

**ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE
ALTATENSIÓN DE LA UIS**

**CARLOS JULIÁN BARÓN LÓPEZ
HERNÁN GABRIEL MONROY VARGAS**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE FÍSICO-MECÁNICA
ESCUELA DE INGENIERÍAS ELÉCTRICA ELECTRÓNICA Y DE
TELECOMUNICACIONES
BUCARAMANGA**

2018

**ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE
ALTATENSIÓN DE LA UIS**

**CARLOS JULIÁN BARÓN LÓPEZ
HERNÁN GABRIEL MONROY VARGAS**

Trabajo de grado para optar al título de Ingeniero Electricista

**Director:
JULIO CÉSAR CHACÓN VELASCO
Magíster en Potencia Eléctrica**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE FÍSICO-MECÁNICA
ESCUELA DE INGENIERÍAS ELÉCTRICA ELECTRÓNICA Y DE
TELECOMUNICACIONES
BUCARAMANGA**

2018

DEDICATORIA

A Dios
por bendecirme con una maravillosa familia, por permitirme llegar hasta este
punto dándome salud, fortaleza y sabiduría.

A Blanca Flor mi mamá, a Luis María mi papá
Por ser mi motivación y mi fuerza para seguir adelante, por brindarme su apoyo
incondicional y orgullo. Conmigo estará presente su invaluable esfuerzo en darme
siempre lo mejor.

A mis hermanos, José Luis y Cristian Oswaldo. Les deseo éxitos, bendiciones y
que tengan grandes éxitos en sus futuros. Espero que servirles de ejemplo y que
nuestros lazos de hermandad sean más fuertes con el paso del tiempo.

A Karem Lizeth, que a pesar de las dificultades siempre ha estado presente con
su compañía.

A toda mi familia por brindarme su voz de aliento y motivarme a seguir adelante.

Carlos J. Barón

Hoy quiero dar gracias, en primera instancia a Dios por darme la oportunidad de cumplir esta meta, la cual con su ayuda será la primera de muchas. Hubo momentos en los cuales no pensé llegar al final de esta etapa, existieron momentos de decepción, tristeza, frustración, pero gracias al apoyo incondicional de mis padres y hermanos pude lograr mi objetivo: graduarme de ingeniero electricista UIS.

Gracias a mi madre, Clara Yaneth Vargas Becerra, quien además de ser mi madre fue mi confidente, amiga y concejera en los momentos más difíciles, y que a pesar de su partida el 14 de octubre del 2014 me siguió guiando y ayudándome desde el cielo para culminar mis estudios satisfactoriamente. Hoy me duele y siento un vacío en mi pecho porque no estas acá compartiendo mi alegría en persona, y la satisfacción no es completa, pero espero que desde donde me estés mirando allá arriba te sientas orgullosa de tu hijo, gracias madre por darme toda tu vida y durante los 21 años que Diosito te presto fuiste la mejor madre que un hijo pudiera desear.

A mi padre Gabriel Monroy Rojas gracias por el apoyo tanto moral como económico, la paciencia y el esfuerzo tan grande por siempre darnos lo mejor y estar allí para mi incondicionalmente y darme lo mejor, y sobre todo por el gran ejemplo que me ha dado en estos 24 años de vida; ruego a Dios y a la vida que me dé la oportunidad de poder recompensarlo, y de una u otra forma poder retribuirle todo lo que me has dado padre, ya que a pesar de la ausencia y el dolor que nos ha dejado la partida de mi madre no te has dejado tumbar de la vida y has sido un guerrero viejo, siempre pendiente de tus hijos, el mayor regalo que Clara te dejo. Gracias por ser el padre más amoroso que un hijo pudo haber deseado

Gracias a una personita que a pesar del poco tiempo de conocernos, se metido tanto en mi corazón, como si nos conociéramos de toda una vida: Edith Herrera, amor gracias por las palabras de aliento durante el desarrollo de mi trabajo de grado; y así como has estado conmigo en estos momentos en los que estoy empezando el carrusel llamado vida, quiero que estés en la cima conmigo, compartiéndola juntos.

Gabriel Monroy Vargas

AGRADECIMIENTOS

Un agradecimiento muy especial al profesor Julio César Chacón Velasco, por su excelente dirección, asesoría y colaboración durante el desarrollo de este trabajo de grado.

A la Doctora Elena E. Stashenko, por el acceso a la información de referencia.

A la ingeniera María Claudia Quintero por su gran colaboración y brindarnos su asesoría en la fase de capacitación de este trabajo.

A la Universidad Industrial de Santander por permitirnos ser parte de esta institución.

A nuestro amigos y compañeros por ser parte fundamental de nuestro crecimiento como personas y profesionales.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	15
1. OBJETIVOS.....	17
1.1 OBJETIVO GENERAL	17
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	17
2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	18
2.1 RESEÑA HISTÓRICA ALTAUIS.....	18
2.2 CALIDAD	18
2.2.1 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.....	19
2.2.2 FORMA DE ASEGURAR LA CALIDAD	19
2.3 ESTRUCTURA SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	19
2.3 NORMA NTC-ISO/IEC 17025	20
2.4 ACREDITACIÓN.....	22
2.5 MANUAL DE CALIDAD.....	23
2.5.1 CONSIDERACIONES.....	23
2.5.2 REQUISITOS.....	24
3. DIAGNÓSTICO.....	26
3.1 EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA EL DIAGNÓSTICO	26
3.2 RESULTADO DEL DIAGNÓSTICO	59
4. DOCUMENTACIÓN.....	62
4.1 DOCUMENTOS PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO.....	62
4.1.1 IDENTIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA	63
4.2 ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA DAR CUMPLIMIENTO A LOS REQUISITOS EXIGIDOS POR LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025.....	64

5. RESULTADOS.....66
6. CONCLUSIONES68
BIBLIOGRAFÍA.....69

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Estructura del Sistema de Calidad.....	20

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Cuadro de Chequeo Capítulo 4 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017.	27
Tabla 2. Cuadro de Chequeo Capítulo 5 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017.	28
Tabla 3. Cuadro de Chequeo Capítulo 6 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017.	30
Tabla 4. Cuadro de Chequeo Capítulo 7 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017.	36
Tabla 5. Cuadro de Chequeo Capítulo 8 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017.	53

RESUMEN

TÍTULO: ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE ALTA TENSIÓN DE LA UIS*

AUTORES: BARÓN LÓPEZ, Carlos Julian
MONROY VARGAS, Hernán Gabriel**

PALABRAS CLAVES: Manual de calidad, sistema de Gestión de calidad, NTC ISO 17925:2017

DESCRIPCIÓN

En este trabajo se presenta la manera de cómo se elaboró el manual de calidad del Laboratorio de Alta Tensión de la Universidad Industrial de Santander ALTAUIS de acuerdo con los requerimientos establecidos por la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017.

Para realizar la elaboración de este documento, se desarrollaron diversas actividades las cuales incluían, pero no se limitaron a la revisión de la documentación, identificación de los requisitos, diseño y elaboración de procedimientos y formatos. Para la parte de revisión se solicitó a la dirección del Laboratorio la documentación existente relacionada con sistema de gestión de calidad y mediante el uso de una tabla la cual contiene todos los requerimientos que el Laboratorio debe cumplir, se determinó que requisitos estaba cumpliendo el Laboratorio y cuales se encontraban documentados, del análisis de la información obtenida en esta parte se pudo establecer cuál era la documentación faltante.

Una vez revisada la información en la etapa del diagnóstico, se inició la etapa de elaboración de la documentación, en esta etapa se dio inicio a la elaboración del manual de calidad, así como a los procedimientos y formatos faltantes, también se actualizó la documentación encontrada en el Laboratorio. En la etapa de documentación se efectuaron todas las revisiones y correcciones realizadas por él Director del Laboratorio y de esta manera conseguir su aprobación.

* Proyecto de grado

** Facultad de Ingenierías Fisicomecánicas. Escuela de Ingenierías Eléctrica, Electrónica y Telecomunicaciones. Director: Julio César Chacón Velasco, Magister en Potencia Eléctrica

ABSTRACT

TITLE: INDUSTRIAL UNIVERSITY OF SANTANDER HIGH-TENSION LABORATORY QUALITY MANUAL ELABORATION*

AUTHORS: BARÓN LÓPEZ, Carlos Julián
MONROY VARGAS, Hernán Gabriel**

KEY WORDS: QUALITY MANUAL, QUALITY MANAGEMENT SYSTEM NTC ISO 17925:2017

DESCRIPTION:

This paper shows the way the quality manual of the high-tension laboratory of the Universidad Industrial de Santander ALTAUIS was made according to the established requirements by the NTC-ISO/IEC 17025:2017 norm.

To elaborate of this document; there was a development of different activities which included but not limited the review of documentation, identification of requirements, design and elaboration of procedures and forms. For the review section, it was asked to the laboratory's management about the existent documentation related to the quality management system and by using a chart that contained all the requirements the laboratory must accomplish, it was determined which requirements the laboratory was actually performing, and which requirements were documented.

Once reviewed the information of diagnostic section, it started the documentation elaboration section, with the obtained information analysis started the elaboration of the quality manual, along with the remaining procedures and forms; also, the new information was updated in the laboratory. In the documentation section, all the reviews and corrections done by the laboratory's director we're effectuated so that way they can get approval. also, the new information was updated in the laboratory. In the documentation section, all the reviews and corrections done by the laboratory's director we're effectuated so that way they can get approval.

* Degree project

** Faculty of Physicomechanical Engineering. School of Electrical, Electronics and Telecommunications Engineering. Director: Julio César Chacón Velasco, Magister in Electric Power

INTRODUCCIÓN

Las organizaciones que prestan servicios al público, con el fin de operar de manera competitiva y emitir resultados válidos, deben cumplir una normatividad, para ello las organizaciones internacionales como la ISO, han desarrollado normas de estandarización de procesos, entre ellas, las más reconocidas son la familia de las Normas ISO 9000, que se han implementado en muchas empresas y organizaciones. Actualmente existe la necesidad que los laboratorios también estén bajo un sistema de estandarización, y por ello se creó la norma técnica NTC-ISO/IEC 17025, esta norma es creada específicamente para los laboratorios de ensayo y calibración.

Es importante que un laboratorio cuente con una acreditación para garantizar su funcionamiento siguiendo estándares de calidad, que cumpla con normas ya establecidas, de tipo técnico, organizacional, de servicio al cliente, de calidad, ésta serie de indicadores deben ser evaluados detalladamente para que el laboratorio pueda ser considerado apto en la prestación de servicios.

La Norma NTC-ISO/IEC 17025 sugiere la elaboración de documentos como procedimientos y formatos que permitan al personal realizar las actividades en el laboratorio y llevar un control. Estos documentos, deben ser revisados y aprobados por la alta dirección, para formar parte del sistema de gestión de calidad y ser emitidos.

El proceso de acreditación incluye la elaboración de un manual de calidad, documento que presenta las políticas de calidad de un laboratorio, aportando información detallada de la operación, actividades y procedimientos de análisis a realizar, mantenimiento, manipulación y calibración de equipos e instrumentos de

medición, manejo de formatos e información general y emisión de resultados. El manual de calidad contiene los estándares de calidad para consulta de usuarios, clientes y proveedores.

