

	UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER OCAÑA			
	Documento	Código	Fecha	Revisión
	FORMATO HOJA DE RESUMEN PARA TRABAJO DE GRADO	F-AC-DBL-007	10-04-2012	A
DIVISIÓN DE BIBLIOTECA		Dependencia	Aprobado	Pág.
		SUBDIRECTOR ACADEMICO		1(141)

RESUMEN – TRABAJO DE GRADO

AUTORES	JORGE ARMANDO BURGOS TORRES
FACULTAD	CIENCIAS AGRARIAS Y DEL AMBIENTE
PLAN DE ESTUDIOS	ESPECIALIZACIÓN EN SISTEMAS DE GESTIÓN INTEGRAL HSEQ
DIRECTOR	SIXTO JAVIER IBARRA
TÍTULO DE LA TESIS	DISEÑO DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017 EN EL LABORATORIO QC S.A.S

RESUMEN

(70 palabras aproximadamente)

SE REALIZÓ UNA INVESTIGACIÓN DE TIPO CUANTITATIVA DESCRIPTIVA CON LA CUAL SE IDENTIFICARON LOS DOCUMENTOS NUEVOS PARA LA TRANSICIÓN DE LA NORMA ISO 17025:2005 A LA NORMA ISO 17025:2017 Y LOS ELEMENTOS COMUNES Y DIFERENCIALES DE LAS NORMAS ISO 17025:2017 E ISO 9001:2015. IGUALMENTE, SE REALIZÓ UN DIAGNÓSTICO DEL ESTADO ACTUAL DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN ISO 17025:2017 E ISO 9001:2015 EN LA ORGANIZACIÓN. POR ÚLTIMO, SE ESTABLECIÓ UN PLAN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DE CALIDAD ISO 17025:2017 E ISO 9001:2015.

CARACTERÍSTICAS

PÁGINAS: 141	PLANOS:	ILUSTRACIONES:	CD-ROM:
--------------	---------	----------------	---------



Vía Acolsure, Sede el Algodonal, Ocaña, Colombia - Código postal: 546552

Teléfono: +57 (7) 567 5155 - Fax: +57 (7) 567 5155

info@ufps.edu.co - www.ufps.edu.co



DISEÑO DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017 EN
EL LABORATORIO QC S.A.S

JORGE ARMANDO BURGOS TORRES

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de
Especialista en Sistemas de Gestión Integral HSEQ

Director

SIXTO JAVIER IBARRA RODRÍGUEZ

Ingeniero Industrial

Especialista en Alta Gerencia y en Riesgos Seguridad y Salud en el Trabajo

UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER

FACULTAD DE CIENCIAS AGRARIAS Y DEL AMBIENTE

PLAN DE ESTUDIOS DE ESPECIALIZACIÓN EN SISTEMAS DE GESTIÓN INTEGRAL

HSEQ

OCAÑA, NORTE DE SANTANDER

AÑO, 2020

Índice

	pág.
Introducción	xiii
1. Problema	1
1.1 Título	1
1.2 Planteamiento del Problema	1
1.3 Formulación del Problema	2
1.4 Objetivos	3
1.4.1 Objetivo general	3
1.4.2 Objetivos específicos	3
1.5 Justificación	3
1.6 Delimitaciones	5
1.6.1 Geográfica	5
1.6.2 Temporal	5
1.6.3 Conceptual	5
1.6.4 Operativas	5
2. Marco Referencial	6
2.1 Marco Histórico	6
2.2 Marco Contextual	9
2.3 Marco Conceptual	11
2.4 Marco Teórico	14
2.5 Marco Legal	18
3. Diseño Metodológico	20

3.1 Tipo de Investigación	20
3.2 Población y Muestra	20
3.2.1 Población	20
3.2.2 Muestra	20
3.3 Técnicas e Instrumentos de Recolección de la Información	21
3.4 Análisis de Información	21
4. Resultados	22
4.1 Estructura del Sistema de Gestión de Calidad	22
4.1.1 Organización	22
4.1.2 Misión	22
4.1.3 Visión	22
4.1.4 Política de calidad	23
4.2 Mapa de Procesos Laboratorio QC S.A.S	24
4.3 Alcance de la Acreditación	28
4.4 Organigrama	31
4.5 Manual de Calidad	31
5. Transición a la Norma ISO 17025:2017	33
5.1 Estructura ISO 17025: 2005	33
5.2 Estructura ISO 17025: 2017	34
5.3 Actualización de la norma ISO 17025	34
5.4 Documentación para la Actualización de la Norma ISO 17025	36
6. Norma ISO 17025:2017 e ISO 9001:2015	38
6.1 Elementos Comunes y Diferenciales	38

7. Diagnostico Actual del Laboratorio QC S.A.S	42
7.1 Revisión de la Norma ISO 9001:2015	42
7.2 Nivel de Cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015	61
7.3 Revisión de la Norma ISO 17025:2017	62
7.4 Nivel de Cumplimiento de la Norma ISO 17025:2017	89
7.5 Información Documentada Sugerida para el Cumplimiento de los Requisitos de las Normas	91
7.5.1 Documentación ISO 9001:2015	91
7.5.2 Documentación ISO 17025:2017	92
8. Integración de los Sistemas de Gestión de Calidad ISO 17025:2017 E ISO 9001:2015	94
8.1 Estructura del Proceso de Integración	94
8.2 Beneficios Esperados del Plan de Integración	95
8.3 Análisis del Contexto	95
8.3.1 Nivel de madurez	96
8.3.2 Complejidad	96
8.3.3 Alcance	96
8.3.4 Riesgo	96
8.3.5 Evaluación del nivel de madurez en la gestión por procesos	96
8.4 Selección del Método de Integración	98
8.4.1 Método básico	98
8.4.2 Método avanzado	98
8.4.3 Método experto	98
8.4.4 Identificar el método de integración adecuado	99

8.4.5 Diagrama de flujo para identificar el método adecuado de integración	99
8.5 Plan de Integración	100
8.5.1 Objetivos de la integración	101
8.5.2 Resultados del análisis del contexto	101
8.5.3 Método y estrategia de integración	101
8.5.4 Plan de comunicación del plan de integración	101
8.5.5 Responsable del proyecto de integración	101
8.5.6 Programa de trabajo con responsables	102
8.6 Contenido del Plan de Integración	105
8.6.1 Nivel de cumplimiento de los diferentes sistemas de gestión implementados	105
8.6.2 Costo y rentabilidad o beneficios estimados de la integración	105
8.6.3 Impactos previstos de la integración	105
8.6.4 Procesos a integrar en el laboratorio QC S.A.S.	106
8.6.5 Situación documental actual de la organización y posible propuesta de la información	106
8.6.6 Trazabilidad de los nuevos documentos y de elementos específicos de cada norma	107
8.6.7 Recursos para la integración	107
8.7 Alta Dirección	108
8.8 Implementación del Plan de Integración	108
9. Conclusiones	110
10. Recomendaciones	112
Referencias	

Lista de Figuras

	pág.
Figura 1. Mapa de procesos laboratorio QC S.A.S	25
Figura 2. Organigrama laboratorio QC S.A.S.	31
Figura 3. Estructura documental laboratorio QC SA.S.	32
Figura 4. Estructura ISO 17025:2005.	33
Figura 5. Estructura ISO 17025:2017.	34
Figura 6. % de cumplimiento según requisitos de la ISO 9001:2015	62
Figura 7. % de cumplimiento de los requisitos ISO 17025:2017 en el laboratorio QC S.A.S.	90
Figura 8. Ciclo PHVA al proceso de integración según UNE 66177:2005	94
Figura 9. Anexo C UNE 66177:2005-Evaluación del nivel de madurez de la gestión por procesos	97
Figura 10. Identificación método adecuado de integración UNE 66177:2005	99
Figura 11. Diagrama de flujo para identificar el método adecuado de integración-UNE 66177:2005	100
Figura 12. % de cumplimiento esperado después de implementar el plan de integración ISO 9001:2015	109
Figura 13. % de cumplimiento esperado después de implementar el plan de integración ISO 17025:2017	109

Lista de Tablas

	pág.
Tabla 1. Información documentada sugerida para la actualización a la norma ISO 17025:2017	36
Tabla 2. Elementos comunes y diferenciales de las normas ISO 17025:2017 e ISO 9001:2015	38
Tabla 3. Lista de chequeo sistema de gestión de calidad según NTC -ISO 9001:2015	42
Tabla 4. % de cumplimiento de los requisitos ISO 9001:2015	61
Tabla 5. Lista de chequeo sistema de gestión de calidad según NTC -ISO 17025:2017	62
Tabla 6. % de cumplimiento de los requisitos ISO 17025:2017	90
Tabla 7. Información documentada sugerida para la cumplir los requisitos faltantes de la norma ISO 9001:2015	91
Tabla 8. Información documentada sugerida para la cumplir los requisitos faltantes de las norma ISO 17025:2017	92
Tabla 9. Formato plan de comunicación sugerido del plan de integración	101
Tabla 10. Programa de trabajo para la integración de los sistemas de gestión ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017	102
Tabla 11. Procesos para integrar en el laboratorio QC S.A.S	106
Tabla 12. Recursos para la integración	107

Lista de Apéndices

	pág.
Apéndice A. Correlación ISO 17025:2005 e ISO 17025:2017	118
Apéndice B. Resolución IDEAM Laboratorio QC SAS	119

Introducción

El presente trabajo de grado presenta un diseño para la integración de los sistemas de gestión ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017 en el laboratorio QC S.A.S.

