objetivo y el alcance de la auditoría. |
| (2) | Fecha estimada para la entrega del informe de auditoría: | Indicar la fecha estimada en el cual se entregará el informe de la auditoría. |
| (3) | Lugar y fecha de inicio de la auditoría: | Indicar el lugar y la fecha donde se va a iniciar la auditoría. |
| (4) | Auditor líder: | Colocar la firma y el nombre del auditor líder. |
| (5) | Aprobación de la organización auditada: | Colocar la firma y el nombre del responsable de la auditoría por parte de la organización auditada. |
| (6) | Nombre de la organización auditada: | Indicar el nombre de la organización auditada. |
| (7) | Fecha de la auditoría: | Indicar la fecha en la cual comienza y finaliza la auditoría. |
| (8) | Auditor líder: | Indicar el nombre del auditor líder |
| (9) | Auditor(es) acompañante(s): | Indicar el nombre del auditor o de los auditores acompañantes. |
| (10) | Especialistas: | Indicar el nombre de los especialistas que participarán en la auditoría. |
| (11) | N°: | Indicar el número de la auditoría. |
| (12) | Actividad: | Indicar la actividad a realizar. |
| (13) | Unidad: | Indicar la unidad organizativa a ser auditada. |
| (14) | Fecha: | Indicar la fecha en la que se realizará la actividad. |
| (15) | Hora: | Indicar fecha de inicio y de culminación de la actividad. |
| (16) | Auditor(es): | Indicar el nombre del auditor o auditores que participarán en la actividad. |

ANEXO B

LISTA DE VERIFICACIÓN

LISTA DE VERIFICACIÓN
NORMA INTERNACIONAL ISO / IEC 17025: 2005

Item	Requisito	Calificación						Cumple		Cod. Doc. de Referencia
		A	B	C	D	E	NA	Si	No	
4	REQUISITOS DE GESTIÓN									
4.1.1	¿Es el Laboratorio legalmente responsable?									
4.1.2	¿El Laboratorio realiza sus actividades de ensayo y calibración de tal manera que cumple con los requisitos de esta norma y satisface las necesidades del cliente, de las autoridades reguladoras u organizaciones que otorgan el reconocimiento?									
4.1.3	¿El Sistema de Gestión cubre las actividades en el local permanente del Laboratorio, en lugares fuera de este o en instalaciones móviles o provisionales?									
4.1.4	¿El Laboratorio, cuando es parte de una organización, define las responsabilidades del personal clave a fin de identificar potenciales conflictos de interés?									
4.1.5a)	¿El personal técnico y administrativo cuenta con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, incluyendo la implementación, el mantenimiento y la mejora del Sistema de gestión?									
4.1.5 b)	¿Cuenta con disposiciones de modo que la administración y el personal estén libres de presiones comerciales y financieras, internas, externas y otras que pudieran afectar negativamente la calidad de su trabajo?									
4.1.5 c)	¿Existen políticas y procedimientos relacionados con la confidencialidad y los derechos de propiedad del cliente, incluidos los procedimientos para el almacenamiento y la transmisión electrónica de resultados?									
4.1.5 d)	¿El Laboratorio dispone de políticas y procedimientos para evitar la participación en actividades que comprometan la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional?									
4.1.5 e)	¿La organización define la relación de todo el personal, incluida la interrelación entre la administración, operacionales técnicas, servicios de apoyo y sistema de calidad y, si es factible, la posición del Laboratorio dentro de la organización central?									
4.1.5 f)	¿Define la responsabilidad y autoridad de todo el personal que administra, efectúa y verifica el trabajo que afecta la calidad?									
4.1.5 g)	¿Provee una adecuada supervisión del personal de ensayo y calibración, por personas familiarizadas con los métodos y los procedimientos, propósito de cada ensayo y/o calibración y con la evaluación de los resultados del ensayo o calibración?									
4.1.5 h)	¿Se identifica una dirección técnica que tenga la responsabilidad general de los recursos y operaciones técnicas?									
4.1.5 i)	¿Se nombra a un gerente de calidad con autoridad y responsabilidad definida para implementar y supervisar el sistema de calidad, con acceso directo al más alto nivel de gestión en el cual se toman decisiones?									
4.1.5 j)	¿Se asegura que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión?									