Tener un sistema de gestión de calidad, permite al laboratorio contar con políticas y procedimientos garantizando, que su operación y desempeño sea eficiente, confiable en competencia técnica del mercado nacional e internacional en ámbitos de sistemas de gestión de calidad, aumentando la confianza de los clientes y la oportunidad que otras entidades puedan contratar la prestación de servicios.

El Laboratorio de Alta Tensión de la Universidad Industrial de Santander, ha decidido iniciar el proceso de acreditación, dando un paso importante como lo es la elaboración de manual de calidad, para llevar a cabo este objetivo, para la elaboración de este proyecto se realizaron tres etapas.

En la primera etapa se realizó una revisión de la Norma NTC ISO/IEC 17025:2017, con el fin de estudiar los requisitos que debe cumplir el laboratorio. En la segunda etapa se revisó la documentación relacionada con sistema de gestión de la calidad que se encontraba en el laboratorio, durante esta etapa también se logró determinar que documentación se debía elaborar, y en la tercera etapa se inicio a la elaboración del manual de calidad integrando los procedimientos y formatos existentes, junto con la elaboración de los faltantes.

1. OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL

Elaborar el manual de calidad del Laboratorio de alta tensión de la UIS, cumpliendo los requerimientos de la Norma NTC-ISO/IEC 17025.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Revisar el estado en que se encuentra la documentación asociada a los requisitos de calidad del Laboratorio de alta tensión de la UIS
- Identificar los procedimientos y los formatos requeridos para la implementación del sistema de calidad del Laboratorio, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la Norma NTC-ISO/IEC 17025.
- Diseñar los procedimientos y formatos requeridos para la acreditación del sistema de calidad del Laboratorio de alta tensión de la UIS.
- Elaborar el manual de calidad con la documentación pertinente que garantice el aseguramiento de la calidad del Laboratorio de alta tensión de la UIS.

2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

2.1 RESEÑA HISTÓRICA ALTAUIS

El Laboratorio de alta tensión de la UIS "ALTAUIS" fue creado en la década de los años 70, época en la que además de cumplir su función académica, prestaba sus servicios a clientes externos a la Universidad, principalmente a fábricas de equipos eléctricos. En la década de los 90, como consecuencia del proceso de globalización de la economía del país, así como de la estructuración conceptual que se ha efectuado en el mercado de la energía eléctrica en todo el mundo y obviamente en Colombia, se estableció la necesidad de existencia de laboratorios de alta tensión debidamente acreditados. El objetivo era homologar los laboratorios que cumplieran con los requerimientos para efectuar pruebas de aseguramiento de la calidad en equipos y partes con destino a las redes del sistema eléctrico colombiano. Bajo esas circunstancias, el laboratorio de alta tensión de la UIS se vio impedido para continuar en ese proceso de apertura a la empresa privada y oficial externa a la UIS. En la actualidad se ha iniciado el proceso de acreditación para cumplir con las expectativas del mercado.

2.2 CALIDAD

El concepto actual de calidad ha evolucionado constantemente, por ello hay que precisar que, de acuerdo con la Norma ISO 8402, "calidad es el conjunto de propiedades de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas", de tal manera que la calidad no es

una característica agregada a un producto como con frecuencia se concibe, sino que está dimensionada por las expectativas del cliente¹.

2.2.1 Aseguramiento de la calidad

- Metodología por la cual una empresa establece los mecanismos documentarios para garantizar la idoneidad de los procesos en la prestación de un servicio, u obtención de un producto bajo estándares de calidad².

2.2.2 Forma de asegurar la calidad

- A fin de asegurar la calidad, se han establecidos requisitos entorno a normas de obligatorio cumplimiento dependiendo del tipo de empresa u organización. Las normas más conocidas internacionalmente son la familia de las ISO 9000, principalmente las 9001,9002 y 9003, las cuales dan a conocer una serie de requisitos para la conformación de un sistema de gestión de calidad adecuado. En cuanto respecta a laboratorios de ensayo y calibración la Norma ISO empleada es la ISO-17025, la cual ha sido acogida por el instituto Colombiano de Normas Técnicas ICONTEC bajo el nombre NTC-ISO/IEC-17025³.

2.3 ESTRUCTURA SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Los sistemas de calidad son establecidos para mejorar el desempeño, producción y coordinación, lograr un mayor enfoque de los objetivos de la organización y sus clientes, conseguir y mantener la calidad con el fin de satisfacer las necesidades de los clientes, abrir nuevas posibilidades en el mercado, y estar en capacidad de

¹ ARISMENDI, R., “Acreditación del laboratorio de alta tensión (documentación)”, Universidad Industrial de Santander, 2003

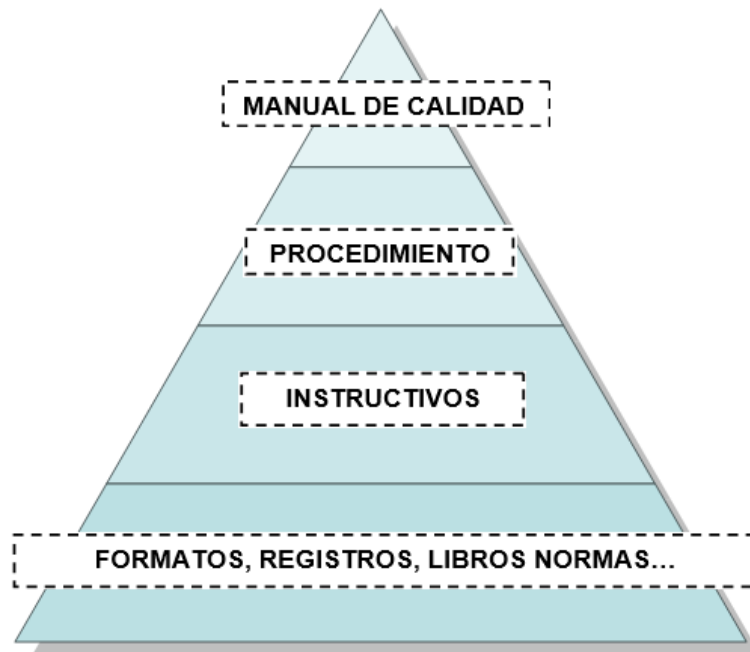
² Ibíd.

³ Ibíd.

competir con otras organizaciones. Para establecer un sistema de calidad, se han diseñado una serie de especificaciones estándares y normas internacionales; de las cuales las más conocidas y utilizadas a nivel mundial son las editadas y revisadas por la Organización Internacional de Normalización (ISO)⁴.

La mejor manera en la cual podemos representar el sistema de gestión de calidad es la siguiente:

Figura 1. Estructura del Sistema de Calidad



2.3 NORMA NTC-ISO/IEC 17025

La Norma ISO/IEC 17025 es una norma internacional, fue publicada por primera vez en 1999, esta Norma Internacional fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de la Norma EN 45001, a

⁴ EVANS James., LINDSAY William.. Administración y Control de Calidad. Grupo Editorial de Iberoamérica. Tercera Edición. México. 2002 9-17

las que reemplazó. 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. Ya la publicación revisada se publicó en el 2005, es por ello por lo que se puede asegurar que si un laboratorio cumple con las Normas ISO/IEC 17025 también está cumpliendo con las Norma ISO 9001:2000⁵.

En la actualidad toda entidad que desee implementar un sistema de gestión de calidad tiene la oportunidad de escoger dentro de las diferentes posibilidades que ofrece de acuerdo con sus actividades, productos y de sus capacidades empresariales diferentes posibilidades que ofrecen las Normas ISO en cuanto a calidad se refiere.

La Norma NTC-ISO/IEC 17025 contiene los requisitos para que los laboratorios de ensayo y calibración que quieren demostrar que operan mediante un sistema de calidad, son técnicamente competentes y se encuentran en capacidad de generar resultados válidos, además pide que se deben documentar todos los procedimientos que se llevan a cabo en el Laboratorio que preste sus servicios y que hacen parte de los requisitos tanto de gestión como técnicos⁶.

La NTC-ISO/IEC 17025, fue creada con el único propósito de ser aplicada en laboratorios de cualquier tipo, que realicen actividades de ensayo o calibración, sin importar el tamaño y el alcance de las actividades que realizan⁷.

⁵ VILLATORO, R., "Elaboración del manual de calidad para el laboratorio de microbiología de alimentos de Zamorano bajo la Norma ISO/IEC 17025", Escuela Agrícola Panamericana, Zamorano. Honduras, 2007

⁶ ARISMENDI, R., Op. Cit.

⁷ Ibid

2.4 ACREDITACIÓN

Debido al crecimiento continuo en la implementación de los sistemas de gestión de calidad, toma importancia asegurar que los laboratorios pertenecientes a entidades que ofrecen servicios de ensayo y calibración funcionen con un sistema de gestión de calidad adecuado. Esto se realiza mediante un proceso denominado por muchos países como acreditación de laboratorios, el cual es una herramienta para evaluar si el laboratorio está realizando su trabajo de manera adecuada y cumpliendo con las normas legales vigentes tales como las ISO 9000, y la 17025⁸

En un sistema de gestión de calidad la evaluación de conformidad (inspección, calibración, ensayo y certificación) necesariamente debe ser complementada con la evaluación de la capacidad para generar resultados válidos y confiables, por esto los laboratorios de ensayo y calibración buscan la acreditación bajo la Norma NTC-ISO-IEC 17025 “Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración”. Un organismo acreditado bajo esta norma puede tener una certificación y opera en general de acuerdo con los principios de las Normas ISO 9000 su sistema de gestión de calidad. Los clientes que buscan Laboratorios de ensayos y/o que están acreditados bajo la Norma NTC-ISO-IEC 17025 pueden estar seguros de que estos le proveen la confianza indicada⁹.

La documentación de un sistemas de gestión de calidad se realiza con el fin de enmarcar y definir las directrices de calidad, funcionamiento y procedimientos del laboratorio, buscando que estén dentro de parámetros internacionales necesarios para conseguir una acreditación, la cual se solicita ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), dicha organización designa a la ONAC (Organismo Nacional de Acreditación de Colombia) para evaluar la conformidad de productos y

⁸ CLAVIJO, L., GIRALDO, M., “(Elaboración del manual de calidad de acuerdo con la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio de aguas de SERVICIUDAD E.S.P. (documentación)” Universidad Tecnológica de Pereira, 2014

⁹ *Ibíd.*

servicios acorde a la Norma NTC-ISO/IEC 17025, y dar la acreditación a los laboratorios de ensayo y calibración¹⁰.

La estructura jerárquica de la documentación que conforma un sistema de gestión de calidad se establece acorde al alcance del laboratorio, detallando de forma adecuada las actividades realizadas dentro del laboratorio. Un sistema de gestión de calidad satisfactorio se logra documentando principalmente las actividades ya implementadas y realizadas por el laboratorio, de lo contrario se correrá el riesgo de caer en no conformidades que influirán en una futura acreditación¹¹.

2.5 MANUAL DE CALIDAD

2.5.1 Consideraciones La elaboración de un manual de calidad y sus posteriores revisiones son una acción voluntaria y concertada del personal de un laboratorio de ensayos y calibración. Esta actividad busca de forma general mejorar los procedimientos e instructivos existentes y adaptarlos a la realidad.