Se parte de una investigación cuantitativa descriptiva donde utilizaron listas de chequeo, entrevistas y la observación para recolectar, ordenar y documentar la información.

La característica principal de este trabajo de grado fue la identificación de los elementos comunes y diferenciales de dichas normas para luego realizar un diagnóstico inicial de la información documentada para detectar los documentos que se tienen y los que faltan para cerrar las brechas en esta organización.

Para realizar el plan de integración se tomó como guía la UNE 66177, la cual describe unos pasos específicos para cumplir con este propósito los cuales se destacan, beneficios esperados, análisis de contexto, selección del nivel de integración, elaboración de plan de integración y apoyo de la alta dirección.

Los sistemas de gestión integrados fortalecen las empresas mejorando la competitividad ,alineando los objetivos estratégicos, toma de decisiones, cumplimiento de los requisitos legales, aumento de la productividad, mejorando la asignación de los recursos, reduciendo la información documentada, orientando la satisfacción de las partes interesadas, unificando los elementos de control y seguimiento como auditoria y revisión por dirección.

1. Problema

1.1 Título

DISEÑO DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017 EN EL LABORATORIO QC S.A.S.

1.2 Planteamiento del Problema

El laboratorio QC S.A.S es una empresa creada hace más de 15 años y está ubicada en el municipio de Apartadó Antioquia. Esta empresa está dedicada a la prestación de servicios de muestreo, análisis fisicoquímicos y microbiológicos de aguas y alimentos, mediante la aplicación de métodos estandarizados y actualmente se encuentra acreditada bajo la norma NTC-ISO 17025:2005 “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”.

El alcance de la acreditación en ISO 17025:2005 ,abarca los siguientes parámetros o ensayos en aguas: Alcalinidad, Conductividad eléctrica, DBO5 Incubación 5 días, DQO Reflujo cerrado y colorimetría, Dureza Cálcica, Dureza Total, Solidos Suspendedos Totales, Sulfatos, pH, Temperatura, Oxígeno disuelto, Cloruros, Calcio Total, Color verdadero, Color real, Nitratos, Nitritos, Orto fosfatos, Fosforo total, Solidos disueltos totales, Solidos Totales, Solidos sedimentables, Turbidez, Surfactantes anionicos como SAAM, Grasas y aceites e Hidrocarburos

El laboratorio QC S.A.S en el momento no cuenta con una implementación, ni integración y mucho menos la certificación de calidad en ISO 9001:2015,lo cual ha permitido que muchos de los actuales clientes en su mayoría del sector bananero, hayan migrado a la competencia (Laboratorio de aguas de Corpouraba) en los últimos dos años porque tienen precios más competitivos en las pruebas y/o análisis de aguas , tiempos de entrega de resultados más cortos y

además un sistema de gestión integrado y certificado desde hace 10 años que les permite tener una estructura administrativa y financiera mucho más sólida.

El laboratorio QC S.AS se encuentra en proceso de realizar la transición a la nueva versión NTC-ISO 17025:2017, la cual sugiere dos opciones para dar cumplimiento a los requisitos de gestión; una es tener establecido y mantener un sistema de gestión de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001 y la otra es cumplir con los requisitos de gestión mínimos establecidos en la ISO 17025:2017.

La norma ISO 17025:2017 posee solo 8 requisitos de gestión obligatorios para los laboratorios que están relacionados con la norma ISO 9001:2015 y se enfoca más en los requisitos técnicos referentes a los laboratorios de ensayo y/o calibración.

Por tal motivo la alta gerencia en su compromiso con la mejora continua y en harás de aumentar la satisfacción de los clientes actuales y futuros, ha decidido comenzar el proceso de implementar e integrar su sistema de gestión actual (NTC-ISO 17025) con la norma ISO 9001:2015.

1.3 Formulación del Problema

¿Cómo se diseñará el sistema de gestión integral según los requisitos de la norma ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017?.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general. Diseñar el sistema integrado de gestión de calidad utilizando como guía las normas ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017 para los procesos de la empresa Laboratorio QC S.A.S.

1.4.2 Objetivos específicos. Identificar los documentos nuevos para la transición de la norma ISO 17025:2005 a la norma ISO 17025:2017.

Identificar los elementos comunes y diferenciales de las normas ISO 17025:2017 e ISO 9001:2015.

Realizar un diagnóstico del estado actual de los sistemas de gestión ISO 17025:2017 e ISO 9001:2015 en la organización.

Establecer un plan para la implementación del sistema de gestión integrado de calidad ISO 17025:2017 E ISO 9001:2015.

1.5 Justificación

En un mundo globalizado y en constante cambio se hace necesario que las organizaciones implementen sistemas de gestión integrados que les permita ser más efectivas y eficientes para satisfacer las partes interesadas.

El laboratorio QC presenta algunas falencias en la gestión documental principalmente en la información documentada (físico y digital), deficiencias en la revisión y actualización de la

normatividad legal vigente, falta de planeación estratégica para abordar los riesgos y oportunidades.

La importancia de la gestión documental radica en que incluye importantes aspectos relacionados con el cambio cultural en la organización, asociados a los sistemas de gestión y relacionados directamente con la gestión del conocimiento, entre estos se destacan: Plantear que la organización exija a su personal documentarse correctamente, tomar consciencia de la importancia de la documentación y que en los procesos de comunicación interna se haga referencia a la gestión documental (Álvarez, Castro y Peña, 2015).

El laboratorio QC S.A.S al lograr implementar e integrar su sistema de gestión basado en los requisitos NTC-ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017, le permitiría conocer las cuestiones internas y externas que podrían afectar su funcionamiento, y comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

También la integración de su sistema le permitiría al laboratorio QC S.A.S aprovechar la estructura de alto nivel que poseen las normas ISO, reducir información documentada, unificar auditorías, alinear estrategias para la toma de decisiones y la más importante estar en igualdad de condiciones con su competencia directa (Laboratorio de aguas Corpouraba) en la región.

Otra de las bondades de contar con un sistema integrado es que unifica los elementos de control y seguimiento como auditoría y revisión por dirección.

1.6 Delimitaciones

1.6.1 Geográfica. Este trabajo de grado se desarrollará en el municipio de Apartado, Antioquia, en el laboratorio QC S.A.S.

1.6.2 Temporal. El tiempo estipulado para el desarrollo del trabajo de grado será de 3 meses después de aprobado el anteproyecto.

1.6.3 Conceptual. Para el desarrollo del trabajo de grado se utilizarán conceptos relacionados con sistemas de gestión de calidad de las normas ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017.

1.6.4 Operativas. Para dar cumplimiento al presente trabajo de grado, es posible que se tengan algunas dificultades que afecten el normal desarrollo del mismo, como por ejemplo no tener el compromiso del personal involucrado y falta de tiempo para el cumplimiento de los objetivos planeados.

2. Marco Referencial

2.1 Marco Histórico

(Kafruni y Castro, 2018), en su artículo presenta el diseño de un Sistema Integrado de Gestión basado en los Estándares de Acreditación en Salud, el EFQM (European Foundation for Quality Management) y el BSC (Balance Scorecard), con el fin de intervenir las necesidades y problemáticas que se presentan durante la prestación del servicio en las Instituciones Prestadoras de Salud de alta complejidad de la ciudad de Barranquilla. Se aplicó como instrumento de recolección de la información, una encuesta dirigida a quince (15) IPS, la cual permitió conocer el estado de gestión de la muestra seleccionada, identificando que a pesar de que se evidencia en la mayoría de las IPS, el compromiso gerencial con la planeación estratégica y la importancia del mejoramiento continuo, una de las principales falencias que se presentan, es el debilitamiento del factor Recursos Humanos, evidenciando la poca motivación y capacitación de los colaboradores. Con la articulación de los tres modelos de gestión se logró obtener una herramienta de gestión efectiva que permite evaluar la gestión integral de la organización, tanto administrativa como operativamente, y de esta forma mejorar la prestación del servicio y garantizar la satisfacción del cliente.