Item	Requisito	Calificación						Cumple		Cod. Doc. de Referencia
		A	B	C	D	E	N/A	Si	No	
4.1.5 k)	¿Se asegura que hay personal designado disponible para sustituir al personal directivo clave?									
4.1.6	¿Se asegura que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del Laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión?									
4.2	SISTEMA DE GESTIÓN									
4.2.1	¿Se ha establecido, implementado y se mantiene un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades? ¿Se asegura su difusión, comprensión y aplicación?									
	¿Están documentadas las políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados de ensayo y/o calibración?									
	¿La documentación del sistema es entendida por, disponible a, e implementada por el personal apropiado?									
4.2.2	¿Están definidas en el manual de calidad las políticas y objetivos del sistema de gestión?									
	¿Los objetivos generales están documentados en la declaración de la política de calidad y son revisados por la dirección?									
	¿Es emitida la política del sistema de gestión bajo la autoridad de la alta dirección?									
	¿Contiene la declaración de política de la calidad la información requerida en esta norma?									
4.2.3	¿Se cuentan con evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia?									
4.2.4	¿Se comunica a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios?									
4.2.5	¿Incluye o hace referencia el manual de la calidad a los procedimientos de soporte, incluyendo los procedimientos técnicos?									
	¿En el Manual de la Calidad se esboza la estructura de la documentación del sistema de gestión?									
4.2.6	¿Están definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del director de calidad, incluyendo sus responsabilidades para asegurar el cumplimiento con esta norma?									
4.2.7	¿Se asegura que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se implementan cambios en éste?									
4.3	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS									
4.3.1	¿Se establecen y mantienen los procedimientos para controlar toda la documentación (interna y externa) del sistema de gestión?									
4.3.2	¿Los documentos son revisados y aprobados por el personal autorizado antes de su impresión y se revisan periódicamente a fin de garantizar su idoneidad?									
	¿Se dispone de una lista maestra (o equivalente) de toda la documentación sobre calidad, que contenga las revisiones actuales y la distribución?									
	¿Toda la documentación sobre calidad se encuentra disponible cuando se requiera?									

Item	Requisito	Calificación						Cumple		Cod. Doc. de Referencia
		A	B	C	D	E	N/A	Si	No	
	¿ Los documentos son revisados periódicamente?									
	¿Se asegura que se descartan los documentos obsoletos o que se marcan adecuadamente aquellos retenidos ya sea para fines legales o de preservación del conocimiento?									
	¿ Son identificados los documentos de forma única?									
.3.3	¿Los cambios realizados a los documentos son revisados y aprobados por quienes llevaron a cabo la revisión original o por alguien designado?									
	¿Hay evidencias de que el personal designado tiene acceso a la información previa pertinente, en la cual se basa su revisión y aprobación?									
	¿En el documento se identifica el texto alterado o nuevo, a los anexos apropiados, cuando sea factible?									
	¿Se definen los procedimientos y la autoridad para realizar las enmiendas a manos a los documentos y para impresión formal?									
	¿Se establecen los procedimientos para el control y los cambios en documentos electrónicos?									
4.4	REVISIÓN DE LAS SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS									
4.4.1	¿Se establecen y mantienen los procedimientos para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos?									
	¿Las políticas y procedimientos aseguran que: Los requisitos, incluyendo los métodos, son definidos, documentados y entendidos?									
	¿El Laboratorio tiene la capacidad y recursos para cumplir con los requisitos?									
	¿El método de ensayo o de calibración seleccionado es el apropiado y cumple con los requisitos del cliente?									
	¿Antes de iniciar cualquier trabajo, el Laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato?									
4.4.2	¿Se mantiene el registro de todas las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo de las discusiones pertinentes con un cliente relativas a sus requisitos o a los resultados del trabajo?									
4.4.3	¿La revisión cubre cualquier trabajo sub-contratado por el Laboratorio?									
4.4.4	Cuando se producen desviaciones de cualquier tipo, referente al contrato ¿es informado el cliente?									
4.4.5	Si un contrato necesita ser enmendado después que el trabajo ha comenzado ¿Se repite el proceso de revisión y cualquier enmienda es comunicada al cliente?									
4.5	SUB-CONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES									
4.5.1	¿En caso de circunstancias imprevistas, el Laboratorio asigna los trabajos a un sub-contratista competente?									
4.5.2	¿El cliente es notificado por escrito sobre los ensayos/calibraciones que se sub-contraten y se obtiene su aprobación?									
4.5.3	¿La empresa cuenta con un procedimiento documentado para la identificación, almacenaje, retiro, protección, tiempo de retención, recuperación y disposición final de los registros?									