- La redacción de los capítulos es una tarea colectiva.
- Debe ser fiel reflejo de la organización y de las directrices del laboratorio y su sistema de aseguramiento de la calidad.
- Es básico cuidar su coherencia y evitar redundancias, haciendo las citas o referencias que sean necesarias.
- El manual evoluciona al igual que la organización del laboratorio y es, así como su sistema de calidad.
- Se debe diseñar de tal forma que facilite su actualización.
- Su numeración de capítulos o páginas debe permitir insertar o unir páginas fácilmente.

¹⁰ PORRAS, M., “Estudio de las necesidades metrológicas en el área eléctrica del sector productivo y requerimientos para su solución en la región del nororiente Colombiano”, 2006.

¹¹ Ibíd

- Para asegurar el control de todos los factores que influyen en la calidad y para asegurar la coordinación de estos dentro de la organización, el manual debe incluir:
 - Disposiciones relativas a su organización, tales como recursos humanos y administrativos.
 - Las disposiciones generales para obtener la calidad, referentes a las actividades propias del laboratorio, recursos técnicos

2.5.2 Requisitos El manual de calidad es un documento, el cual se elabora de manera que cumpla con las exigencias de la Norma NTC-ISO/IEC 17025.

Los requisitos, que deben ser cumplidos de acuerdo con la versión actual de la norma son:

- 4. Requisitos generales:
 - 4.1 Imparcialidad,
 - 4.2 Confidencialidad,
- 5. Requisitos relativos a la estructura.
- 6. Requisitos de los recursos:
 - 6.1 Generalidades,
 - 6.2 Personal,
 - 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales,
 - 6.4 Equipamiento,
 - 6.5 Trazabilidad metrológica,
 - 6.6 Productos y servicios suministrados externamente,
- 7. Requisitos del proceso:
 - 7.1 Revisión de solicitudes, oferta y demanda,
 - 7.2 Selección, verificación y validación de métodos,
 - 7.3 Muestreo,

- 7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración,
 - 7.5 Registros técnicos,
 - 7.6 Evaluación de la incertidumbre,
 - 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados,
 - 7.8 Informe de resultados,
 - 7.9 Quejas,
 - 7.10 Trabajos no conformes,
 - 7.11 Control de los datos y gestión de la información,
- 8. Requisitos del sistema de gestión:
- 8.1 Opciones,
 - 8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A),
 - 8.3 Control de documentos del sistema de gestión (Opción A),
 - 8.4 Control de registro (Opción A),
 - 8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)
 - 8.6 Mejora (Opción A)
 - 8.7 Auditorías Internas (Opción A)
 - 8.8 Revisión por la dirección (Opción A)

3. DIAGNÓSTICO

Para dar inicio con esta etapa de diagnóstico la documentación existente en el Laboratorio.

En esta etapa se elabora una tabla con los requisitos que se deben cumplir para realizar un chequeo, la cual se implementó con el fin de obtener información de la documentación del Laboratorio, ajustable a los requisitos exigidos por la Norma NTC-ISO/IEC 17015:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

3.1 EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PARA EL DIAGNÓSTICO

Durante la realización del diagnóstico se utilizó una tabla de chequeo la cual contiene los requerimientos la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 para determinar si el Laboratorio en cada capítulo cumplía lo exigido, realizando las observaciones necesarias sobre el estado de la documentación.

La recopilación de la información se logró mediante una revisión detallada de la documentación existente en el Laboratorio, la cual incluye procedimientos generales, formatos e instructivos. Además se realizaron reuniones con el encargado del Laboratorio con la finalidad de conocer su situación actual y establecer los aspectos positivos y negativos.

Por medio de esta evaluación se busca identificar:

- Los requerimientos de la norma que el Laboratorio debe cumplir.

- Los documentos existentes que cumplen con los requisitos establecidos por la norma.
- La documentación existente que debía ser actualizada para cumplir con los requerimientos de la versión actual de la norma.
- La documentación que se debe diseñar para dar cumplimiento a los requerimientos establecidos por la norma.

En la siguiente tabla de Chequeo dividida por capítulos se muestran los resultados de la evaluación:

Tabla 1. Cuadro de Chequeo Capítulo 4 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 4 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
4. Requisitos generales	
4.1 Imparcialidad	
4.1.1 El Laboratorio realiza actividades imparciales, estructuradas y gestionadas, para salvaguardar la imparcialidad.	En el laboratorio existe un acuerdo de confidencialidad, el cual es una declaración individual de confidencialidad, imparcialidad e independencia, el cual es firmado y anexado a los respectivos contratos de trabajo. Se encontró que el laboratorio garantiza la confidencialidad, codificando los elementos sometidos a ensayos, de acuerdo a lo establecido en el PGL-002 “manejo de elementos de ensayo”
4.1.2 La Dirección del Laboratorio se encuentra comprometida con la imparcialidad.	
4.1.3 Es el Laboratorio responsable de la imparcialidad de sus actividades y no permite que las presiones comerciales, financieras o de otro tipo que comprometan la imparcialidad.	
4.1.4 El Laboratorio identifica los riesgos para su imparcialidad de forma continua, incluyendo aquellos que surgen de sus actividades, de sus relaciones, o de las relaciones de su personal.	
4.1.5 Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el Laboratorio puede demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo.	
4.2 Confidencialidad	
4.2.1 El Laboratorio es responsable, a través de compromisos jurídicamente exigibles, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades de Laboratorio. El Laboratorio informa al cliente con anticipación sobre la información que pretende hacer del dominio	Se ve la necesidad de realizar un procedimiento el cual demuestre que el

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 4 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>público. Excepto la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando se acuerda entre el Laboratorio y el cliente.</p> <p>4.2.2 Cuando le es requerido al Laboratorio por ley o autorizado por acuerdos contractuales el divulgar información confidencial se notifica al cliente salvo que esté prohibido por la ley.</p> <p>4.2.3 El Laboratorio garantiza que la información sobre el cliente, obtenida de otras fuentes (por ejemplo, denunciantes, reguladores) es confidencial entre el cliente y el Laboratorio. El Laboratorio considera al proveedor (fuente) de esta información como confidencial y no se informará su identidad al cliente, a menos que así lo acuerde la fuente.</p> <p>4.2.4 El personal, incluidos los miembros del comité, los contratistas, el personal de organismos externos o las personas que actúan en nombre del Laboratorio, mantienen confidencial toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades de Laboratorio.</p>	<p>laboratorio cumple con todos los requisitos establecidos por la norma en el los numerales 4.1 y 4.2, también se debe diseñar formatos que soporten que la dirección, el personal que trabaja y las personas que presten servicios externamente realicen sus labores sin comprometer la imparcialidad y la confidencialidad de los resultados.</p>

Tabla 2. Cuadro de Chequeo Capítulo 5 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 5 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>5. Requisitos Estructurales</p>	
<p>5.1 Es el Laboratorio una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es legalmente responsable de sus actividades de Laboratorio.</p> <p>5.2 El Laboratorio identifica a la Dirección que tiene la responsabilidad general del Laboratorio.</p> <p>5.3 El Laboratorio define y documenta el rango de actividades de Laboratorio en las cuales está en conformidad con este documento. El Laboratorio solo reclama la conformidad con este documento para este rango de actividades de Laboratorio, lo que excluye aquellas provistas externamente, de manera continua.</p> <p>5.4 Las actividades de Laboratorio se llevarán a cabo</p>	<p>El Laboratorio es una dependencia de una entidad legalmente constituida, buscar identificación legal de la UIS.</p> <p>La UIS cuenta con una estructura organizacional, donde se puede ubicar el laboratorio, los responsables y la autoridad que poseen.</p>

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 5 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>de manera que cumplan con los requisitos de este documento, los clientes del Laboratorio, las autoridades reguladoras y las organizaciones que brinden reconocimiento. Esto incluirá actividades de Laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios alejados de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas o en las instalaciones de un cliente.</p> <p>5.5 El Laboratorio debe:</p> <p>a) definir su organización y su estructura de gestión, su lugar en cualquier organización matriz y las relaciones entre la dirección, las operaciones técnicas y los servicios de soporte;</p> <p>b) especificar la responsabilidad, la autoridad y la interrelación de todo el personal que gestiona, realiza o verifica el trabajo que afecta los resultados de las actividades del Laboratorio;</p> <p>c) documentar sus procedimientos en la medida necesaria para garantizar la aplicación coherente de sus actividades de Laboratorio y la validez de los resultados.</p> <p>5.6 El Laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones, incluyendo:</p> <p>a) la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión;</p> <p>b) la identificación de desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos, para realizar actividades de Laboratorio;</p> <p>c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;</p> <p>d) el informar a la dirección del Laboratorio sobre el desempeño del sistema de gestión y cualquier necesidad de mejora;</p> <p>e) el asegurar la efectividad de las actividades de</p>	<p>Se encontró:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lista de las pruebas realizadas. - lista de normas para la realización de las pruebas. - Alcance de las pruebas <p>Realizar un organigrama simplificado para observar claramente la ubicación del laboratorio dentro de la UIS</p> <p>Se debe actualizar el listado de las pruebas realizadas por el laboratorio, ya que hoy en día hay equipos modernos con los cuales no cuenta el laboratorio.</p>

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 5 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>Laboratorio.</p> <p>5.7 El sistema de gestión del Laboratorio debe asegurar que:</p> <p>a) se comunica la efectividad del sistema de gestión y la importancia de cumplir con los requisitos de los clientes y otros;</p> <p>Integridad del sistema de gestión se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.</p>	

Tabla 3. Cuadro de Chequeo Capítulo 6 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 6 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>6. Requisitos de recursos</p>	
<p>6.1 Cuenta el Laboratorio con el personal, las instalaciones, los equipos, los sistemas y los servicios de soporte necesarios para gestionar y realizar sus actividades.</p>	
<p>6.2 Personal</p> <p>6.2.1 Todo el personal del Laboratorio, y sea interno o externo, que pudiera -influenciar las actividades del Laboratorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Actúa imparcialmente. -Es competente. -Trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del Laboratorio. <p>6.2.2 El Laboratorio documenta los requisitos de competencia para cada función que influyen en los resultados de las actividades de Laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, capacitación, conocimientos técnicos, habilidades y experiencia.</p> <p>6.2.3 El Laboratorio se asegura de que el personal tenga la competencia para realizar las actividades de Laboratorio de las que son responsables y para evaluar la importancia de las desviaciones.</p> <p>6.2.4 La dirección del Laboratorio comunica al</p>	<p>Al dar cumplimiento al capítulo 4 se cumple el numeral 6.2.1 (imparcialidad del personal).</p> <p>Se encontró un procedimiento identificado como PGL-008 “formación y calificación del personal” que da cumplimiento a los numerales: 6.2.1 (personal competente), 6.2.2, 6.2.3, 6.2.5</p> <p>Se debe elaborar un</p>