(Guevara, 2018), en su tesis de maestría propone un análisis de sistemas de gestión para su integración, considerando normativa internacional y nacional aplicada a pymes, utilizando elementos de la holística organizacional, que permitan mejorar los beneficios de la empresa SOGE. Las diferentes exigencias que tienen las pequeñas y medianas empresas del sector de la producción de alimentos para su inmediato consumo sean restaurantes, cafeterías, servicio de banquetes, comedores escolares y/o empresariales, entre otros; se abstienen de utilizar controles

para cumplir con las exigencias en inocuidad alimentaria, calidad, medio ambiente, salud ocupacional e implementar propuestas con responsabilidad social, permitirá explicar la relación de dichos sistemas basado en el enfoque al cliente, vinculando los componentes del liderazgo para el fortalecimiento de las organizaciones y proponiendo un modelo integrado de gestión.

(Hernández, Estupiñan, y Guerrero 2018), en su trabajo de grado expone los parámetros necesarios para diseñar el sistema de gestión integral en Calidad (ISO 9001:2015) y Ambiente (ISO 14001:2015) y ser una herramienta para la implementación y logro de la certificación de dichos sistemas en la empresa. Actualmente la empresa ha venido desarrollando el diseño e implementación de estos dos sistemas de gestión de manera independiente, de ahí la importancia que tendrá esta propuesta frente a los directivos de la organización.

(Sagrado, V. S., Bonet, D. E., & Medina, H. M. J. 2017) desarrollaron un Manual práctico de calidad en los laboratorios: Enfoque ISO 17025. Donde afirman que conseguir la acreditación sobre una cierta actividad (el alcance de acreditación), que garantice formalmente su competencia técnica y la validez de sus resultados (servicio), además de mejorar la imagen del laboratorio de cara a los clientes y de optimizar la gestión del trabajo, generando así un beneficio económico. En España, la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, LECs, la realiza la Entidad Nacional de acreditación, ENAC, de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, tras superar una auditoría.

(López y Roa Niño 2016) en su trabajo de grado “Desarrollo de un sistema de gestión de calidad en la compañía tecnología predictiva controlar T.P.K LTDA, bajo los lineamientos de la NTC ISO 9001:2015” afirman la importancia actual de cumplir con los requisitos, exigencias y

necesidades de los clientes, generadas por un elevado nivel de competitividad, producto de un mercado globalizado, las empresas que desean mantenerse en el mercado a lo largo del tiempo ven la necesidad de encontrar elementos que permitan diferenciarse de la competencia. Como consecuencia de esta necesidad, Tecnología Predictiva Kontrolar T.P.K. Ltda., ve en el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad bajo los lineamientos de la NTC ISO 9001:2015, una oportunidad para aumentar la confiabilidad de los servicios prestados hacia los clientes y por consiguiente satisfacer al máximo sus necesidades, mejorando la imagen corporativa y logrando su fidelización, bajo la filosofía de mejora continua, lo cual garantizará la supervivencia y el crecimiento de la organización.

(Ponce, 2015) en tesis de maestría “Diseño del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, Seguridad Salud Ocupacional y Ambiental de acuerdo a las normas ISO 9001:2008, OHSAS 18001:2007, ISO 14000:2004 presenta un estudio que se realizó en la empresa agrícola Siembranueva S.A. empresa dedica al cultivo, cosechado y empaçado de fruta piña, el objetivo principal es proponer un diseño de un sistema integrado de gestión de calidad, seguridad y ambiente que sirva a la empresa para la implementación posterior en caso de requerirlo lo cual le permita poder alinear y optimar la gestión de los procesos agrícolas que mantiene la empresa. El estudio se efectuó de la siguiente forma: se levantó información in situ lo cual fue netamente campo, planta empacadora y oficinas, dando un diagnóstico de la situación inicial de la empresa basado en el cumplimiento de las normas ISO 9001:2008, OHSAS 18001;2007 e ISO 14001:2004, posteriormente se procede en base a los resultados del diagnóstico levantado a definir el proceso del diseño del sistema integrado que permite integrar e interactuar a estos tres sistemas en sus requisitos más presentes entre los que podremos resaltar la política integral, control de documentos y registros, control de acciones correctivas y preventivas , control de

producto no conforme, auditorías internas, adicional los proceso procedimientos necesarios que la compañía debe adoptar para el cumplimiento de las cláusulas del sistema integrado de gestión, en base a esto se realizó la propuesta del diseño del sistema integrado de las tres normas que permita la implementación en caso de requerirlo Siembranueva S.A.

(Archila 2013) en su tesis de pregrado “Documentación e implementación de la norma ISO 17025:2005 en el laboratorio del oleoducto de la empresa mansarovar energy Colombia limited ” expone la validez y confiabilidad en los análisis de laboratorio para crudo en transferencia de custodia, realizando actividades en caminadas a lograr la normalización de los procesos bajo los lineamientos de la norma ISO 17025 .

(Ruay ,2006) en su tesis de pregrado“Documentación Para La Acreditación, Según Norma ISO 17025, Aplicada al Laboratorio LEMCO” trata la "documentación de la calidad", necesaria para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, que estén conformidad con los requisitos establecidos en la norma ISO 17025 y permita obtener la acreditación del Laboratorio Lemco, de la Universidad Austral de Chile. En los capítulos iniciales la documentación de la calidad es tratada de forma cualitativa, aplicable a cualquier sistema de gestión de la calidad, implementados bajo normas de la familia ISO y describiendo los diferentes documentos que lo conforman. Se crean y coordinan los procedimientos de la calidad, para el sistema de la calidad del laboratorio Lemco, los cuales rigen todas las todas las actividades desarrolladas por el laboratorio.

2.2 Marco Contextual

El trabajo de grado se desarrollará en la ciudad de Apartadó, específicamente en el laboratorio QC S.A.S.

Apartadó es un municipio de Colombia, localizado en la subregión de Urabá en el departamento de Antioquia. Limita por el norte y oeste con la capital de Urabá, el municipio de Turbo, por el este con el departamento de Córdoba y por el sur con el municipio de Carepa. Su cabecera municipal está a 336 kilómetros de la capital departamental Medellín, y posee una extensión de 600 kilómetros cuadrados. (Alcaldía de Apartadó, 2017).

Las instalaciones del Laboratorio QC S.A.S., se encuentran ubicadas en la diagonal 101 n 106 c 13 Barrio Los Pinos de Apartadó (Antioquia), telefax: 828 8288. Su portafolio de servicios es muy amplio e incluye:

Muestreos, Análisis fisicoquímicos y microbiológicos de aguas (no potable, potable, residuales, de recreación).

Muestreos y Análisis microbiológicos de alimentos (estudio microbiológico de aguas y bebidas, líneas de proceso y productos terminados, materias primas, empaques, manipuladores de alimentos, ambientes, superficies, equipos y utensilios en empresas de alimentos y organismos gubernamentales).

Asesoría y capacitación (sistema de análisis de peligros y punto críticos HACCP, programas de higienización, planeación y diseño de documentación, programa de buenas prácticas de manufactura “BPM”, educación continua para personal operario manipulador de alimentos. (Laboratorio QC S.A.S, 2017).

El laboratorio QC S.A.S ha pasado de tener 5 ensayos o parámetros acreditados por el IDEAM en el 2015, a tener 26 (ensayos) en el 2018, todo esto gracias al liderazgo de la alta gerencia y al compromiso de todo el personal.

Tener más parámetros acreditados en la norma 17025 significa, ampliar el alcance de los servicios a prestar de acuerdo a las necesidades de los clientes, además se evita subcontratar dichos ensayos con otra empresa evitando tiempos de entrega más largos.

Laboratorio QC SA.S presta los servicios principalmente a las empresas bananeras de la zona, estaciones de servicio de gasolina, servicios hospitalarios y servicios de alimentación infantil.

2.3 Marco Conceptual

Organismo Internacional de Normalización ISO. Las normas ISO son generadas por la organización Internacional de la Estandarización, dicha organización está conformada por los organismos de normalización de casi todos los países del mundo. Los organismos de normalización de cada país producen normas que se obtienen por consenso en reuniones donde asisten representantes de la industria y de organismos estatales. (ISO, 2012).

En el transcurso de este trabajo de grado nos enfocaremos específicamente en las normas ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017. Estas normas Internacionales garantizan que los productos y servicios (ISO 9001:2015) y los laboratorios de ensayo y calibración (ISO 17025:2017) que se ofrecen sean seguros, fiables y de buena calidad, además las normas ISO son de gran ayuda para empresas a acceder a nuevos mercados, facilitar el comercio global libre y es una ayuda para que las industrias sean eficientes y eficaces.

Integración de sistemas. Según Velasco, Integrar significa unir muchos componentes, elementos comunes de todos los sistemas de gestión que traen oportunidades de mejora, aprendizaje y fortalecimiento del mismo. La integración de sistemas de gestión permite reducir la

cantidad de documentación, repartir de forma eficiente los recursos, mejorar la eficacia y eficiencia del tiempo, unificar auditorias entre otros.