Item	Requisito	Calificación						Cumple		Cod. Doc. de Referencia
		A	B	C	D	E	N/A	Si	No	
	¿Se mantiene un registro de sub-contratistas utilizados para ensayos y/o calibraciones y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta norma?									
4.6	COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMISTROS									
4.6.1	¿Existen política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones?									
	¿Existen procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles?									
4.6.2	¿Se asegura que no se utilizan los suministros que afectan la calidad de los ensayos y calibraciones, hasta que se verifique que cumplan con las especificaciones y se mantiene registro de los mismos?									
4.6.3	¿Se asegura que el contenido técnico de los documentos de compra son revisados y aprobados antes de su emisión?									
4.6.4	¿Son evaluados los proveedores de materiales, suministros y servicios que afectan la calidad?									
	¿Dispone el Laboratorio de registros de esta evaluación y de proveedores aprobados?									
4.7	SERVICIO AL CLIENTE									
4.7.1	¿Coopera el Laboratorio con el cliente para aclarar su solicitud y hacer seguimiento al desempeño del Laboratorio?									
4.7.2	¿Obtiene el Laboratorio información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes?									
4.8	QUEJAS									
4.8	¿Se documentan las políticas y procedimientos para la resolución de las quejas de los clientes u otros?									
	¿Se mantiene registros de los reclamos, investigaciones y acciones correctivas?									
4.9	CONTROL DE LOS TRABAJOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIONES NO CONFORMES									
4.9.1	¿Se asegura que se implementen políticas y procedimientos relacionados con el trabajo o resultados que no se ajustan a los procedimientos o requisitos del cliente?									
	Los procedimientos aseguran que:									
	- Se definan las responsabilidades y autoridades									
	- Se realice la evaluación de la importancia de la no conformidad									
	- Se tomen las medidas correctivas de inmediato									
	- Se notifique al cliente y se suspenda el trabajo, si es necesario									
	- Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo y se sigan de inmediato las acciones correctivas, cuando sea necesario.									
4.9.2	Cuando la evaluación indica que el trabajo no conforme podría repetirse ¿Son seguidos los procedimientos de acciones correctivas?									
4.10	MEJORA									
4.10	El Laboratorio mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión?									
4.11	ACCIÓN CORRECTIVA									

Item	Requisito	Calificación						Cumple		Cod. Doc. de Referencia
		A	B	C	D	E	N/A	Si	No	
4.11.1	¿Se ha establecido una política y un procedimiento, y se han designado autoridades para la implementación de acciones correctivas?									
4.11.2	Se lleva a cabo una investigación de la(s) causa(s) raíz del problema?									
4.11.3	¿Se selecciona e implementa(n) la(s) acción(es) mas apropiada(s) para eliminar el problema y prevenir su repetición?									
	¿Son las acciones correctivas de un grado apropiado a la magnitud y el riesgo del problema?									
	¿Es documentado e implementado cualquier cambio requerido resultante de las investigaciones de las acciones correctivas?									
4.11.4	¿Se asegura el Laboratorio que los resultados de las acciones correctivas son eficaces?									
4.11.5	¿Se asegura el Laboratorio que las áreas apropiadas cuando sean identificadas no conformidades o desviaciones, no causan dudas en el cumplimiento con sus políticas y procedimientos o con el cumplimiento de esta norma?									
4.12	ACCIÓN PREVENTIVA									
4.12.1	¿Son identificadas las mejoras necesarias o fuentes potenciales de no conformidades?									
	¿Se implementan y realizan el seguimiento de planes de acción, cuando se identifican oportunidades de mejora o acciones preventivas?									
4.12.2	¿Se tiene un procedimiento de acciones preventivas el cual incluya el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurarse que son eficaces?									
4.13	CONTROL DE LOS TRABAJOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIONES NO CONFORMES									
4.13.1	¿Se establece y mantiene un procedimiento para la identificación, recolección, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?									
	¿Se asegura que todos los registros son: Legibles, fácilmente recuperables, mantenidos en un ambiente apropiado y mantenidos en forma segura y confidencial?									
	¿Se establece el tiempo de retención de los registros?									
	¿Se tienen procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o su modificación?									
4.13.2	¿Se asegura que se archivan, por un período determinado, los registros técnicos, tales como: observaciones originales, datos complementarios con suficiente información como para establecer la secuencia de la auditoría, registros de calibración, registros del personal, copias de cada informe de ensayo o certificado de calibración, personal responsable de la toma de muestras, personal responsable de la calibración y ensayo, y personal responsable de revisar los resultados.									
	¿Los registros incluyen la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización del ensayo o calibración y de la verificación de los resultados?									