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 6 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>personal sus deberes, responsabilidades y autoridades.</p> <p>6.2.5 El Laboratorio tiene procedimiento (s) y retiene registros para:</p> <p>a) Determinar los requisitos de competencia. b) La selección de personal. c) La capacitación al personal. d) La supervisión del personal. e) La autorización al personal. f) El monitoreo de la competencia del personal.</p> <p>6.2.6 El Laboratorio autoriza al personal a realizar actividades específicas de Laboratorio, que incluyen, pero no se limitan a lo siguiente:</p> <p>a) El desarrollo, modificación, verificación y validación de métodos. b) Análisis de resultados, incluyendo las declaraciones de conformidad u opiniones e interpretaciones. c) Resultados de reportes, revisiones y autorizaciones.</p>	<p>documento que dé cumplimiento a los numerales 6.2.4 y 6.2.6.</p> <p>Tener en cuenta si en el capítulo 8 se da cumplimiento al numeral 6.2.1 (el personal trabaja de acuerdo con el sistema de gestión), de lo contrario se debe elaborar la documentación.</p>
<p>6.3 Instalaciones y condiciones ambientales</p> <p>6.3.1 Las instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para las actividades de Laboratorio y no afectan negativamente la validez de los resultados.</p> <p>6.3.2 Se documentan los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarios para la realización de las actividades de Laboratorio.</p> <p>6.3.3 El Laboratorio monitorea, controla y registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, o procedimientos que influyen en los resultados válidos.</p>	<p>El laboratorio fue diseñado para que no se viera afectado por condiciones ambientales externas como lluvia, polvo, luz solar, viento y personal no autorizado.</p> <p>Se encontraron el FOR-018 “control de humedad y temperatura”.</p>
<p>6.3.4 Se implementan, supervisan y revisan periódicamente las medidas para controlar las instalaciones. Incluye, pero no se limita a:</p> <p>a) acceso y uso de áreas que afectan las actividades</p>	<p>Cualquier sobrepaso de los límites establecidos se apunta en el cuaderno de novedades.</p>

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 6 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>del Laboratorio.</p> <p>b) prevención de la contaminación, interferencia o influencia adversa en las actividades del Laboratorio.</p> <p>c) separación eficaz entre áreas con actividades de Laboratorio incompatibles.</p> <p>6.3.5 Cuando el Laboratorio realiza actividades de Laboratorio en sitios o instalaciones fuera de su control permanente, se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y las condiciones ambientales de este documento.</p>	<p>El Laboratorio no presta servicios fuera de sus instalaciones permanentes, el numeral 6.3.5 no aplica para este laboratorio</p> <p>Se debe modificar el formato ya que el laboratorio no controla las condiciones ambientales, las monitorea</p>
<p>6.4 Equipo</p> <p>6.4.1 El Laboratorio tiene acceso a equipos que incluyen, entre otros, instrumentos de medición, software, estándares de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares que se requieren para el correcto desempeño de las actividades de Laboratorio y que pueden influir en el resultado.</p> <p>6.4.2 En los casos en que el Laboratorio utiliza equipos fuera de su control permanente, garantiza que se cumplen los requisitos para el equipo especificados en este documento.</p> <p>6.4.3 El Laboratorio cuenta con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos, con el fin de garantizar el funcionamiento adecuado y evitar la contaminación o el deterioro.</p> <p>6.4.4 El Laboratorio verifica que el equipo cumple con los requisitos especificados antes de ser colocado o puesto nuevamente en servicio.</p> <p>6.4.5 El equipo utilizado para la medición es capaz de alcanzar la exactitud de medición o la incertidumbre de medición requerida, para proporcionar un resultado válido.</p> <p>6.4.6 El equipo de medición es calibrado cuando:</p>	<p>el Laboratorio cuenta con las condiciones para realizar sus trabajos, así como también cuenta con los equipos y procedimientos para de los servicios que ofrece.</p> <p>Además, tiene documentos relacionados con el manejo y cuidado de su equipamiento.</p> <p>Los documentos encontrados fueron los siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PGL-010 "Control de equipos" - Listado de equipo - Listado de las pruebas que realiza - FOR-019 "Uso diario de equipos" - FOR-021 "Ficha técnica de equipos"

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 6 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>— la exactitud de la medición o la incertidumbre de medición afecta la validez de los resultados reportados o;</p> <p>— la calibración del equipo es necesaria para establecer la trazabilidad metrológica del resultado reportado.</p> <p>6.4.7 El Laboratorio establece un programa de calibración que se revisa y ajusta, según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.</p> <p>6.4.8 Todos los equipos que requieren calibración o que tienen un período definido de validez están etiquetados, codificados o identificados de otro modo, para permitir que el usuario del equipo pueda establecer fácilmente el estado de la calibración o el período de validez.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - FOR-022 “Control de mantenimiento de equipos” - FOR-023 “Control de calibración de equipos” - FOR-024 “Programa de mantenimiento preventivo de equipos”
<p>6.4.9 El equipo que ha sido sobrecargado o mal manejado, arroja resultados cuestionables, o ha demostrado ser defectuoso o está fuera de los requisitos especificados, es puesto fuera de servicio. Es aislado para evitar su uso o es claramente etiquetado o marcado como fuera de servicio, hasta que se ha verificado que funciona correctamente. El Laboratorio examina el efecto del defecto o la desviación de los requisitos específicos e inicia la gestión del procedimiento de trabajo no conforme (ver 7.10).</p> <p>6.4.10 Cuando las verificaciones intermedias son necesarias para mantener la confianza en el rendimiento del equipo, se llevarán a cabo de acuerdo con un procedimiento.</p> <p>6.4.11 Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el Laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan,</p>	<ul style="list-style-type: none"> - FOR-025 “programa de calibración de equipos” - FOR-026 “Control de actividades de verificación interna”

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 6 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>según sea apropiado.</p> <p>6.4.12 El Laboratorio toma medidas prácticas para evitar que los ajustes involuntarios del equipo invaliden los resultados.</p> <p>6.4.13 Se conservarán los registros de los equipos que puedan influir en las actividades del Laboratorio. Los registros de Laboratorio incluyen lo siguiente, cuando corresponda:</p> <p>a) la identidad del equipo, incluida la versión de software y firmware.</p> <p>b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única.</p> <p>c) evidencia de la verificación de que el equipo cumple con los requisitos especificados.</p> <p>d) ubicación actual.</p> <p>e) las fechas de calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de vencimiento de la próxima calibración o el intervalo de calibración.</p> <p>f) documentación de materiales de referencia, resultados, criterios de aceptación, fechas relevantes y el período de validez.</p> <p>g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento realizado hasta la fecha, cuando sea relevante para el rendimiento del equipo.</p> <p>h) detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.</p>	
<p>6.5 Trazabilidad metrológica</p> <p>6.5.1 El Laboratorio establece y mantiene la trazabilidad metrológica de sus resultados de medición por medio de una cadena de calibraciones ininterrumpida documentada, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolas a una referencia apropiada.</p> <p>6.5.2 El Laboratorio garantiza que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de</p>	<p>El Laboratorio cuenta con equipos de referencia que aseguran la trazabilidad metrológica y también dispone de un con trazabilidad al sistema internacional manteniendo los respectivos programas</p>

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 6 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
Unidades (SI) a través de:	
<p>a) la calibración proporcionada por un Laboratorio competente;</p> <p>b) valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor competente con trazabilidad metrológica establecida para el SI;</p> <p>c) Realización directa de las unidades del SI garantizadas por comparación, directa o indirecta, con Normas nacionales o internacionales.</p> <p>6.5.3 Cuando la trazabilidad metrológica a las unidades SI no es técnicamente posible, el Laboratorio demuestra trazabilidad metrológica a una referencia apropiada. Está asociada la referencia a:</p> <p>a) valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor competente;</p> <p>b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos específicos o estándares de consenso que se describen y aceptan claramente como que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y se aseguran mediante una comparación adecuada</p>	<p>de calibración.</p> <p>Se encontró la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PGL-002 “Manejo de elementos de ensayo” - PGL-011 “Informe de resultados”
<p>6.6 Productos y servicios proporcionados externamente</p> <p>6.6.1 El Laboratorio se asegurará de que solo se utilicen productos y servicios adecuados provistos externamente, que afecten las actividades de Laboratorio. Esto incluye productos y servicios que:</p> <p>a) están destinados a la incorporación en las actividades del Laboratorio;</p> <p>b) el Laboratorio proporciona, en parte o en su totalidad, directamente al cliente, tal y como lo recibió del proveedor externo;</p> <p>c) se utilizan para apoyar las operaciones del Laboratorio</p>	<p>La universidad tiene establecido los requisitos que debe cumplir el laboratorio para adquirir suministros y con base a esto se encontró en el laboratorio el</p> <ul style="list-style-type: none"> - PGL-005 “compra de servicios y suministros” - FOR-008 “evaluación de proveedores” <p>Con estos documentos</p>

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 6 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>6.6.2 Cuenta el Laboratorio con un procedimiento y retiene registros para:</p> <p>a) definir, revisar y aprobar los requisitos del Laboratorio para productos y servicios provistos externamente;</p> <p>b) definir los criterios para la evaluación, selección, monitoreo del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;</p> <p>c) asegurar que los productos y servicios provistos externamente se ajusten a los requisitos establecidos del Laboratorio o, cuando corresponda, a los requisitos pertinentes de este documento, antes de que se utilicen o proporcionen directamente al cliente;</p> <p>d) Tomar medidas derivadas de las evaluaciones, el seguimiento del rendimiento y las reevaluaciones de los proveedores externos</p> <p>6.6.3 El Laboratorio comunica sus requisitos a proveedores externos para:</p> <p>a) Los productos y servicios que se proporcionarán;</p> <p>b) el criterio de aceptación;</p> <p>c) la competencia, incluyendo cualquier calificación del personal</p>	<p>se da cumplimiento a este numeral.</p>

Tabla 4. Cuadro de Chequeo Capítulo 7 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>7. Requisitos del Procedimiento</p>	
<p>7.1 Revisión de solicitudes; ofertas y contratos</p> <p>7.1.1 El Laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento garantizará que:</p> <p>a) los requisitos están adecuadamente definidos, documentados y entendidos;</p> <p>b) el Laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos necesarios para cumplir con los requisitos;</p>	<p>El Laboratorio cuenta con una serie de mecanismos para prestar servicios a clientes fuera de la universidad, dentro de los procedimientos que tienen procedimientos e información adicional que</p>

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos de 6.6 y el Laboratorio aconseja al cliente sobre las actividades de Laboratorio específicas que realizará el proveedor externo y obtiene la aprobación del cliente;</p> <p>d) los métodos o procedimientos apropiados son seleccionados y son capaces de cumplir con los requisitos de los clientes.</p> <p>7.1.2 El Laboratorio deberá informar al cliente cuando el método solicitado por el este se considere inapropiado o desactualizado.</p> <p>7.1.3 Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resolverá antes de que comiencen las actividades de Laboratorio. Cada contrato será aceptable tanto para el Laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deberán afectar la integridad del Laboratorio ni la validez de los resultados.</p> <p>7.1.5 Deberá informarse al cliente sobre cualquier desviación del contrato.</p> <p>7.1.6 Si se modifica un contrato después de que haya comenzado el trabajo, se deberá repetir la revisión del contrato y cualquier modificación deberá ser comunicada a todo el personal afectado.</p> <p>7.1.7 El Laboratorio deberá cooperar con los clientes o sus representantes, para aclarar su solicitud y monitorear el desempeño del Laboratorio, en relación con el trabajo realizado.</p> <p>7.1.8 Se conservarán los registros de las revisiones, incluidos los cambios significativos. Se conservarán también los registros de las discusiones pertinentes con un cliente, en relación con sus requisitos o los resultados de las actividades del Laboratorio.</p>	<p>debe ser actualizada, las solicitudes de servicios se hacen mediante correo electrónico, para la generación de la factura pagó se deben seguir los lineamientos exigidos por la universidad</p> <p>Documentos encontrados</p> <ul style="list-style-type: none"> - PGL-002 “Manejo de elementos de ensayo” - FOR-006 “Control de elementos de ensayos recibidos”
7.2 Métodos de selección, verificación y validación	
7.2.1 Métodos de selección y verificación	Los ensayos realizados