ICONTEC. Es un organismo multinacional de carácter privado, sin ánimo de lucro, que trabaja para fomentar la normalización, la certificación y la metrología en Colombia. Además ICONTEC en todo lo relacionado con el servicio de normalización es asesor del gobierno nacional y es a su vez reconocido por este como organismo Nacional de Normalización, que tiene como misión promover, desarrollar y guiar la aplicación de Normas Técnicas Colombianas y otros documentos normativos, con el fin de alcanzar una óptima economía de conjunto, el mejoramiento de la calidad y facilitar las relaciones cliente-proveedor a nivel empresarial, nacional e internacional. (ICONTEC,2019).

ISO 17025:2017. Es una norma internacional que especifica los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. La última versión fue traducida por el ICONTEC internacional y tiene fecha del 2017-12-06. (ISO 17025, 2017).

El laboratorio QC es un laboratorio de ensayo que realiza análisis fisicoquímicos de aguas, suelos y microbiológicos y está acreditado por el IDEAM bajo la norma ISO 17025:2005, en 30 ensayos (parámetros analíticos) incluido toma de muestra. El laboratorio QC S.A.S tiene plazo hasta diciembre de 2020 para realizar la transferencia la nueva versión 2017.

ISO 9001:2015. Es una norma internacional que especifica los requisitos del sistema de gestión de calidad. Básicamente esta norma se centra en todos los elementos de la gestión de la calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.

Laboratorio. Según la ISO 17025: 2017, el laboratorio es un organismo que realiza una o más actividades de ensayo, calibración o muestreo. De acuerdo a la anterior definición se aclara que el laboratorio QC S.A.S solo es un laboratorio de ensayo.

Comparación interlaboratorio. Según la ISO 17025: 2017 la comparación interlaboratorios es una organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, dentro del mismo laboratorio de acuerdo a condiciones predeterminadas.

Ensayo de aptitud. Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

Incertidumbre de medición. Según, el centro español de metrología CEM, la incertidumbre de medición es el parámetro, asociado con el resultado de una medición, característico de la dispersión de los valores que podrían atribuirse razonablemente ser atribuidos al mensurando.

La incertidumbre de medición es un requisito técnico muy importante en virtud de norma ISO 17025, ya que permite disponer de suficientes datos derivados de la validación/verificación del método, de estudios entre laboratorios y actividades de control interno de la calidad, que pueden utilizarse para estimar las incertidumbres, especialmente para los métodos rutinarios utilizados en el laboratorio.

Validación de métodos. Según la guía de la Eurochem, la validación de métodos es básicamente el proceso para definir un requisito analítico, y la confirmación de que cuenta con capacidades consistentes con las aplicaciones requeridas. Inherente a esto está la necesidad de evaluar el desempeño del método.

También es importante la valoración de la idoneidad del método; en el pasado la validación del método se centraba solo en la evaluación de las características de desempeño.

Ítem de ensayo. Según la norma ISO 17043, el ítem de ensayo es una muestra, producto o artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada en un ensayo de aptitud. Un ejemplo de ítem de ensayo es un reactivo que se usa para realizar los análisis fisicoquímicos.

Riesgos y oportunidades. Los riesgos y las oportunidades podrían considerarse uno de los aportes más significativos de la norma ISO 9001 en su nueva versión. La gestión del riesgo planteada sustituye principalmente lo que se ha tratado como acciones preventivas.

2.4 Marco Teórico

El origen y base de la filosofía de la calidad, surgió a finales del siglo XVIII y principios del siglo XIX, época que aconteció la revolución industrial y surgieron las grandes compañías que tenían la necesidad de definir nuevas formas de organización y prácticas administrativas; posteriormente aparecen nuevas tendencias y etapas evolutivas que han contribuido en gran parte a que hoy día el empresario comprenda al consumidor, que día a día es más exigente, y de igual forma el incremento de la fuerte competencia nacional e internacional.(Archila, 2013).

En un mercado globalizado y cada vez más competitivo, las empresas se ven obligadas a crear estrategias más eficientes para satisfacer las necesidades de sus clientes, ofreciendo un producto o servicio con calidad. Pero ¿Qué es calidad?, el concepto de calidad puede referirse como a uno que no tiene una definición única o expresa, si bien, calidad tiene una definición general como el cumplimiento de los requisitos exigidos por un cliente, esto difiere bastante lo que significa o en lo que se interpreta la calidad de una persona a otra. Siendo la calidad tan subjetiva y dependiente de las necesidades o expectativas de quien la requiera, definirla propiamente se hace casi que imposible. Por lo anterior existe la necesidad de encontrar un punto

intermedio entre el cliente y la empresa que se especifican y normalizan como puntos mínimos en la familia de normas ISO 9000 que estandarizan los procesos de calidad. (Fontalvo,2010).

La ISO, es una Organización Internacional de Estandarización conformada por los diferentes organismos del mundo con sede en Suiza. Aproximadamente en el año 1989 esta organización divulgo la primera serie de normas ISO 9000 las cuales ofrecían los requisitos mínimos para el aseguramiento de la calidad en las empresas. Sin embargo, como el mercado es dinámico y cambiante, se vio la necesidad de actualizar las normas de acuerdo con el contexto, por tanto se estableció que cada cinco años se realizaría una revisión de estas, lo cual dio origen a la segunda edición en 1994, a la tercera edición en 2000, la cuarta edición en el 2008 y la más reciente actualización realizada en el 2015, de las normas ISO 9001.

Un Sistema de Gestión ayuda a una organización a establecer las metodologías, las responsabilidades, los recursos, las actividades que le permitan una gestión orientada hacia la obtención de esos “buenos resultados” que desea, o lo que es lo mismo, la obtención de los objetivos establecidos. Con esta finalidad, muchas organizaciones utilizan modelos o normas de referencia reconocidos para establecer, documentar y mantener sistemas de gestión que les permitan dirigir y controlar sus respectivas organizaciones (Beltrán & Carmona, 2002).

Hoy día en día se hace necesario la implementación de los sistemas de gestión integrados en las empresas con el objetivo de mejorar el servicio, los productos y en general satisfacer a las partes interesadas.

Se considera necesario que las organizaciones, establezcan claramente la estructura de cada uno de los sistemas de gestión que poseen y subsecuentemente del sistema integrado. Esto incluye definir claramente la estructura organizativa, los procesos a llevar a cabo, procedimientos y recurso que se dispone. La integración de forma eficaz ayuda a una mejor comunicación e

integrar las estrategias de la empresa. La transformación de una cultura reactiva en una eminentemente preventiva es totalmente posible y los sistemas de gestión integrados son el factor clave del éxito” (Dámaso, 2001).

La norma ISO 9001:2015 establece 10 ítems. Los tres primeros tratan respectivamente del objeto y campo de aplicación, referencias normativas y términos y definiciones. Los 7 ítems restantes especifican los requisitos generales a los cuales la empresa debe dar cumplimiento, para así satisfacer las expectativas del cliente, los cuales son:

Numeral 4. Contexto de la Organización.

Numeral 5. Liderazgo

Numeral 6. Planificación

Numeral 7. Apoyo

Numeral 8. Operación

Numeral 9. Evaluación del desempeño

Numeral 10. Mejora

La norma ISO 17025:2017 establece 8 ítems. Los tres primeros tratan respectivamente del objeto y campo de aplicación, referencias normativas y términos y definiciones. Los ítems del 4 al 7 tratan requisitos técnicos específicos a los laboratorios de ensayo y calibración y el ítem 8 establece los requisitos de gestión los cuales son:

Documentación del sistema de gestión (8.2) ,Control de documentos del sistema de gestión (8.3), Control de registros (8.4), Acciones para abordar los riesgos y oportunidades (8.5),Mejora (8.6), Acciones Correctivas (8.7), Auditorías Internas (8.8), Revisiones por la Dirección (8.9).

La norma ISO 17025:2017 también especifica la opción B ; si un laboratorio que ha establecido y mantenido un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los capítulos 4 al 7, cumple también, al menos con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificado en los apartados del 8.2 a 8.9 de la norma ISO 17025:2017. (ICONTEC, 2017).

Una de las diferencias más llamativas es que la norma ISO 9001 se certifica, en cambio la norma ISO 17025 se acredita; Es decir el OEC acredita al laboratorio para emitir informes de ensayo (parámetros analíticos).

El proceso de acreditación es un procedimiento por el cual un organismo con autoridad otorga un reconocimiento formal que un organismo o persona tiene la competencia técnica para desempeñar determinadas tareas. La importancia de la acreditación para los laboratorios es demostrar que tienen implementado un sistema de gestión, que son técnicamente competentes y que los resultados reportados tienen validez. El proceso de certificación es un procedimiento por el cual una tercera parte otorga una conformidad de manera escrita que un producto, proceso o servicio es conforme con requisitos específicos y que el laboratorio cumple con los requisitos de una norma de gestión de calidad. (Archila, 2013).