Item	Requisito	Calificación						Cumple		Cod. Doc. de Referencia
		A	B	C	D	E	N/A	Si	No	
4.13.2	¿Se asegura que los registros contengan información suficiente para identificar los factores que afectan la incertidumbre y permitir que se repitan las condiciones del método original?									
	¿Se asegura que se registren las observaciones, datos y cálculos en el momento que se realizan y que son identificables con la tarea específica?									
	¿Se asegura que cualquier cambio en los registros originales se haga de tal manera que: no se confunda el registro original, se ingrese el valor correcto al lado y se autoricen las modificaciones con las iniciales correspondientes?									
	¿Se asegura que se tomen las medidas para evitar pérdida o cambio de datos originales almacenados electrónicamente?									
4.14	AUDITORÍAS INTERNAS									
4.14.1	¿Conduce el Laboratorio auditorías internas de sus actividades de acuerdo a un procedimiento y con una programación?									
	¿Son realizadas las auditorías por personal formado y capacitado?									
4.14.2	Cuando los hallazgos de la auditoría ponen en duda los resultados de los ensayos/calibraciones ¿Son tomadas las acciones correctivas y es informado al cliente por escrito?									
4.14.3	¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los hallazgos de la auditoría y de las acciones correctivas tomadas?									
4.14.4	¿Las actividades de auditoría de seguimiento verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones tomadas?									
4.15	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN									
4.15.1	¿Se asegura que el nivel apropiado de la dirección del Laboratorio lleve a cabo revisiones periódicas del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración, basado en un programa y procedimientos predeterminados, a fin de garantizar la idoneidad y efectividad continua y para introducir los cambios y mejoras necesarias?									
	¿Asegura que las acciones se lleven a cabo dentro de una escala de tiempo apropiada y acordada?									
4.15.2	¿Se mantienen los registros de las revisiones de la dirección y de las acciones tomadas?									
5	REQUISITOS TÉCNICOS									
5.1.	¿Considera el Laboratorio todos los factores que contribuyen a la incertidumbre de las mediciones para el desarrollo de los métodos y procedimientos de ensayo y calibración, en la formación y calificación del personal y en la selección del equipo que utiliza?									
	¿Propicia la alta dirección la comunicación interna dentro de la Empresa?									
5.2	PERSONAL									
5.2.1	¿Se asegura la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes?									
	¿El personal que está en formación tiene la supervisión adecuada?									
	¿El personal que desempeña tareas específicas está calificado en cuanto a educación, capacitación, experiencia y aptitudes demostradas?									

Item	Requisito	Calificación						Cumple		Cod. Doc. de Referencia
		A	B	C	D	E	N/A	Si	No	
5.2.2	¿Existe un programa de capacitación que documente las políticas y procedimientos para establecer metas e identificar las necesidades y provisión de la capacitación?									
	¿Es el programa de formación pertinente a las tareas presentes y futuras del Laboratorio?									
	¿Se evalúa la eficacia de las acciones de formación implementadas?									
5.2.3	¿Se asegura que el personal que esté contratado por el Laboratorio sea supervisado, competente y trabaje de acuerdo con el sistema de gestión?									
5.2.4	¿Se tiene actualizadas las descripciones de puesto del personal directivo, técnico y de apoyo clave?									
5.2.5	¿Autoriza la dirección a personal específico para las actividades claves?									
	¿El Laboratorio mantiene registros de todo el personal técnico (incluido el personal contratado) sobre: autorización(es) importante(s) y fecha confirmada; desempeño y fecha confirmada; calificaciones académicas y profesionales; capacitación, aptitudes y experiencia?									
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES									
5.3.1	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/calibración y volumen de trabajo ejecutado?									
	¿Se asegura el Laboratorio que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad de las mediciones?									
	¿Se encuentran documentados los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar los resultados?									
5.3.2	¿Se realiza seguimiento, Control y registro de las condiciones ambientales requeridas o que influyan en la calidad de los resultados?									
5.3.3	¿Se asegura que existe una separación eficaz entre áreas de actividad incompatible?									
5.3.4	¿Se asegura que el acceso a las áreas de oficinas y Laboratorio estén controladas?									
5.3.5	¿Se toman medidas adecuadas de mantenimiento (orden y limpieza)?									
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN / VALIDACIÓN DE MÉTODOS									
5.4.1	¿El Laboratorio usa métodos y procedimientos adecuados para los ensayos y calibraciones, incluidos según convenga, el cálculo de la incertidumbre y técnicas estadísticas para el análisis de datos?									
	¿El Laboratorio usa instrucciones adecuadas para el funcionamiento de equipos cuando su ausencia afectaría el trabajo?									
	¿Las desviaciones del ensayo y métodos de calibración están: documentadas, técnicamente justificadas, autorizadas y aceptadas por el cliente?									
5.4.2	¿Utiliza el Laboratorio métodos que cumplan con las necesidades de los clientes y que sean apropiados para los ensayos y/o calibraciones que se realizan?									
	¿Se asegura de la utilización de Normas vigentes?									