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>7.2.1.1 El Laboratorio utilizará métodos y procedimientos apropiados para todas sus actividades y, cuando corresponda, para la evaluación de la incertidumbre de la medición, así como técnicas estadísticas para el análisis de datos.</p> <p>7.2.1.2 Todos los métodos, procedimientos y documentación de respaldo, tales como instrucciones, estándares, Manuales y datos de referencia relevantes para las actividades de Laboratorio, se mantendrán actualizados y estarán disponibles para el personal (ver 8.3).</p>	<p>en el laboratorio se realizan de acuerdo con normas técnicas emitidas por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas para garantizar resultados confiables.</p>
<p>7.2.1.3 El Laboratorio se asegurará de utilizar la última versión válida de un método, a menos que no sea apropiado o posible hacerlo. Cuando sea necesario, la aplicación del método se complementará con detalles adicionales, para garantizar una aplicación uniforme</p> <p>7.2.1.4 Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el Laboratorio seleccionará uno apropiado y se lo notificará. Se recomiendan los métodos publicados ya sea en Normas internacionales, regionales o nacionales, o por organizaciones técnicas acreditadas, o en textos científicos o revistas importantes, o según lo especificado por el fabricante del equipo. También se pueden usar métodos modificados o desarrollados en Laboratorio.</p> <p>7.2.1.5 El Laboratorio debe verificar que puede realizar correctamente los métodos antes de introducirlos asegurándose de que puede lograr el rendimiento requerido. Se conservarán los registros de la verificación. Si el organismo emisor revisa el método, la verificación se repetirá en la medida necesaria.</p> <p>7.2.1.6 Cuando se requiera el desarrollo de métodos, esta será una actividad planificada y se asignará a personal competente equipado con los recursos</p>	<p>Los procedimientos de ensayos se basan en la versión actual de las normas emitidas por ICONTEC</p> <p>El laboratorio no acepta los métodos y normas propuestas por los clientes</p> <p>No desarrolla nuevos ensayos</p> <p>No usa métodos no normalizados</p> <p>métodos usados se basan en la versión más actual de la Norma según la prueba a realizar</p> <p>- FOR-006 "Control de elementos de</p>

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>adecuados. A medida que avance el desarrollo del método, se llevará a cabo una revisión periódica para confirmar que las necesidades del cliente todavía se están cumpliendo. Cualquier modificación al plan de desarrollo deberá ser aprobada y autorizada.</p> <p>7.2.1.7 Las desviaciones de los métodos para todas las actividades de Laboratorio ocurrirán solo si la desviación ha sido documentada, técnicamente justificada, autorizada y aceptada por el cliente.</p>	<p>ensayos recibidos”</p> <ul style="list-style-type: none"> - FOR-019 “Uso diario de equipos” - PGL-012 “Aseguramiento y control de la calidad en los ensayos”
<p>7.2.2 Validación de métodos</p> <p>7.2.2.1 El Laboratorio validará los métodos no estándar, los desarrollados en el Laboratorio y los estándares utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra manera. La validación debe ser tan extensa como sea necesario para satisfacer las necesidades de la aplicación o campo de aplicación.</p> <p>7.2.2.2 Cuando se realicen cambios en un método validado, se determinará la influencia de dichos cambios y, cuando se descubra que afectan a la validación original, se realizará una nueva validación del método.</p> <p>7.2.2.3 Las características de rendimiento de los métodos validados, de acuerdo con su evaluación para el uso previsto, deberán ser relevantes para las necesidades de los clientes y consistentes con los requisitos especificados.</p> <p>7.2.2.4 El Laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el procedimiento de validación utilizado; b) especificación de los requisitos; 	<p>Realizar una reunión con el director y buscar asesoría para determinar las documentacion faltante para dar cumplimiento.</p>
<ul style="list-style-type: none"> c) determinación de las características de desempeño del método; d) resultados obtenidos; e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto. 	
<p>7.3 Muestreo</p>	<p>La responsabilidad por</p>

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>7.3.1 El Laboratorio debe tener un plan y método de muestreo cuando lleva a cabo el muestreo de sustancias, materiales o productos para su posterior prueba o calibración. El método de muestreo debe abordar los factores que se deben controlar para garantizar la validez de los resultados de prueba o calibración posteriores. El plan y el método de muestreo deberán estar disponibles en el sitio donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo se basarán, siempre que sea razonable, en métodos estadísticos apropiados.</p> <p>7.3.2 El método de muestreo debe describir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la selección de muestras o sitios; b) el plan de muestreo; c) preparación y tratamiento de muestra (s) de una sustancia, material o producto para producir el artículo requerido para la prueba o calibración posterior. <p>7.3.3 El Laboratorio debe retener los registros de los datos de muestreo que forman parte de la prueba o calibración que se lleva a cabo. Estos registros deberán incluir, cuando corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) una referencia al método de muestreo utilizado; b) fecha y hora del muestreo; c) datos para la identificación y descripción del muestreo (Ej.: número, cantidad, nombre); d) identificación del personal que realiza el muestreo; e) identificación del equipo utilizado; f) condiciones ambientales o de transporte; g) diagramas u otras fuentes equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea pertinente; h) desviaciones, adiciones o exclusiones del método y plan de muestreo. 	<p>las actividades de muestreo y manejo de elementos de ensayo antes de su ingreso al Laboratorio recaen directamente sobre el personal que las ejecuta y no sobre el laboratorio. Los muestreos se realizan de acuerdo con la programación y métodos definidos por los clientes, según sus necesidades y capacidades.</p>
<p>7.4 Manejo de los elementos de prueba o calibración</p>	<p>El sistema que tiene implementado el</p>

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>7.4.1 El Laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y eliminación o devolución de los elementos de prueba o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger su integridad, y los intereses del Laboratorio y el cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del artículo durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento / espera y la preparación para la prueba o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manejo proporcionadas con el artículo.</p>	<p>laboratorio para el manejo de los elementos de ensayo se basa en la siguiente secuencia de actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Recepción e identificación de los elementos de ensayo en el laboratorio. ➤ Almacenamiento y protección de los elementos de ensayo.
<p>7.4.2 El Laboratorio debe contar con un sistema para la identificación inequívoca de los elementos de prueba o calibración. La identificación se conservará mientras el artículo esté bajo la responsabilidad del Laboratorio. El sistema debe garantizar que los artículos no se confundan físicamente o cuando se mencionen en registros u otros documentos. El sistema deberá, si corresponde, contar con subdivisión de un artículo o grupos de artículos y la transferencia de estos.</p> <p>7.4.3 Al recibir el elemento de prueba o calibración, se registrarán las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda sobre la idoneidad de un artículo para prueba o calibración, o cuando un artículo no se ajuste a la descripción proporcionada, el Laboratorio deberá consultar al cliente para obtener más instrucciones antes de proceder y deberá registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiera que el elemento sea probado o calibrado reconociendo una desviación de las condiciones especificadas, el Laboratorio deberá incluir una exención de responsabilidad en el informe, que indique cuales resultados pueden verse</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Distribución de los elementos de ensayo en el laboratorio para realizar los ensayos. ➤ Ejecución de los ensayos. ➤ Retención y disposición final. <p>En el procedimiento PGL-002 "Manejo de los elementos de ensayo", se definen los lineamientos para el manejo de los elementos de acuerdo con la secuencia de actividades definidas</p>

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>afectados por la desviación.</p> <p>7.4.4 Cuando los artículos necesitan ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas, estas deben mantenerse, monitorearse y registrarse.</p>	
<p>7.5 Registros técnicos</p> <p>7.5.1 El Laboratorio deberá garantizar que los registros técnicos de cada actividad de Laboratorio contengan los resultados, reportes e información suficiente para facilitar, de ser posible, la identificación de los factores que afectan el resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y permitir la repetición de la actividad de Laboratorio en condiciones tan cercanas como sea posible a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad de Laboratorio y de la verificación de los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se registrarán en el momento en que se realicen y deberán ser identificables con la tarea específica.</p> <p>7.5.2 El Laboratorio debe garantizar que las modificaciones de los registros técnicos se puedan rastrear a versiones anteriores u observaciones originales. Se conservarán los datos y archivos originales y modificados, incluida la fecha de modificación, una indicación de los aspectos alterados y el personal responsable de las modificaciones.</p>	<p>El Laboratorio conserva los registros todas las actividades que se realizan, estos se guardan en el FOR-007 se debe elaborar un procedimiento que garantice el cumplimiento total de los requisitos exigidos en este numeral</p>
<p>7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición</p> <p>7.6.1 Los Laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Al evaluarla, todas las contribuciones que sean importantes, incluidas las derivadas del muestreo, se tendrán en cuenta, utilizando los métodos de análisis apropiados</p>	<p>Se encontró el PGL-009 “Estimación de la incertidumbre en las mediciones”</p>

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>7.6.2 Un Laboratorio que realice calibraciones, incluido su propio equipo, deberá evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.</p> <p>7.6.3 Un Laboratorio que realiza pruebas debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de prueba impida la evaluación rigurosa de la incertidumbre de la medición, se deberá realizar una estimación, basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.</p>	<p>El numeral 7.6.2 no aplica para este laboratorio.</p>
<p>7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados</p> <p>7.7.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad; b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables; c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición; d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable; e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición; f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes; g) reensayo o recalibración de los ítems conservados; h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem; 	<p>Se encontró el PGL-012 "Aseguramiento y control de la calidad en los ensayos". Este documento describe los mecanismos que usa el laboratorio para asegurar la calidad de sus resultados.</p>

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>i) revisión de los resultados informados; j) comparaciones intralaboratorio; k) ensayos de muestras ciegas.</p> <p>7.7.2 El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:</p> <p>a) participación en ensayos de aptitud; b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.</p> <p>7.7.3 Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.</p>	
<p>7.8 Reporte de resultados</p> <p>7.8.1 General</p> <p>7.8.1.1 Los resultados deben ser revisados y autorizados antes de su publicación; deben proporcionarse con precisión, claridad y objetividad, generalmente en un reporte (por ejemplo, un reporte de prueba o certificado de calibración o reporte de muestreo) e incluir toda la información acordada con el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información requerida por el método utilizado. Todos los informes emitidos se conservarán como registros técnicos.</p> <p>7.8.1.2 Cuando se haya acordado con el cliente, los resultados pueden ser informados de una manera simplificada. Cualquier información listada en 7.8.2 a 7.8.7 que no se haya informado al cliente, deberá</p>	<p>El Director de ALTAUIS revisa los resultados antes de ser emitidos. Para la generación de informes de resultados se encontró el PGL-011 "Informes de Resultados", el cual describe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Como se emiten los resultados - Los requisitos para la elaboración de os resultados