La certificación o acreditación del laboratorio es una decisión que depende hasta donde se quiere llegar, si a la implementación de un sistema de gestión de calidad, si limitarlo a los procesos de gestión o dimensionarlo hasta demostrar sus competencias técnicas. El hecho de lograr una certificación le da posicionamiento al laboratorio ya que le permite mejorar sus aspectos organizativos y generar confianza en sus clientes. Este proceso de acreditación se realiza con entidades autorizadas como ONAC “Organismo Nacional de acreditación o IDEAM

y el proceso de certificación mediante el ICONTEC, SGS Y BVQ y de esta manera ser reconocido como una organización con un sistema de Gestión de Calidad implementado en sus procesos.

2.5 Marco Legal

Decreto 1060 de 1994. Presidencia de la república de Colombia, Bogotá, Colombia donde se Define al IDEAM como ente acreditador en la norma ISO 17025 y Los laboratorios que produzcan información cuantitativa física, química y biótica para los estudios o análisis ambientales requeridos por las autoridades ambientales competentes, y los demás que produzcan información de carácter oficial, relacionada con la calidad del medio ambiente y de los recursos naturales renovables, deberán poseer el certificado de acreditación correspondiente otorgado por los laboratorios nacionales públicos de referencia del IDEAM, con lo cual quedarán inscritos en la red.

Resolución 0631 de 2015. Ministerio de ambiente y desarrollo sostenible, Bogotá , Colombia, Por la cual se establecen los parámetros y los valores límites máximos permisibles en los vertimientos puntuales a cuerpos de aguas superficiales y a los sistemas de alcantarillado público y se dictan otras disposiciones.”

Resolución 2115 de 2007, Ministerio de ambiente, vivienda y desarrollo territorial, Se referencian las características químicas del agua para consumo humano que deberán sujetarse a las concentraciones máximas aceptables de plaguicidas y otras sustancias químicas que se señalan.

Resolución 16078 de 1985. Ministerio de Salud, Bogotá, Colombia, donde establecen los Requisitos de funcionamiento de los Laboratorios de Control de Calidad de Alimentos.

ICONTEC Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación

NTC ISO 9001:2015 (actualización de la cuarta edición de la norma ISO 9001:2008)

NTC ISO 17025:2017 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración).

NTC ISO 17025:2005(requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Vigente hasta 2020).

GTC ISO 19011: 2018, (directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión).

3. Diseño Metodológico

3.1 Tipo de Investigación

Investigación cuantitativa descriptiva. El objeto de esta investigación es describir el estado, las características, factores y procedimientos presentes en fenómenos y hechos que ocurren en forma natural, sin explicar las relaciones que se identifiquen.

Según Carlos Méndez: “Un estudio descriptivo identifica características del universo de investigación, señala formas de conducta y actitudes del universo investigado, establece comportamientos, descubre y comprueba la asociación entre variables de investigación. Se acude a técnicas específicas en la recolección de la información como: observación, entrevistas y cuestionarios.”

3.2 Población y Muestra

3.2.1 Población. La población corresponde a 10 empleados del laboratorio QC S.AS, los cuales pertenecen a los cargos a continuación:

Gerente general, Director de laboratorio, Director de Calidad, Analistas de laboratorio, Supervisor Fisicoquímico, Supervisor Microbiología, Auxiliar de muestreo, Auxiliar administrativo, Auxiliar de servicios generales, Auxiliar de SST.

3.2.2 Muestra. La muestra corresponde al total de la población objeto de estudio.

3.3 Técnicas e Instrumentos de Recolección de la Información

Entrevistas no estructuradas: Entrevistas con el Gerente de la empresa y con los colaboradores de la empresa.

Observación: Lista de chequeo de los requisitos comunes de las normas ISO 17025 e ISO 9001.

Análisis documental: Revisión de Normas ICONTEC ISO 9001:2015, ISO 17025:2017 y referencias bibliográficas del tema investigado.

3.4 Análisis de Información

El análisis de la información se realizará a través de la codificación y tabulación de los datos, en cuadros, gráficas, procesos y procedimientos.

4. Resultados

4.1 Estructura del Sistema de Gestión de Calidad

4.1.1 Organización. El laboratorio QC, es una organización legalmente constituida cumpliendo con los requisitos exigidos de la normatividad vigente, según certificado de existencia y representación legal de la Cámara de Comercio de Urabá mediante matrícula 00030469 del 04 de febrero del 2002, NIT 811 032 089 -4 y con código 8691 como actividad principal de la clasificación en el formulario del Registro Único Tributario (RUT). En el Laboratorio QC se realizan las actividades para satisfacer las necesidades de nuestros clientes, y para cumplir con los estándares internacionales de ISO 17025 y las autoridades regulatorias.

4.1.2 Misión. Contribuir con el cuidado del medio ambiente y el desarrollo social mediante la prestación de servicios de muestreo, análisis fisicoquímicos y microbiológicos de aguas, análisis microbiológicos de alimentos, consultoría y capacitación en manejo de alimentos a través de un servicio oportuno y confiable, apoyados por un grupo interdisciplinario de profesionales altamente calificados y comprometidos con la implementación de los objetivos de la organización, el mejoramiento continuo de los procesos y la satisfacción de nuestros clientes y grupos de interés.

4.1.3 Visión. En el 2026 seremos un laboratorio líder a nivel regional y nacional en la prestación de servicios de control de calidad de aguas, alimentos y consultorías, asegurando y fomentando la mejora continua de los procesos de gestión integral de la calidad, responsables con el ser humano, el medio ambiente y el desarrollo social y económico del país.

Actualmente, el laboratorio QC S.A.S se encuentra acreditado por el IDEAM en la norma ISO 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” la cual tiene vigencia hasta diciembre de 2020 en las siguientes matrices.

4.1.4 Política de calidad. La Alta Dirección del Laboratorio QC S.A.S. está comprometida a brindar servicios de muestreo, análisis fisicoquímico de aguas, análisis microbiológico de aguas y alimentos, mediante la aplicación de métodos estandarizados, equipos especializados, personal altamente capacitado, con valores éticos y sociales, responsables del cuidado del medio ambiente, la implementación de las buenas prácticas de laboratorio, los procedimientos y la política de calidad, que permiten ofrecer un servicio confiable y oportuno, satisfaciendo las necesidades del cliente, el cumplimiento de los lineamientos de la norma NTC-ISO 17025:2005 “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración” y las disposiciones nacionales legales vigentes.

La Alta Dirección del Laboratorio QC S.A.S se compromete a mantener, revisar y mejorar de forma continua el Sistema de Gestión de la Calidad y garantizar los recursos necesarios para el cumplimiento de su misión institucional.

La política de calidad del Laboratorio se enfoca en el desarrollo de las actividades del sistema de gestión en términos de:

Asegurar la trazabilidad, confiabilidad y reproducibilidad de los resultados de ensayo.

Satisfacer las necesidades del cliente mediante el compromiso e implementación de una estructura organizacional técnica y administrativa para la prestación eficiente de los servicios.

Mantener un alto nivel de competencias y cumplimiento con el deber de las buenas prácticas profesionales, mediante la implementación de un plan de capacitación y de actualización del personal del laboratorio.

Cumplir periódicamente con las actividades de mantenimiento de la infraestructura locativa y técnica del laboratorio.

Garantizar la alta Calidad en la prestación de los servicios de laboratorio Implementado acciones de mejora continua.

Esta política será comunicada a todos los niveles del personal del laboratorio como parte de su proceso de orientación.

4.2 Mapa de Procesos Laboratorio QC S.A.S

A continuación se presenta la figura 1 donde se observa el mapa de procesos actual del laboratorio QC S.A.S.