Item	Requisito	Calificación						Cumple		Cod. Doc. de Referencia
		A	B	C	D	E	N/A	Si	No	
	¿Son seleccionados métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas?									
5.4.2	¿Es informado el cliente cuando el método propuesto por éste no es apropiado?									
	¿Es acordado con el cliente el uso de métodos no normalizados?									
	¿Es validado el método normalizado antes de utilizarlo para asegurar que se puede aplicar correctamente?									
5.4.5	¿Son validados los métodos no normalizados, desarrollados por el propio Laboratorio, métodos normalizados usados fuera del alcance (ampliaciones, modificaciones) para confirmar que se ajustan al uso propuesto?									
5.4.6	Si el Laboratorio ejecuta sus propias calibraciones: ¿Aplica un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones?									
	Si el Laboratorio es de ensayo: ¿posee y aplica procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición? ¿Identifica todos los componentes de la incertidumbre para realizar una estimación razonable, cuando la naturaleza del método riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido? Y ¿ Se asegura que la forma de informar el resultado no da una impresión errónea de la incertidumbre?									
5.4.7	¿Están sujetos los cálculos y la transferencia de datos a verificaciones apropiadas de manera sistemática?									
	Cuando se utilizan computadoras para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de ensayo o de las calibraciones, se asegura que:									
	- ¿Se encuentra documentado y ha sido validado el software desarrollado por el usuario?									
	- ¿ establecen e implementan procedimientos par apotegeter los datos?									
	- ¿Se realizan mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados?									
5.5	EQUIPOS									
5.5.1	¿Se encuentra el Laboratorio equipado con todos los items de muestreo, medición y ensayo requeridos para la correcta realización de ensayos y/o calibración?									
5.5.2	¿Los equipos y su software utilizados para ensayos, calibraciones y muestreo son capaces de alcanzar la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones de los ensayos y/o calibraciones?									
	¿Se tiene establecidos programas de calibración para las magnitudes o valores claves de los instrumentos?									
5.5.3	¿Son los equipos operados por personal autorizado?									
	¿Están actualizadas las instrucciones sobre el uso y el mantenimiento de los equipos y están disponibles para el personal del Laboratorio?									
5.5.4	¿Es identificado de forma única cada ítem del equipo y su software utilizado para el ensayo y calibración y es significativo en el resultado?									
5.5.5	¿Son mantenidos registros de cada item del equipo y su software?									
5.5.6	¿Posee el Laboratorio procedimientos para el manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento del equipo de medición?									

Item	Requisito	Calificación						Cumple		Cod. Doc. de Referencia
		A	B	C	D	E	N/A	Si	No	
5.5.7	¿Es retirado de servicio todo equipo sometido a sobrecarga o maltrato, de resultados sospechosos o que haya demostrado estar defectuoso o fuera de los límites especificados?									
	¿Es aplicado un procedimiento de trabajos no conformes cuando sean detectados defectos o desviaciones?									
5.5.8	¿Son etiquetados los equipos para indicar su estado de calibración?									
5.5.9	¿Es asegurado el funcionamiento y el estado de calibración de los equipos que salgan del control del Laboratorio?									
5.5.10	¿Se tiene definido un procedimiento para llevar a cabo las comprobaciones intermedias?									
5.11	¿Cuando las calibraciones dan lugar a correcciones se tienen procedimientos para asegurar que las copias se actualizan correctamente?									
5.5.12	¿Se protegen los equipos contra ajustes que pudieran invalidar sus resultados?									
5.6	TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN									
5.6.1	¿Son calibrados o verificados los equipos antes de ser puestos en servicio?									
	¿Tiene el Laboratorio establecido un procedimiento y programa para la calibración de equipos?									
5.6.2	¿Son las calibraciones y mediciones trazables al SI?									
5.6.3	¿Posee el Laboratorio un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia?									
	¿Los patrones son utilizados sólo para la Calibración?									
	¿Son Calibrados antes y después de cualquier ajuste?									
	¿Son trazables al SI los materiales de referencia?									
	¿Son realizadas comprobaciones intermedias de los patrones y materiales de referencia de acuerdo a un programa y un procedimiento establecido?									
	¿Se tiene un procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso de los patrones y materiales de referencia?									
5.7	MUESTREO									
5.7.1	¿Se tiene un Plan y Procedimiento de Muestreo?									
5.7.2	¿Es registrada cualquier desviación del Procedimiento?									
5.7.3	¿Posee el Laboratorio procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionadas con el muestreo?									
5.8	MANEJO DE ITEMS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN									
5.8.1	¿Dispone el Laboratorio de procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de los items de ensayo/calibración?									
5.8.2	¿Se tiene un sistema de identificación de items de ensayo y/o calibración?									
5.8.3	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones especificadas en los métodos?									
5.8.4	¿Existen procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del item de ensayo o calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación?									