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>estar fácilmente disponible.</p> <p>7.8.2 Informe de resultados</p> <p>7.8.2.1 Cada reporte incluirá al menos la siguiente información, a menos que el Laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de malentendido o uso indebido:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) un título (Ej.: "Reporte de Prueba", "Certificado de Calibración" o "Reporte de Muestreo"); b) el nombre y dirección del Laboratorio; c) la ubicación donde se realizan las actividades de Laboratorio, incluso cuando se realizan en una instalación del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del Laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas; d) identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un reporte completo y una identificación clara del final; e) el nombre e información de contacto del cliente; f) identificación del método utilizado; g) una descripción, identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del artículo; h) la fecha de recepción de la prueba o elemento(s) de calibración, y la fecha del muestreo, cuando esto es crítico para la validez y aplicación de los resultados; i) la(s) fecha(s) en las que se realizó la actividad de Laboratorio; j) la fecha en la que se emitió el reporte; k) referencia y método de muestreo utilizado en el Laboratorio <p>para la validez o aplicación de los resultados;</p> <ul style="list-style-type: none"> l) una declaración en el sentido de que los resultados se refieren solo a los elementos probados, calibrados o muestreados; m) los resultados con, cuando sea apropiado, las unidades de medición; 	

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>n) adiciones, desviaciones o exclusiones del método; o) identificación de la(s) persona(s) que autoriza(n) el reporte; p) clara identificación cuando los resultados son de proveedores externos.</p>	
<p>7.8.2.2 El Laboratorio será responsable de toda la información provista en el reporte, excepto cuando el cliente proporcione información. Los datos proporcionados por un cliente deben estar claramente identificados. Además, se incluirá una exención de responsabilidad en el reporte cuando la información sea suministrada por el cliente y pueda afectar la validez de los resultados. Cuando el Laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido proporcionada por el cliente), deberá indicar en el reporte que los resultados se aplican a la muestra, tal como se recibió.</p> <p>7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo</p> <p>7.8.3.1 Además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los reportes de prueba incluirán, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la prueba, lo siguiente:</p> <p>a) información sobre condiciones específicas de la prueba, como las condiciones ambientales; b) cuando sea relevante, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (ver 7.8.6); c) cuando corresponda, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando: — sea importante para la validez o aplicación de los resultados de la prueba; — lo requiere la instrucción del cliente, o — la incertidumbre de medición afecta la conformidad con un límite de especificación; d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (ver 7.8.7); información adicional que puede ser requerida por</p>	<p>EL PGL-011, también describe como la estructura que debe llevar el informe de resultados</p>

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.</p> <p>7.8.3.2 Cuando el Laboratorio sea responsable de la actividad de muestreo, los reportes de prueba deberán cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5 cuando sea necesario, para la interpretación de los resultados de la prueba.</p> <p>7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración</p> <p>7.8.4.1 Además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:</p> <p>a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje);</p> <p>b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales se realizaron las calibraciones, que tienen una influencia en los resultados de medición;</p> <p>c) una declaración que identifica cómo son metrológicamente trazables las mediciones (ver Anexo A);</p> <p>d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si se encuentran disponibles;</p> <p>e) cuando sea relevante, una declaración de conformidad</p>	
<p>f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (ver 7.8.7).</p> <p>7.8.4.2 Cuando el Laboratorio sea responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deberán cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la prueba.</p> <p>7.8.4.3 Un certificado de calibración o etiqueta de calibración no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto cuando esto se haya acordado con el cliente.</p> <p>7.8.5 Reporte de muestreo - Requisitos específicos</p>	<p>Se debe revisar a detalle el PGL-011 para verificar que requisitos está cumpliendo este procedimiento y si requiere una complementación.</p>

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>7.8.5.1 Cuando el Laboratorio sea responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los reportes deberán incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la fecha del muestreo; b) identificación única del artículo o material muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según corresponda); c) la ubicación del muestreo, incluidos diagramas, bocetos o fotografías; d) una referencia al plan y método de muestreo; e) detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que afecte la interpretación de los resultados de la prueba; <p>información requerida para evaluar la incertidumbre de la medición, para pruebas o calibraciones posteriores.</p> <p>7.8.6 Reporte de la declaración de conformidad</p> <p>7.8.6.1 Cuando se proporciona una declaración de conformidad a una especificación o Norma, el Laboratorio debe documentar la regla de decisión empleada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (como aceptación falsa y rechazo falso y suposiciones estadísticas) asociado con la regla de decisión empleada y aplicarla.</p> <p>7.8.6.2 El Laboratorio deberá informar sobre la declaración de conformidad, de manera que esta identifique claramente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) a cuáles resultados se aplica la declaración de conformidad; b) qué especificaciones, Normas o partes de las mismas se cumplen o no se cumplen; c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o Norma solicitada). 	

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>7.8.7 Reporte de opciones e interpretaciones</p> <p>7.8.7.1 Cuando se expresen opiniones e interpretaciones, el Laboratorio se asegurará de que solo el personal autorizado para la expresión de opiniones e interpretaciones divulgue la declaración respectiva. El Laboratorio deberá documentar las bases sobre las cuales estas se han formulado.</p> <p>7.8.7.2 Las opiniones e interpretaciones expresadas en los reportes se basarán en los resultados obtenidos del elemento probado o calibrado y se identificarán claramente como tales.</p>	
<p>7.8.7.3 Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante el diálogo con el cliente, se conservará un registro del mismo.</p> <p>7.8.8 Enmiendas a los reportes</p> <p>7.8.8.1 Cuando sea necesario modificar, enmendar o reemitir un reporte emitido, cualquier cambio de información debe estar claramente identificado y, cuando corresponda, debe incluirse el motivo del mismo.</p> <p>7.8.8.2 Las enmiendas a un reporte después de su publicación se realizarán únicamente mediante otro documento o transferencia de datos, que incluye la declaración "Enmienda al reporte, número de serie... lo según se identifique de otra manera", o una forma equivalente de redacción.</p> <p>7.8.8.3 Cuando sea necesario emitir un nuevo reporte completo, este se identificará de manera única y contendrá una referencia al original que reemplaza.</p>	<p>No se puede hacer tachadura a los informes, cualquier cambio, debe de escrito al lado del mismo, firmado para que sea revalidado por el director del laboratorio y se realice la emisión de un nuevo informe</p>
<p>7.9 Quejas</p> <p>7.9.1 El Laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas.</p> <p>7.9.2 Una descripción del proceso de manejo de quejas deberá estar disponible para cualquier parte</p>	<p>Se encontró en el FOR-005 "Reporte de quejas y reclamos", además dispone de los siguientes mecanismos para atender las quejas o</p>

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>interesada que lo solicite. Al recibir una queja, el Laboratorio deberá confirmar si esta se relaciona con las actividades de Laboratorio de las que es responsable y, en caso afirmativo, deberá resolverla. El Laboratorio será responsable de todas las decisiones en todos los niveles del proceso de manejo de quejas.</p> <p>7.9.3 El proceso para el manejo de quejas debe incluir al menos, los siguientes elementos y métodos:</p> <p>a) descripción del proceso para recibir, validar, investigar la queja y decidir qué acciones se tomarán en respuesta a ella;</p> <p>b) rastrear y registrar quejas, incluidas las acciones emprendidas para resolverlas;</p> <p>c) asegurar que se realice cualquier acción apropiada.</p> <p>7.9.4 El Laboratorio que recibe la queja será responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para su validación.</p> <p>7.9.5 Siempre que sea posible, el Laboratorio acusará recibo de la queja y proporcionará al demandante los informes de progreso y el resultado.</p> <p>7.9.6 Los resultados que se comunicarán al demandante serán elaborados por, o revisados y aprobados por, personas que no estén involucradas en las actividades de Laboratorio originales en cuestión.</p> <p>7.9.7 Siempre que sea posible, el Laboratorio deberá notificar formalmente al demandante sobre el final del manejo de la queja.</p>	<p>reclamos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ - Atención por línea telefónica y por correo electrónico. ➤ - Buzón ubicado en un lugar visible del área administrativa de la empresa. ➤ - Entrevista personal con el Director de ALTAUIS. ➤ Se debe investigar la necesidad de implementar un procedimiento o solo con la aplicación del formato y algunas disposiciones descritas en el PGL 006 se puede dar por cumplido la totalidad de este numeral
<p>7.10 Trabajo no-conforme</p> <p>7.10.1 El Laboratorio debe contar con un procedimiento que se implementará cuando cualquier aspecto de sus actividades de Laboratorio o los resultados de este trabajo no se ajusten a sus propios procedimientos o los requisitos acordados por el cliente (por ejemplo, equipo o condiciones</p>	<p>Se en control el procedimiento PGL-006 "Control de trabajos de ensayo no conformes", este procedimiento cumple con los requisitos de este capítulo.</p>

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>ambientales fuera de los límites especificados, resultados del monitoreo no cumplen con los criterios especificados). El procedimiento garantizará que:</p> <p>a) se definen las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;</p> <p>b) las acciones (incluida la detención o repetición del trabajo y la retención de reportes, según sea necesario) se basan en los niveles de riesgo establecidos por el Laboratorio;</p> <p>c) se evalúa la importancia del trabajo no conforme, incluido un análisis de impacto sobre los resultados previos;</p> <p>d) se toma una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;</p> <p>e) cuando sea necesario, se notifica al cliente y se retira el trabajo;</p> <p>f) la responsabilidad de autorizar la reanudación del trabajo está definida.</p> <p>7.10.2 El Laboratorio retendrá registros de trabajos y acciones no conformes como se especifica en 7.10.1, incisos b) a f).</p> <p>7.10.3 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría repetirse o que existe duda sobre la conformidad de las operaciones del Laboratorio con su propio sistema de gestión, el Laboratorio deberá implementar acciones correctivas.</p>	
<p>7.11 Control de datos y gestión de la información</p> <p>7.11.1 El Laboratorio debe tener acceso a los datos y la información necesarios para realizar actividades de Laboratorio.</p> <p>7.11.2 Antes de su introducción, será validada por el Laboratorio la funcionalidad de su sistema o sistemas de gestión de la información, utilizado para la recopilación, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos, incluido el funcionamiento adecuado de las interfaces dentro del</p>	<p>Se encontró el PGL-001 "elaboración y control de documentos". La ubicación de los documentos se encuentra en el listado maestro de documentos La validación de los documentos es validada por el laboratorio.</p>