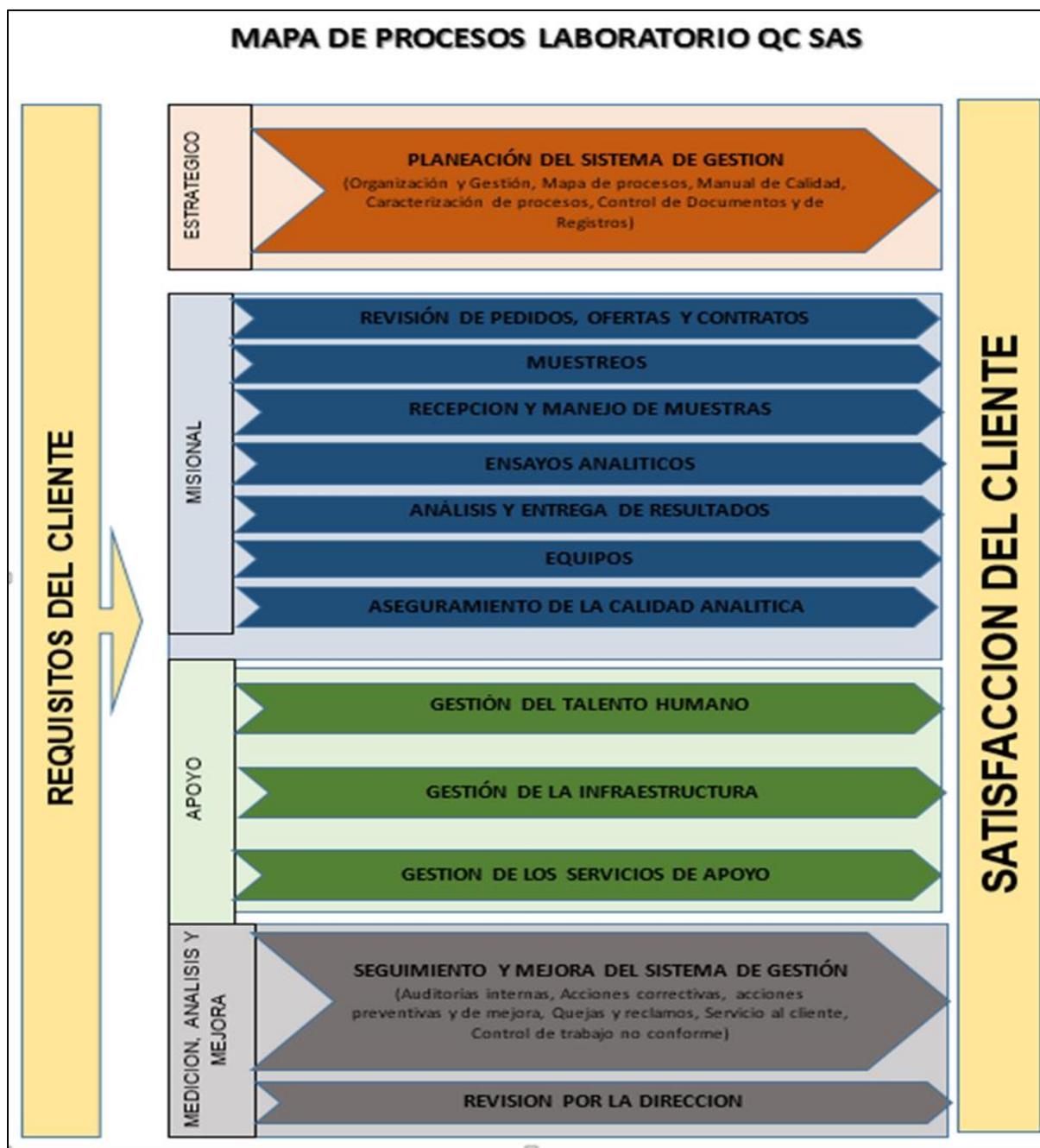


Figura 1. Mapa de procesos laboratorio QC S.A.S

Los documentos del sistema de calidad se identifican y numeran con un sistema mixto de carácter alfanumérico. Los códigos alfabéticos utilizados para identificar documentos será el siguiente, siendo transversal a la naturaleza del documento:

Para los manuales se empleará la codificación **MX.**, donde la X corresponde a:

MC: Manual de Calidad.

MF: Manual de Funciones, Competencias y Perfil del Cargo.

Y así sucesivamente, según la necesidad de compilación de información de naturaleza técnica, principalmente.

Para una fácil ubicación de los procedimientos que se encuentran articulados a los diferentes procesos descritos en el numeral IV Mapa de procesos, se tiene la siguiente codificación:

E: Proceso Estratégico.

M: Procesos Misionales.

A: Procesos de Apoyo.

M: Mejora

Para el caso de los procedimientos, la codificación está estructurada de la siguiente manera, haciendo referencia a los requisitos de gestión o los requisitos técnicos propios de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.

PG: Procedimientos de Gestión.

PT: Procedimientos Técnicos u Operativos.

Para el caso de los instrucciones o registros que se encuentran relacionados a los diferentes procesos descritos en el numeral IV Mapa de procesos, se tiene la siguiente codificación:

IG: Instructivo o guía para requisitos de gestión.

IT: Instructivo o guía para requisitos técnicos u operativos.

RG: Registros generados por los procedimientos de gestión.

RT: Registros generados por los procedimientos técnicos.

MO: Manual Operación de Equipos

Los documentos de apoyo o de origen externo se identificarán con las letras DE. Los demás documentos del sistema de gestión de la calidad recibirán únicamente un código de dos letras alusivo a su título, por ejemplo: **PO:** Política de un proceso de gestión o técnico.

Para mayor facilidad en la búsqueda de los procedimientos, registros e instructivos relacionadas a la parte Técnica se ha hecho una división o clasificación de los códigos según el proceso.

Código 100-499 Pedido Ofertas y contrato y Ensayos analíticos (Fisicoquímica)

Código 500-699 Ensayos analíticos (Microbiológicos).

Código 700-799 Muestreo

Código 800-999 Aseguramiento de Calidad

Código 1000-1099 Equipos (Fisicoquímico)

Código 1100-1199 Equipos (Microbiológicos)

Código 1200-1299 Informes

En las instrucciones E-IG-01 Guía para elaborar y controlar documentos y E-IG-02 Guía para el control de documentos electrónicos, se describe de manera más específica la codificación alfanumérica de los diferentes documentos generados en el sistema de calidad.

Todos los documentos, normas, manuales y registros utilizados por el laboratorio se encuentran enumerados en los listados maestros: E-RG-01 Listado maestro de documentos internos, E-RG-02 Listado maestro de registros y E-RG-03 Listado maestro de documentos externos.

En el anexo E. Registro E-RG- 13 Correspondencia entre el SGC del Laboratorio QC SAS y la NTC ISO/IEC 17025:2005 se relacionan los ítems de la norma internacional y su conformidad con los documentos y registros del Sistema de Gestión de Calidad.

4.3 Alcance de la Acreditación

Actualmente el laboratorio QC se encuentra acreditado en la norma ISO 17025:2005 en los siguientes parámetros fisicoquímicos.

Matriz Agua

Alcalinidad: Método volumétrico SM 2320 B.

Conductividad eléctrica: Método electrométrico SM 2510 B.

DBO₅ Incubación 5 días: Electrodo de luminiscencia SM 2510 B, ASTM D 888-12 Método C.

DQO Reflujo cerrado y colorimetría SM 2520 D.

Dureza Cálcica: Método volumétrico con EDTA SM 3500-Ca B.

Dureza Total: Método volumétrico con EDTA SM 2340 C.

Sólidos Suspendidos Totales: Método gravimétrico secado a 103-105 °C SM 2540 D

Sulfatos: Método turbidimétrico SM 4500 SO₄ E.

Toma de muestra simple, compuesta e integrada.

pH Método SM 4500 H⁺ B

Temperatura SM 2550 B.

Oxígeno disuelto ASTM D 888 09, Método C.

Cloruros: Método argentométrico SM 4500 CL⁻ B.

Calcio Total: Método volumétrico SM 3500 Ca B.

Color verdadero: Método espectrofotométrico SM 2120 C.

Color real: Método espectrofotométrico ISO 7887-2011 Método C.

Nitratos: Método reducción de cadmio SM 4500 NO₃ E.

Nitratos: Salicilato de sodio, Rodier J, 9 edición, análisis de aguas.

Nitritos: Método Colorimétrico, SM 4500 NO₂ B.

Ortofosfatos: Método Colorimétrico, ácido ascórbico SM 4500-P B E.

Fosforo total: Digestión ácido sulfúrico-Ácido nítrico, SM 4500-P B E.

Solidos disueltos totales: Gravimétrico secado a 180 °C. 2540 C.

Solidos Totales: Gravimétrico secado a 105°C. SM 2540 B.

Solidos sedimentables: Volumétrico SM 2540 F.

Turbidez: Método nefelométrico, SM 2130 B.

Surfactantes anionicos como SAAM, Colorimétrico SM 5540 C.

Grasas y aceites: Extracción liquido-liquido, gravimétrico SM 5520 B.

Hidrocarburos: Extracción liquido-liquido, gravimétrico SM 5520 B F.