Item	Requisito	Calificación						Cumple		Cod. Doc. de Referencia
		A	B	C	D	E	N/A	Si	No	
5.9	ASEGURAMIENTO D ELA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN									
5.9.1	¿Se han establecido procedimientos de control de calidad para hacer seguimiento a la validez de los ensayos y las calibraciones realizadas?									
	¿Se registran los resultados obtenidos?									
5.9.2	¿Son analizados los datos de control de calidad? Y si no satisfacen los criterios predefinidos ¿se toman acciones planificadas para corregir el problema y evitar resultados incorrectos?									
5.10	INFORME DE LOS RESULTADOS									
5.10.1	¿Son los resultados informados con exactitud, de manera clara, no ambigua y objetiva y de acuerdo con cualquier instrucción específica de los métodos de ensayo o calibración?									
5.10.2	¿Contienen los informes/certificados emitidos la información especificada en la norma COVENIN 2534:2000?									
5.10.3	De ser necesario para la interpretación de los resultados, se asegura de que los informes de los ensayos incluyen lo siguiente:									
	- Variaciones de los métodos de ensayo									
	- Información sobre condiciones específicas del ensayo									
	- Declaración del cumplimiento									
	- Declaración de la estimación de la incertidumbre									
	- Opiniones e interpretaciones									
	- Información adicional solicitada									
	- Fecha del muestreo									
	- Identificación de la sustancia									
	- Material o producto muestreo									
5.10.4	- Lugar del muestreo									
	- Condiciones ambientales durante el muestreo									
	- Método de muestreo o procedimiento usado y desviaciones									
	De ser necesario, para la interpretación de resultados, se asegura de que los certificados de calibración incluyan lo siguiente:									
	- Condiciones de Calibración									
	- Incertidumbre de la medición									
	- Declaración del cumplimiento con una cláusula o especificación Metrológica identificada									
	- Declaración de la trazabilidad de la medición									
	- ¿El Laboratorio mantiene registros de los resultados de la medición e incertidumbre asociada, cuando estos se hayan omitido en la declaración de cumplimiento?									
	¿Se asegura que se presenta la incertidumbre de la medición cuando se hagan las declaraciones de cumplimiento?									
¿Se asegura que se notifiquen los resultados de la calibración antes y después de ajustes, cambios y reparaciones, si están disponibles?										
¿Se asegura que los certificados de calibración o etiquetas no recomienden intervalos de calibración a menos que el cliente lo solicite o esté legalmente reglamentado?										
5.10.5	¿El Laboratorio documenta los fundamentos de sus opiniones e interpretaciones, cuando sea factible?									

ANEXO C
PLAN DE ACREDITACIÓN

PLAN DE CUMPLIMIENTO CON LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA ISO / IEC 17025 – 2005

REQUISITOS ESPECÍFICOS	ACTIVIDAD A DESARROLLAR	RECURSOS REQUERIDOS	COSTO ADICIONAL ASOCIADO (MM)	TIEMPO ESTIMADO DE DURACIÓN
5.1	Generalidades Aspectos a considerar en los requisitos técnicos	Equipo Coordinador para el desarrollo e implantación del Sistema de Gestión	—	
5.2	Personal Realizar matriz de Detección de necesidades técnicas del personal, Descripciones de Puesto, DNF, Determinar Competencias, etc	Completar nómina de personal según base cero de actividades de los 4 laboratorios	300	02 Meses
5.3	Instalaciones y Condiciones Ambientales Diagnóstico general de las instalaciones de los laboratorios y acondicionamiento adecuado según los requisitos establecidos en la norma y condiciones de seguridad. Elaborar procedimiento y registros para asegurar las condiciones ambientales.	Contrato de servicio interno y externo. Adquisición de materiales y equipos, según resultado del diagnóstico real.	400	05 Meses
5.4	Métodos de ensayo, calibración y validación de métodos Realizar procedimientos e Instrucciones de Métodos de Ensayo, Mantenimientos y Calibraciones, formatos de reportes de ensayos y calibraciones. Formación de auditores de Calidad, homologación de metodología de calibración para los 4 laboratorios.	Adiestramiento al personal para el conocimiento y aplicación de la Norma 10012, validación de métodos, cálculo de incertidumbre y métodos de ensayo y/o Calibraciones.	40	04 Meses

REQUISITOS ESPECÍFICOS	ACTIVIDAD A DESARROLLAR	RECURSOS REQUERIDOS	COSTO ADICIONAL ASOCIADO (MM)	TIEMPO ESTIMADO DE DURACIÓN
5.5 Equipos	Elaborar procedimientos para Selección, almacenamiento y manipulación de los equipos de Medición. Elaborar lista de mediciones y revisar capacidad de medición requerida con base a los requerimientos del cliente y capacidad del equipo de medición. Realizar inventario.	Recursos para la adquisición de Equipos de Medición. Patrones de Referencia Certificados, Patrones de Trabajos e Instrumentos de Mediciones, Calibraciones externas de los patrones, Personal capacitado para el desarrollo de las actividades metroológicas	200	02 Meses
5.6 Trazabilidad de las Mediciones	Elaborar procedimientos para el manejo y uso de los patrones de referencia, Adquisición de patrones de referencias Certificados, Patrones de Trabajos e Instrumentos de Mediciones adecuados. Realización de calibraciones externas.			02 Meses
5.7 Muestreo	Realizar Programas de Muestreo, Seguimiento para el cumplimiento de los programas, Identificaciones de muestras de Ensayo.	Entrenamiento del personal técnico en el área del Proceso a controlar	4	01 Mes
5.8 Manejo de los Items de ensayo y calibración	Realizar procedimientos para la identificación, recepción y manejo de las muestras a ensayar	Equipo Coordinador para el desarrollo e implantación del Sistema de Gestión	—	1.5 Meses
5.9 Aseguramiento de la Calidad de los resultados de ensayo y calibración	Realizar procedimientos para el aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo, Programa y formato de evaluación técnica al personal que realiza los ensayos, establecer Indicadores de Calidad y Seguimiento Estadístico.	Adiestramiento al Personal en herramientas estadísticas, manejo de software y paquetes computarizados	6	02 Meses
5.10 Informe de Resultados	Realizar formato consolidado para el reporte de ensayo y Procedimiento para manejo de los resultados obtenidos en los ensayos	Equipo Coordinador para el desarrollo e Implantación del Sistema de Gestión	—	01 Mes