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>mismo. Siempre que haya algún cambio, incluida la configuración del software del Laboratorio o modificaciones al software comercial, deberán ser autorizados, documentados y validados, antes de su implementación.</p> <p>7.11.3 El(los) sistema(s) de gestión de la información del Laboratorio debe(n):</p> <p>a) estar protegidos contra el acceso no autorizado;</p> <p>b) estar protegido contra la manipulación y la pérdida;</p> <p>c) operar en un entorno que cumpla con las especificaciones del proveedor o del Laboratorio o, en el caso de sistemas no- computarizados, proporcionar condiciones que garanticen la precisión de la grabación Manual y la transcripción;</p> <p>d) ser mantenido, de forma que asegure la integridad</p>	<p>El PGL 001 describe como se protege la documentacion</p>
<p>datos y la información;</p> <p>e) incluir el registro de las fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.</p> <p>7.11.4 Cuando un sistema de gestión de la información de Laboratorio se gestiona y mantiene fuera del sitio o a través de un proveedor externo, el Laboratorio se asegurará de que el proveedor u operador del sistema cumpla con todos los requisitos aplicables de este documento.</p> <p>7.11.5 El Laboratorio se asegurará de que las instrucciones, los Manuales y los datos de referencia relevantes para los sistemas de gestión de la información del Laboratorio, estén disponibles para el personal.</p> <p>7.11.6 Los cálculos y las transferencias de datos se verificarán, de manera apropiada y sistemática.</p>	<p>Los cálculos y transcripción de datos son comprobados y verificados</p>

Tabla 5. Cuadro de Chequeo Capítulo 8 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>8. Requisitos el sistema de gestión</p>	
<p>8.1.1 Generalidades</p> <p>8.1.1.1 El Laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento constante de los requisitos de este documento y garantizar la calidad de los resultados del Laboratorio. Además de cumplir con los requisitos de las Cláusulas 4 a 7, el Laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B.</p> <p>8.1.2 Opción A</p> <p>Como mínimo, el sistema de gestión del Laboratorio deberá abordar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — documentación del sistema de gestión (ver 8.2); — control de los documentos del sistema de gestión (ver 8.3); — control de registros (ver 8.4); — acciones para incluir los riesgos y oportunidades (ver 8.5); — mejora (ver 8.6); — acciones correctivas (ver 8.7); — auditorías internas (ver 8.8); — revisión por la dirección (ver 8.9). <p>8.1.3 Opción B</p> <p>Un Laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión, de acuerdo con los requisitos de ISO 9001, y que es capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento constante de los requisitos de las Cláusulas 4 a 7, también cumple al menos la intención de los requisitos del sistema de gestión.</p>	<p>Para establecer un sistema de gestión en el Laboratorio se implementan los requisitos establecidos por la opción A de este numeral lo que hace que sea necesario cumplir con los requisitos establecidos en los numerales 8.1 al 8.9</p>

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)</p> <p>8.2.1 La gerencia del Laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos, para el cumplimiento de los propósitos de este documento y debe asegurar que estos sean reconocidos e implementados en todos los niveles de la organización del Laboratorio.</p> <p>8.2.2 Las políticas y objetivos abordarán la competencia, la imparcialidad y el funcionamiento constante del Laboratorio.</p> <p>8.2.3 La gerencia del Laboratorio deberá proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión y mejorar continuamente su efectividad.</p> <p>8.2.4 Toda la documentación, procesos, sistemas y registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se incluirán, referenciarán o vincularán al sistema de gestión.</p> <p>8.2.5 Todo el personal involucrado en actividades de Laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y la información relacionada, que son aplicables a sus responsabilidades.</p>	<p>El laboratorio cuenta con un borrador donde se describen las políticas y objetivos de calidad,</p>
<p>8.3 Control de la documentación del sistema de gestión (Opción A)</p> <p>8.3.1 El Laboratorio controlará los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.</p> <p>8.3.2 El Laboratorio debe asegurar que:</p> <p>a) los documentos son aprobados por el personal autorizado antes de su emisión;</p> <p>b) los documentos se revisan periódicamente y se actualizan según sea necesario;</p> <p>c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;</p>	<p>En el PGL-001 mencionado anteriormente, también se encuentran descrito los mecanismos que dan cumplimiento a este numera</p>

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y, cuando sea necesario, su distribución está controlada;</p> <p>e) los documentos están identificados de manera única;</p> <p>f) se evita el uso involuntario de documentos obsoletos, y se les aplica una identificación adecuada.</p>	
<p>8.4 Control de los registros (Opción A)</p> <p>8.4.1 El Laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos en este documento</p> <p>8.4.2 El Laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la copia de seguridad, el archivo, la recuperación, el tiempo de retención y la eliminación de sus registros. El Laboratorio retendrá los registros por un período consistente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los compromisos de confidencialidad y los registros deben estar fácilmente disponibles.</p>	<p>El numeral 7.5 de la norma también habla acerca del control de registro la documentación realizada para ese numeral se debe realizar de tal manera que abarque este numeral</p>
<p>8.5 Acciones para incluir los riesgos y oportunidades (Opción A)</p> <p>8.5.1 El Laboratorio debe considerar los riesgos y oportunidades asociados con las actividades del Laboratorio para:</p> <p>a) proporcionar seguridad de que el sistema de gestión logra los resultados previstos;</p> <p>b) mejorar las oportunidades para lograr el propósito y los objetivos del Laboratorio;</p> <p>c) prevenir o reducir los impactos indeseados y las fallas potenciales en las actividades del Laboratorio;</p> <p>d) lograr la mejora</p> <p>8.5.2 El Laboratorio debe planear:</p> <p>a) acciones para incluir estos riesgos y oportunidades;</p>	<p>El laboratorio no cuenta con documentos para cumplir con este numeral de la norma Se debe elabora la documentación necesaria para dar cumplimiento.</p>

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>b) como:</p> <ul style="list-style-type: none"> — integrar e implementar las acciones en su sistema de gestión; — evaluar la eficacia de estas acciones. <p>8.5.3 Las acciones tomadas para incluir los riesgos y oportunidades, serán proporcionales al impacto potencial en la validez de los resultados de Laboratorio.</p>	
<p>8.6 Mejora (Opción A)</p> <p>8.6.1 El Laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar las acciones necesarias.</p> <p>8.6.2 El Laboratorio deberá buscar retroalimentación, tanto positiva como negativa, de parte de sus clientes. Esta se analizará y utilizará para mejorar el sistema de gestión, las actividades de Laboratorio y el servicio al cliente.</p>	<p>No se encontró documentación que garantice que el laboratorio está cumpliendo con estos requisitos de la norma.</p>
<p>8.7 Acción correctiva (Opción A)</p> <p>8.7.1 Cuando sucede una no-conformidad, el Laboratorio debe:</p> <p>a) reaccionar a la no-conformidad y, según corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tomar acciones para controlarla y corregirla; — incluir la consecuencia; <p>b) evaluar la necesidad de acción para eliminar la(s) causa(s) de la no- conformidad, a fin de que no se repita u ocurra en otro lado, al:</p> <ul style="list-style-type: none"> — revisar y analizar la no-conformidad; — determinar las causas de la no- conformidad; — determinar si existen no-conformidades similares, o pudieran ocurrir; <p>c) implementar cualquier acción necesaria;</p> <p>d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;</p> <p>e) actualizar los riesgos y oportunidades determinadas durante la planeación, si es necesario;</p>	<p>Se encontró un procedimiento PGL-004 "No conformidades, acciones correctivas y preventivas"</p> <p>Este procedimiento" describen también los mecanismos de identificación de fuentes potenciales de no conformidades que pueden afectar las actividades técnicas o el sistema de gestión de calidad</p>

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>f) realizar los cambios al sistema de gestión, si es necesario.</p> <p>8.7.2 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de no- conformidades encontradas.</p> <p>8.7.3 El Laboratorio debe conservar registros como evidencia de:</p> <p>a) la naturaleza de las no-conformidades, la(s) causa(s) y cualquier acción posterior tomada;</p>	
<p>b) los resultados de cualquier acción correctiva.</p>	
<p>8.8 Auditorías internas (Opción A)</p> <p>8.8.1 El Laboratorio debe realizar auditorías internas a intervalos planificados, para proporcionar información sobre si el sistema de gestión:</p> <p>a) se encuentra en conformidad con:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los requisitos propios del Laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades de Laboratorio; — los requisitos de ISO/IEC 17025:2017; <p>b) si está implementada y es mantenida eficazmente.</p> <p>8.8.2 El Laboratorio debe:</p> <p>a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la presentación de reportes, los cuales tendrá en cuenta la importancia de las actividades de Laboratorio afectadas, los cambios que afecten al Laboratorio y los resultados de auditorías anteriores;</p> <p>b) definir el criterio y alcance de cada auditoría;</p> <p>c) asegurar que los resultados de las auditorías sean reportados a la gerencia correspondiente;</p> <p>d) implementar la corrección adecuada y las acciones correctivas sin demoras indebidas;</p> <p>e) conservar registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.</p>	<p>Se encontró el PGL-003 "Auditorías internas de calidad", FOR-012 "Programación de auditorías internas" estos documentos describen como se programan y realizan las auditorías</p>
<p>8.9 Revisión por la dirección (Opción A)</p>	<p>El director de la E3T</p>

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
<p>8.9.1 La dirección del Laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, a fin de garantizar su idoneidad, suficiencia y eficacia continuas, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de la Norma ISO / IEC 17025: 2017</p> <p>8.9.2 Las entradas para la revisión de la gestión se registrarán e incluirán información relacionada con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cambios en problemas internos y externos que son relevantes para el Laboratorio; b) cumplimiento de objetivos; c) idoneidad de las políticas y procedimientos; d) estado de las acciones de revisiones por la dirección previas; e) resultado de auditorías internas recientes; f) acciones correctivas; g) evaluaciones de cuerpos externos; h) cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el rango de actividades de Laboratorio; i) retroalimentación de clientes y personal; j) quejas; 	<p>convoca la realización de una revisión del sistema de gestión de calidad para verificar su eficacia.</p> <p>Se encontró el PGL-007 "Revisiones por la dirección", en este documento se encuentran las directrices para la realización de las auditorias</p>
<ul style="list-style-type: none"> k) eficacia de cualquier mejora implementada; l) idoneidad de los recursos; m) resultados de la identificación de riesgos; n) resultados de la garantía de la validez de los resultados; y o) otros factores importantes, como las actividades de monitoreo y la capacitación. <p>8.9.3 Los resultados de la revisión por la dirección deberán registrar todas las decisiones y acciones relacionadas con al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la eficacia del sistema de gestión y sus procesos; b) la mejora de las actividades de Laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento; 	

DESCRIPCIÓN CAPÍTULO 7 NTC-ISO/IEC 17025:2017	OBSERVACIONES
c) la provisión de los recursos requeridos; d) cualquier necesidad de cambio.	