4.4 Organigrama

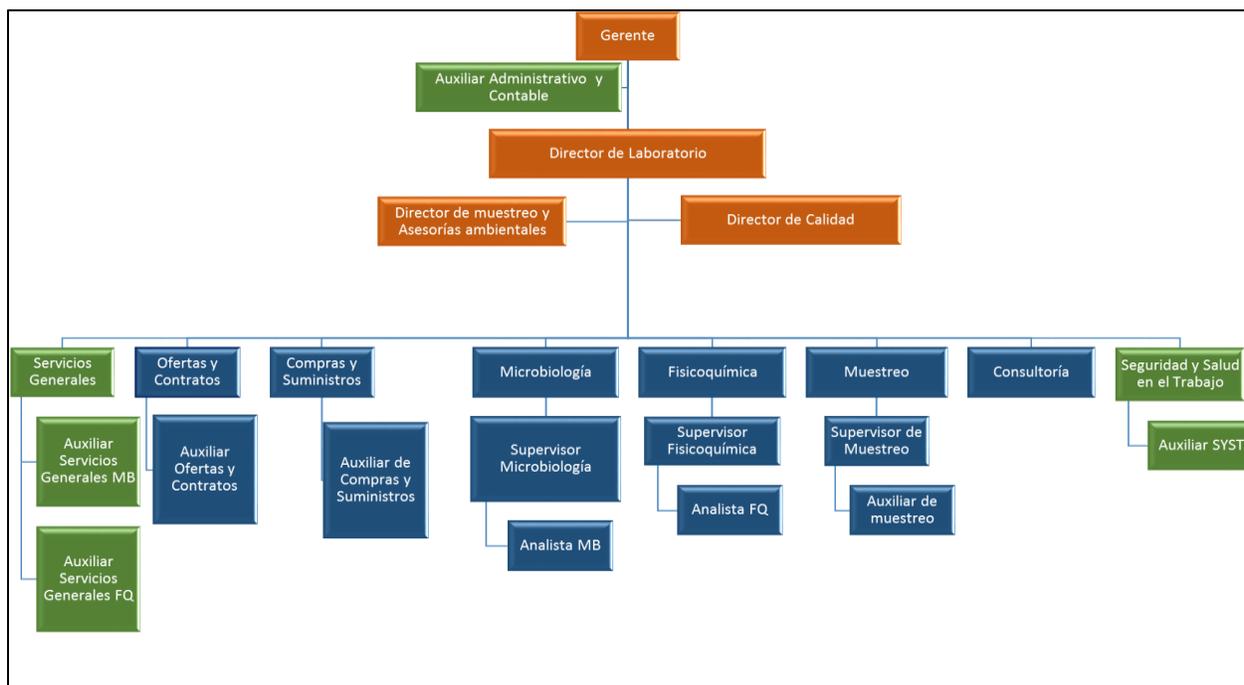


Figura 2. Organigrama laboratorio QC S.A.S.

Los cargos de color naranja (gerente, director de laboratorio, director de calidad y director de muestreo y asesorías ambientales) están asociados a los macroprocesos estratégicos. Los cargos de color azul se asocian a los macroprocesos misionales y los de color verde a los macroprocesos de apoyo.

4.5 Manual de Calidad

Aunque la nueva norma ISO 17025:2017 no especifica como requisito obligatorio tener un manual de calidad, el laboratorio QC S.A.S decide tenerlo como documento que apoye el sistema de gestión de calidad.

Este manual de calidad contiene la estructura de la documentación utilizada en el sistema

de gestión de calidad. También hace referencia a los procedimientos y se lleva a cabo una Actualización constante.

La estructura de la documentación empleada en el sistema de calidad del Laboratorio es:

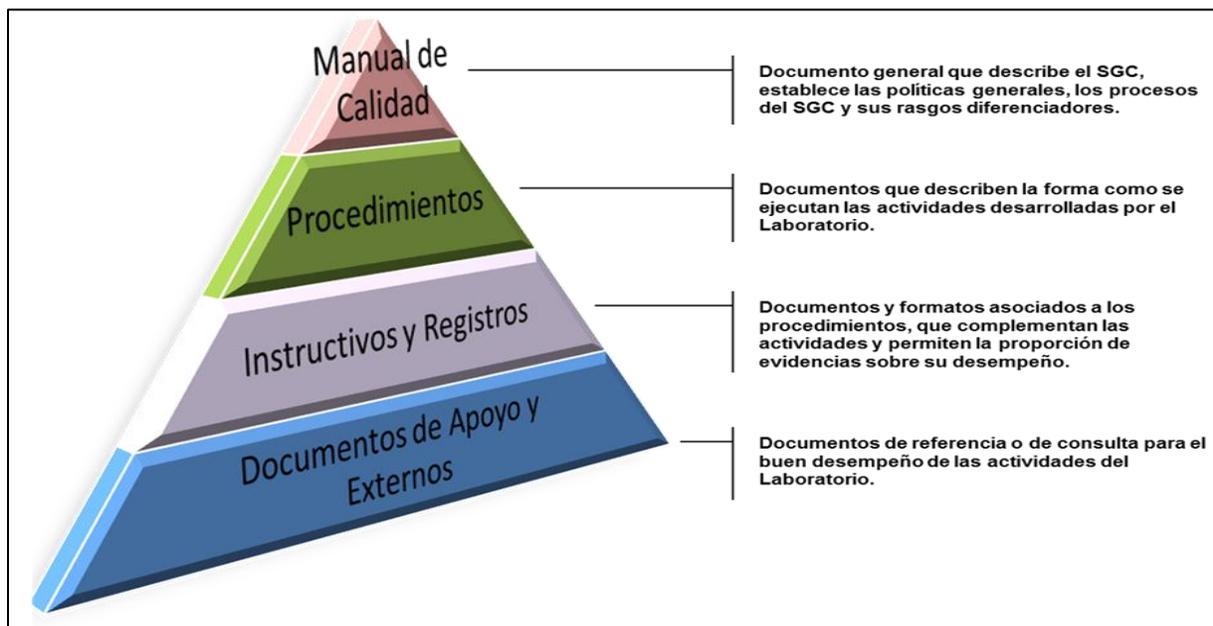


Figura 3. Estructura documental laboratorio QC SA.S.

5. Transición a la Norma ISO 17025:2017

A continuación se presenta la estructura de los requisitos de la norma ISO 17025: 2005 e ISO 17025: 2017.

5.1 Estructura ISO 17025: 2005

Esta norma establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Tiene 3 capítulos introductorios y se divide en requisitos relativos a la gestión y requisitos técnicos.

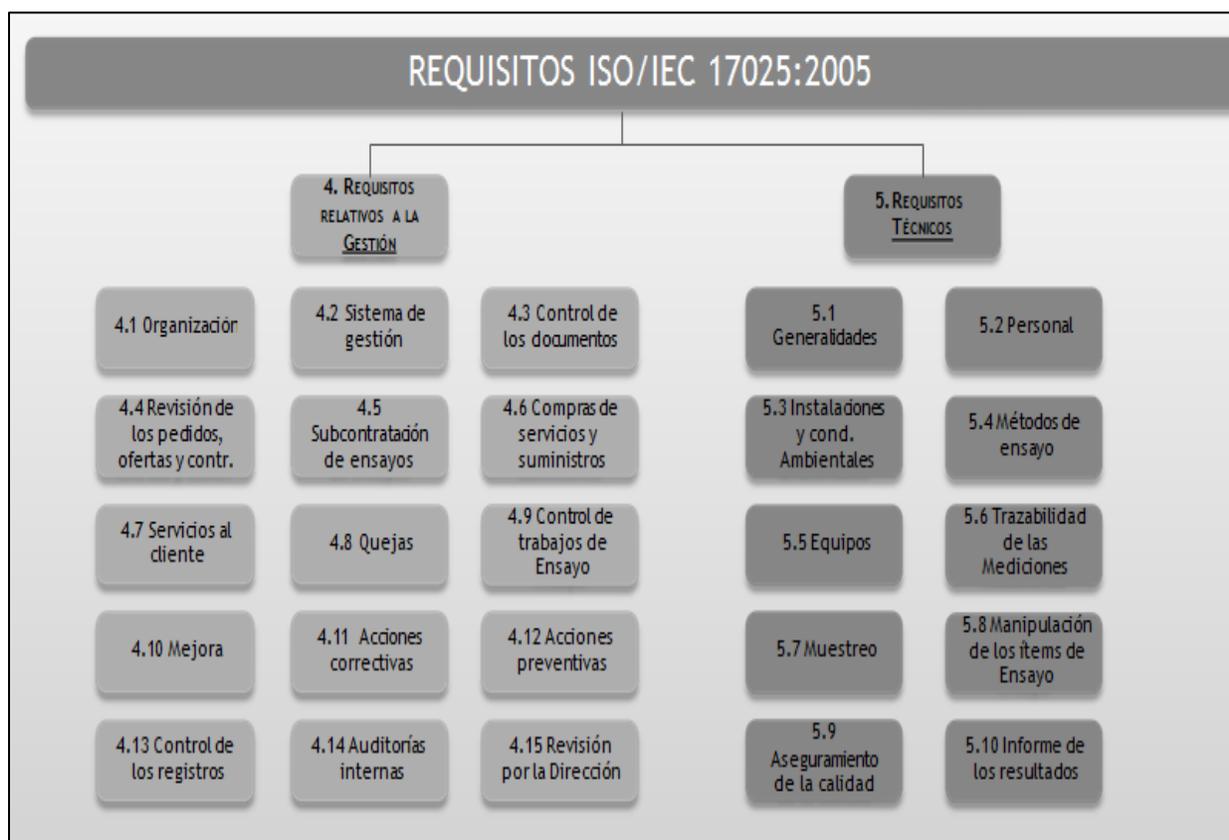


Figura 4. Estructura ISO 17025:2005.