REQUISITOS ESPECÍFICOS	ACTIVIDAD A DESARROLLAR	RECURSOS REQUERIDOS	COSTO ADICIONAL ASOCIADO (MM)	TIEMPO ESTIMADO DE DURACIÓN
4.1	<p>Redefinir la estructura actual de la Organización (Organigramas), Realización de Políticas, Procedimientos de Confidencialidad, Descripciones de Puestos, Elaborar Manual del Sistema de Gestión, Declarar responsables en el Sistema de Gestión, Divulgación de los elementos definidos.</p>	<p>Adiestramiento del personal para el conocimiento de la Norma ISO 17025, equipamiento de cartelera, materiales para afiches, materiales de oficina, personal capacitado para esta actividad, computadoras, fotocopiadoras, oficinas, teléfonos, correo electrónico.</p>	70	06 Meses
4.2	<p>Establecer e Implementar documentos que reflejen la naturaleza del Laboratorio (Ensayo / Calibración) Elaboración de Manuales y contenido de la Política de Calidad, Objetivos, etc Presentaciones para involucrar a la alta dirección. Declaración y Divulgación...</p>			02 Meses
4.3	<p>Realizar Procedimientos, Programas de revisión y Formatos de Control de Documentos</p>			01 Mes
4.4	<p>Realizar procedimientos y registros para la revisión y cumplimiento de solicitudes, ofertas y contratos (aplicado a clientes internos)</p>		20	1.5 Meses
4.5	<p>Complementar los aspectos de este requisito en el procedimiento del requisito anterior, realizar lista de laboratorios competentes para análisis de muestras del proceso de producción.</p>	<p>Equipo coordinador para el desarrollo e implantación de Sistema de Gestión</p>		01 Mes