3.2 RESULTADO DEL DIAGNÓSTICO

Tras analizar la información recopilada durante la etapa de valoración y diagnóstico de la documentación existente en ALTAUIS se obtuvieron los siguientes resultados:

- Los procedimientos generales (PGL) encontrado en el laboratorio:
 - PGL-001 Elaboración y control de documentos
 - PGL-002 Manejo de elementos de ensayo
 - PGL-003 Auditorías internas de calidad
 - PGL-004 No conformidades, acciones correctivas y preventivas
 - PGL-005 Compra de suministros y servicios
 - PGL-006 Control de trabajo de ensayo no conformes
 - PGL-007 Revisiones por la dirección
 - PGL-008 Formación y calificación de personal
 - PGL-009 Estimación de la incertidumbre en las mediciones
 - PGL-010 Control de equipos
 - PGL-011 Informe de resultados
 - PGL-012 Aseguramiento y control de la calidad en los ensayos
- Los formatos (FOR) encontrados en el laboratorio:
 - FOR-001 Listado maestro de documentos
 - FOR-002 Lista de distribución de documentos
 - FOR-003 Acta de disposición final de archivos
 - FOR-004 Datos básicos y cálculo de indicadores de gestión

- FOR-005 Reporte de quejas y reclamos
 - FOR-006 Control de elementos de ensayo recibidos
 - FOR-007 Control maestro de documentos
 - FOR-008 Evaluación de proveedores
 - FOR-009 Control de existencias de materiales e insumos
 - FOR-010 Registro de proveedores
 - FOR-011 Recepción de materiales y equipos
 - FOR-012 Programa de auditorías internas
 - FOR-013 Acta reunión de revisión por la dirección
 - FOR-014 Reporte de no conformidades, acciones correctivas preventivas
 - FOR-015 Registro de formación del personal
 - FOR-016 Evaluación y calificación del personal
 - FOR-017 Resultados evaluación de desempeño técnico
 - FOR-018 Monitoreo de humedad y temperatura
 - FOR-019 Uso diario de equipos
 - FOR-020 Informe de la estimación de la incertidumbre
 - FOR-021 Ficha técnica del equipo
 - FOR-022 Control de mantenimiento de equipos
 - FOR-023 Control de calibración de equipos
 - FOR-024 Programa de mantenimiento preventivo de equipos
 - FOR-025 Programa de calibración de equipos
 - FOR-026 Control de actividades de verificación interna de equipos
- La documentación encontrada en el Laboratorio estaba diseñada para dar cumplimiento a la primera versión de la norma NTC-ISO/IEC 17025 por lo tanto cumplía los requisitos 5,6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8, 7.9, 7.10, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 y 8.6, establecidos en la versión actual de la norma-

Con el diagnóstico se pudo determinar los pasos a seguir para dar cumplimiento a los requisitos de la NTC ISO 17025:2017, también se identificaron los procedimientos y formatos, que deben ser diseñados y mejorados.

- Procedimiento que se deben se diseñados:
 - Control de registros
 - Control de riesgos y oportunidades
 - Imparcialidad, independencia y confidencialidad
 - Descripción de funciones y perfil
- Formatos que deben ser diseñados:
 - Compromiso de imparcialidad independencia y confidencialidad
 - Declaración de confidencialidad
 - Declaración de imparcialidad
 - Identificación de riesgos
 - Encuesta satisfacción del cliente
 - Formato para consulta de registros

4. DOCUMENTACIÓN

La documentación existente en ALTAUIS es lo que soporta la gestión de calidad, ya que aquí se establece, además de la forma de operar del Laboratorio, toda la información que permite que los procesos y actividades sean desarrolladas de forma adecuada.

Para las actividades de dirección y control de la gestión de calidad, un aspecto importante es la documentación, dado que aquellos procesos e instructivos permiten a la alta dirección de Laboratorio tomar acciones que no afecten de una u otra forma la calidad del servicio prestado.

4.1 DOCUMENTOS PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO.

El Manual: El manual de calidad especifica la forma en que el sistema de gestión cumple con los requisitos de los Norma, garantizando la satisfacción del cliente.

El manual es un documento de carácter obligatorio que debe ser elaborado e implementado para el sistema de gestión del Laboratorio de Alta Tensión de la Universidad Industrial de Santander

Los Procedimientos: Documentación requerida donde se especificar la forma de lleva a cabo procesos requeridos para garantizar el desarrollo de las actividades del Laboratorio dentro del sistema de gestión.

Esta documentación se elabora para apoyar la implementación y elaboración del manual de calidad y dar cumplimiento a las exigencias de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:17025.

Los Formatos: Los formatos del Laboratorio de Alta Tensión de la Universidad Industrial de Santander se diseñan de una forma clara y sencilla para facilitar su diligenciamiento y recoger satisfactoriamente la información que se necesita dependiendo del proceso.

Documento donde se registra la información relacionada con proceso.

4.1.1 Identificación de la documentación necesaria Finalizado el diagnóstico se identificaron los procedimientos y formatos que deben ser documentados.

Se identificaron procedimientos que se llevaban de manera parcial y que no estaban documentados por el Laboratorio y se debían documentar para dar cumplimiento a la Norma.

Para realizar esto se siguieron los siguientes pasos:

- Estudio y comprensión de los requisitos de la Norma NTC-ISO/IEC 17015 para identificar procedimientos.
- Se identificó la documentación requerida por la Norma comparando la documentación existente en el Laboratorio con otros Laboratorios de ensayos.
- Se revisó que los documentos ya existentes en el Laboratorio dieran cumplimiento a la Norma o debían ser complementados.

La documentación necesaria para cumplir con los requisitos de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 es la siguiente:

- Manual de calidad
- Procedimientos generales

- Formatos generales de Laboratorio

4.2 ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA DAR CUMPLIMIENTO A LOS REQUISITOS EXIGIDOS POR LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025

Para la elaboración, actualización y mejora de la documentación, se realizaron reuniones con el Director del Laboratorio, con la información que se obtuvo de las vistas al Laboratorio se inició este proceso; de igual forma, se realizaron visitas al Centro de Cromatografía y Espectrometría de Masas (CROM-MASS) con la finalidad de conseguir asesoría, ya que este es un Laboratorio acreditado y con experiencia, además por ser una dependencia del La Universidad Industrial de Santander, se facilitó el acceso a información y asesoría.

Se inició la elaboración del Manual de calidad definiendo el objetivo y el alcance, con el fin de dar cumplimiento las exigencias establecidos por la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 para el ALTAUIS.

Posterior a esto, se inició la elaboración de los procedimientos necesarios y la revisión de los demás documentos con el fin de actualizarlos o modificarlos para ser integrarlos al sistema de gestión de la calidad, se definió la manera en que deben ser elaborados y codificados para llevar el control de estos. Toda la documentación se elaboró con base a la política de calidad de ALTAUIS, para elaborar la documentacion faltante

Los avances desarrollados se presentaron a la Dirección del Laboratorio para su revisión, y recomendaciones. Finalmente, implementadas las recomendaciones realizadas por el Director, y teniendo toda la documentación pertinente, se

presentó nuevamente ante a la Dirección del Laboratorio para una última revisión y posteriormente su aprobación.

5. RESULTADOS

Se elaboró el manual de calidad del Laboratorio integrando de manera organizada la documentación que hace parte del sistema de la gestión de calidad.

Todos los procedimientos generales de Laboratorio identificados con el código PGL-001 al PGL-012 era documentación que se encontraba en los archivos del Laboratorio, la cual tuvo que ser actualizada ya que fue diseñada para cumplir los requisitos exigidos por la primera versión de la Norma NTC-ISO/IEC 17025, además esta documentación se encontraba en medio impreso, y se pasó a medio digital editable, ya que de ser requerida alguna mejora se podrá realizar de una manera fácil y rápida.

Se elaboró el procedimiento para el control de registro identificado con el código PGL-013 el cual establece los lineamientos para llevar acabo los registros del sistema de gestión de calidad.

Se elaboró el procedimiento para el control de riesgos y oportunidades, el cual se encuentra identificado con el código PGL-014, y tiene como finalidad establecer los mecanismos utilizados por el Laboratorio para tener control e identifica los riesgos y las oportunidades, como soporte se elaboró una matriz para su clasificación.

Se elaboró un procedimiento para garantizar la imparcialidad, independencia y confidencialidad de las actividades realizadas en el Laboratorio, así como la de la personal, se encuentra identificado con el código PGL-015, para su implementación, se diseñaron los siguientes formatos con su respectivo código de identificación:

- Compromiso de imparcialidad, independencia y confidencialidad “FOR-027”.
- Declaración de confidencialidad “FOR-028”.
- Declaración de imparcialidad “FOR-029”.
- Identificación de riesgos “FOR-030”.

Se elaboró un procedimiento que describe las funciones y el perfil profesional que debe tener el personal que trabaja en el Laboratorio, este se identificó con el código PGL-016, y tiene como objetivo definir las responsabilidades, perfil de cargo, autoridad y relaciones de los funcionarios, así como determinar las competencias necesarias que debe tener cada persona en el Laboratorio o que realizan trabajos que afectan la calidad de los servicios brindados, este documento tiene como soporte un procedimiento para la formación y evaluación del personal identificado con el código PGL-008, el cual asegurar que el personal del Laboratorio garantice la calidad e idoneidad de los resultados emitidos.

La anterior documentación es confidencial del Laboratorio de Alta Tensión de la Universidad Industrial de Santander ALTAUIS, y tiene como finalidad fortalecer el sistema de gestión de la calidad.

6. CONCLUSIONES

- Para elaborar el manual de calidad del Laboratorio fue necesario realizar un diagnóstico para saber el estado de la documentación y de esta manera establecer los mecanismos para cumplir con los objetivos.
- Para la identificación y elaboración, de los procedimientos y formatos del Laboratorio fue necesario estudiar y analizar la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, ya en esta se establecen los requisitos que deben cumplir el Laboratorio para iniciar su proceso de acreditación ante las organizaciones competentes demostrando que el Laboratorio es competente y genera resultado válido.
- El manual de calidad se elaboró de acuerdo con los requerimientos establecidos por la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, en este documento se encuentran los objetivos, el alcance, políticas de calidad, misión, visión y se realizó una descripción de los procedimientos y formatos generales del Laboratorio dando cumplimiento a la norma.
- ALTAUIS es consciente de la importancia y la necesidad, de contar con un sistema de gestión de la calidad acreditado, debido a que, si quiere operar de manera competitiva frente a entidades del sector eléctrico, que ofrezcan servicios de pruebas a equipos de alta tensión, debe cumplir con los estándares internacionales establecidos.
- La documentación obtenida durante la elaboración de este proyecto quedará para ser implementado en una etapa posterior, ya que el proceso de implementación no hace parte de este proyecto.

BIBLIOGRAFÍA

ARISMENDI, RAFAEL, Acreditación del Laboratorio de Alta Tensión (Documentación). Ingeniero electricista. Universidad Industrial de Santander. 2003

CLAVIJO, LAURA, GIRALDO, MAYRA, Elaboración del manual de calidad de acuerdo con la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio de aguas de SERVICIUDAD E.S.P. (Documentación) Universidad Tecnológica de Pereira, 2014.

EVANS James., LINDSAY William. Administración y Control de Calidad. Grupo Editorial de Iberoamérica. Tercera Edición. México 2002. 9-17

MARTÍNES, EDNA, CADENA, INGRID, Diseño del manual de calidad de la clínica odontológica OMADENT, Según la Norma NTC ISO 9001:2000, 2014

NTC-ISO/IEC 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, ICONTEC, 2017. 30 p.

PORRAS, MARÍA, 2006, Estudio de las Necesidades Metrológicas en el área Eléctrica del Sector Productivo y Requerimientos Para su Solución en la Región del Nororiente Colombiano. Ingeniera electrónica. Universidad Industrial de Santander.

RODRÍGUEZ, JULIETH, Documentación de los requisitos de equipos de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio EMICAL Ltda. Bióloga. Pontificia Universidad Javeriana. 2008

VILLATORO, RAÚL, Elaboración de manual de calidad para el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de Zamorano bajo la Norma ISO/IEC 17025. Escuela Agrícola Panamericana Zamorano. Honduras. 2008