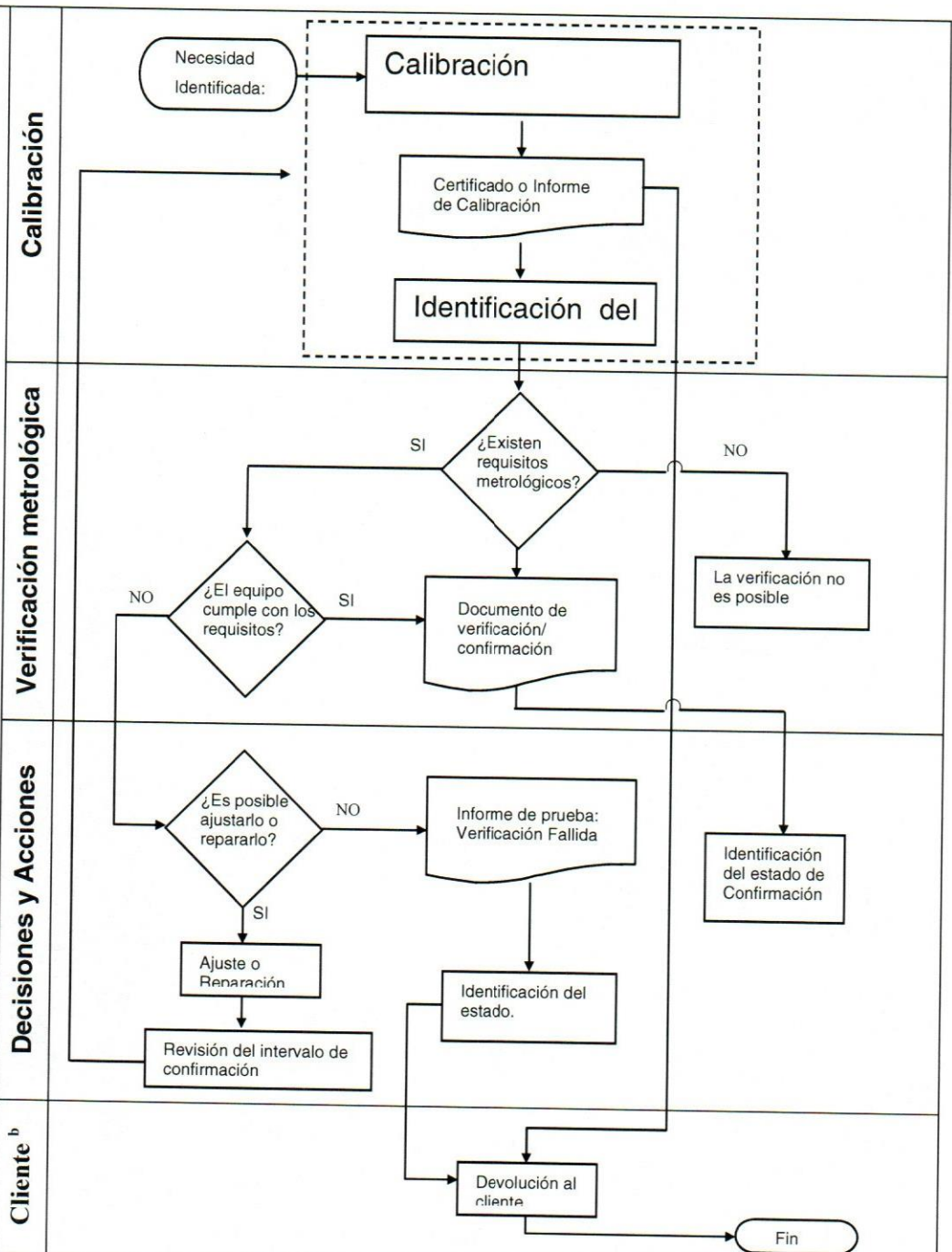
REQUISITOS ESPECÍFICOS	ACTIVIDAD A DESARROLLAR	RECURSOS REQUERIDOS	COSTO ADICIONAL ASOCIADO (MM)	TIEMPO ESTIMADO DE DURACIÓN
4.6	Realizar Procedimientos y registros para la selección y compra de Reactivos, equipos, repuestos, materiales consumibles, servicios y suministros utilizados en los Laboratorios. Realizar formato de evaluación de Proveedores.	Personal capacitado para ésta actividad. Instalaciones Adecuadas. Teléfonos con salida Nacional e Internacional. Fax, Fotocopiadoras, Impresoras, Material de Oficina, Computadoras con acceso a Internet y Sistemas Corporativos.	25	1.5 Meses
4.7	Realizar Procedimientos y Formatos de encuesta para las relaciones con los clientes internos.	Equipo Coordinador para el Desarrollo e Implantación del Sistema de Gestión.		01 Mes
4.8	Complementar los aspectos de este requisito en el procedimiento del requisito anterior y definir la manera de procesar las quejas	Equipo Coordinador para el desarrollo e implantación del Sistema de Gestión		01 Mes
4.9	Realizar procedimientos para Ensayos y actividades del Sistema no conformes	Equipo Coordinador para el desarrollo e implantación del Sistema de Gestión y entrenamiento al personal en la aplicación de los métodos de ensayo.	30	01 Mes
4.10	Incluir los aspectos relacionados con éste requisito en el Manual de la Calidad			01 Mes
4.11	Realizar Procedimientos, registros y control de seguimiento para las acciones correctivas			01 Mes
4.12	Complementar los aspectos de este requisito en el procedimiento del punto anterior			01 Mes
4.13	Realizar Procedimiento para el control de los registros relacionados con el sistema de gestión, registros técnicos, etc.	Equipo Coordinador para el desarrollo e implantación del Sistema de Gestión		1.5 Meses

REQUISITOS ESPECÍFICOS	ACTIVIDAD A DESARROLLAR	RECURSOS REQUERIDOS	COSTO ADICIONAL ASOCIADO (MM)	TIEMPO ESTIMADO DE DURACIÓN
4.14	Realizar procedimiento para la realización de Auditorías Internas	Equipo Coordinador para el desarrollo e implantación del Sistema de Gestión, Formación de auditores ISO 17025	30	2 Meses
4.15	Realizar procedimiento, programación y formato para la revisión por la dirección	Equipo Coordinador para el desarrollo e implantación del Sistema de Gestión		1.5 Meses

ANEXO D

CONFIRMACIÓN METROLÓGICA

PROCESO DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICA



a La identificación o etiquetado de la calibración puede ser reemplazada por la identificación de la confirmación metrológica.

b La organización o persona que recibe un producto (por ejemplo: consumidor, cliente, usuario, distribuidor, beneficiario o comprador).

Nota: EL cliente puede ser interno o externo a la organización (apartado 3.3.5 de la Norma ISO 9000:2000).