5.2 Estructura ISO 17025: 2017

Esta norma establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Se divide en 3 capítulos introductorios y 5 requisitos. Requisitos generales, requisitos relativos a la estructura, requisitos relativos a los recursos, requisitos del proceso, requisitos del sistema de gestión.



Figura 5. Estructura ISO 17025:2017.

5.3 Actualización de la norma ISO 17025

A continuación se presenta un análisis de los cambios generales de la ISO 17025:2017 respecto a la versión anterior (2005).

Enfoque en procesos: Esta nueva norma ISO 17025:2017, se alinea con el resto de normas ISO, en especial con la ISO 9001:2015.

Hay mayor flexibilidad respecto a los requisitos de procesos e información documentada.

Enfatiza en el control de la información, sistemas informáticos, registros electrónicos.

Cambio en la estructura de la norma (capítulos)

Estructura similar a otras normas de evaluación de la conformidad

(ISO/IEC17020, ISO/IEC17065)

Redistribución de requisitos afines.

Simplificación de la redacción.

Se incluyen nuevas definiciones.

Se eliminan políticas y procedimientos prescriptivos.

Algunas notas de la versión 2005 pasaron a requisitos en la versión

2017.

Aspectos que se trabajaban de forma implícita en muchos laboratorios, aparecen como requisitos.

Articulación con los requisitos de la norma ISO9001:2015

Hace énfasis en la imparcialidad y confidencialidad de los laboratorios.

No especifica tener un encargado de calidad.

No es requisito tener manual de calidad.

No exige nombrar sustitutos al personal clave.

No exige política para resolución de quejas, trabajos no conformes.

No especifica acciones preventivas.

Describe dos opciones para cumplir con los requisitos de gestión. Si el laboratorio no está certificado en ISO 9001:2015 debe cumplir con los numerales del 8.1 al 8.9. Si el laboratorio está certificado en ISO 9001:2015 satisface los requisitos del capítulo 8 de la ISO 17025:2017.

5.4 Documentación para la Actualización de la Norma ISO 17025

De acuerdo con la revisión se sugiere la siguiente información documentada para cumplir con los nuevos requisitos de la norma ISO 17025:2017.

Tabla 1. Información documentada sugerida para la actualización a la norma ISO 17025:2017

Numeral	Tipo de documento	Nombre del documento	Creación o actualización
4.1 Imparcialidad	Política	Política de imparcialidad	Creación
4.1 Imparcialidad	Procedimiento	Procedimiento para identificar posibles conflictos de interés	Creación
4.2 Imparcialidad	Formato	Potenciales conflicto de interés	Creación
4.2 Confidencialidad	Formato	Acuerdo de confidencialidad	Creación
4.2 Confidencialidad	Procedimiento	Tipo de información confidencial	Actualización (procedimiento de control de documentos E-PG-01)

Numeral	Tipo de documento	Nombre del documento	Creación o actualización
7.1.3	Revisión de Formato solicitudes, contratos y ofertas.	Cotización de servicios	V5.) Actualización (formato M-RG-101 Cotización de servicios)
7.6.1	Evaluación de la incertidumbre de medición incluyendo muestreo	Estimación de la incertidumbre	Actualización (procedimiento de estimación de la incertidumbre de medición M-PT-805 V1).
7.8.2.1	p Informe de Formato resultados	Informe de resultados	Actualizar el formato M-RT-1503 V1 para el informe de resultados adicionando los resultados subcontratados.
7.8.6	Información sobre declaraciones de conformidad.	Regla de decisión de los ensayos	Crear formato para la regla de decisión de los ensayos.
8.2.2	Documentación del sistema de gestión	Política de calidad	Actualizar la política abordando la competencia, imparcialidad y operación del laboratorio.
8.5	Acciones para abordar los riesgos y oportunidades	Riesgos y oportunidades	Crear procedimiento

Nota. La tabla 1 muestra los documentos necesarios que se sugieren para hacer la transición a la nueva versión de la norma ISO 17025.

6. Norma ISO 17025:2017 e ISO 9001:2015

6.1 Elementos Comunes y Diferenciales

A continuación se presentan los elementos comunes y diferenciales de las normas ISO 17025:2017 e ISO 9001:2015.

Tabla 2. Elementos comunes y diferenciales de las normas ISO 17025:2017 e ISO 9001:2015

ISO 17025:2017		ISO 9001:2015	
Común	Diferencial	Común	Diferencial
Numeral 4.1 Imparcialidad	Identificar riesgos a la imparcialidad.	Numeral 5.1 Liderazgo y compromiso. Numeral 6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades.	
Numeral 4.2 Confidencialidad	Identificar y definir la información confidencial	Numeral 7.5 Información documentada. Numeral 7.5.2 Creación y actualización. Numeral 7.5.3 Control de la información documentada	
Numeral 5 Requisitos relativos a la estructura		Numeral 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad. Numeral 4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos. Numeral 6.3 b Planificación de los cambios. Integridad del SGC. Numeral 8.1 Planificación y control operacional.	
Numeral 6.1 Requisitos relativos a los recursos. Generalidades		Numeral 7.1 Recursos Numeral 7.1.1 Generalidades	
Numeral 6.2 Personal.		Numeral 7.1.2 Personas	

ISO 17025:2017		ISO 9001:2015	
Común	Diferencial	Común	Diferencial
		Numeral 7.2 Competencia	
		Numeral 7.3 Toma de conciencia	
		Numeral 7.4 Comunicación.	
Numeral 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales		Numeral 7.1.3 Infraestructura	
		Numeral 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.	
Numeral 6.4 Equipamiento.	6.4	Numeral 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	
Numeral 6.5 Trazabilidad metrológica		Numeral 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	
Numeral 6.6 Productos y servicios suministrados externamente		Numeral 8.4 Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente.	
Numeral 7.1 Revisión de solicitudes ofertas y contratos		Numeral 8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios.	
		Numeral 8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios.	
		Numeral 8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios.	
Numeral 7.2 Selección, verificación y validación de métodos.		Numeral 8.3.4 d Controles del diseño y desarrollo. Validación para asegurarse de que los productos y servicios satisfacen los requisitos.	
Numeral 7.3 Muestreo			No hace referencia al muestreo
Numeral 7.4 Manipulación de los ítems	7.4	Numeral 8.5 Producción y provisión del servicio	

ISO 17025:2017		ISO 9001:2015	
Común	Diferencial	Común	Diferencial
de ensayo o calibración.			
Numeral 7.5 Registros Técnicos		Numeral 7.5 Información documentada. Numeral 7.5.2 Creación y actualización. Numeral 7.5.3 Control de la información documentada	
Numeral 7.6 Evaluación de la incertidumbre			No hace referencia a la evaluación de la incertidumbre
Numeral 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados		Numeral 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	
Numeral 7.8 Informe de resultados.		Numeral 8.6 Liberación de los productos y servicios	
Numeral 7.9 Quejas		Numeral 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	
Numeral 7.10 Trabajo No conforme		Numeral 8.7 Control de salidas No conformes. Numeral 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	
Numeral 7.11 Control de datos y gestión de la información		Numeral 7.5 Información documentada. Numeral 7.5.2 Creación y actualización. Numeral 7.5.3 Control de la información	
Numeral 8.1 Requisitos de gestión Opción A			
Numeral 8.2 Política de calidad y Documentación del sistema de gestión. Opción A	Política de calidad y objetivos abordan competencia, imparcialidad y operación coherente del laboratorio	Numeral 5.1 Liderazgo y compromiso. Numeral 5.2 Política Numeral 6.2 Objetivos de calidad	Numeral 4.1 comprensión de la organización y su contexto. Cuestiones internas y externas. Numeral 4.2 Comprensión de las

ISO 17025:2017		ISO 9001:2015	
Común	Diferencial	Común	Diferencial
			necesidades y expectativas de las partes interesadas.
			Numeral 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.
			Numeral 4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos.
Numeral 8.3 Control de documentos. Opción A		Numeral 7.5 Información documentada. Numeral 7.5.2 Creación y actualización. Numeral 7.5.3 Control de la información documentada.	
Numeral 8.4 Control de registros. Opción A		Numeral 7.5 Información documentada. Numeral 7.5.2 Creación y actualización. Numeral 7.5.3 Control de la información documentada	
Numeral 8.5 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades. Opción A		Numeral 6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades	
Numeral 8.6 Mejora. Opción A		Numeral 10.1 Generalidades Numeral 10.3 Mejora continua	
Numeral 8.7 Acciones correctivas Opción A		Numeral 10.2 No conformidad y acciones correctivas	
Numeral 8.8 Auditorías internas. Opción A		Numeral 9.2 Auditorías internas	
Numeral 8.9 Revisiones por la dirección.	Numeral 8.9.2 j Quejas	Numeral 9.3 Revisiones por la dirección.	Numeral 9.3.2 e Entradas de la revisión por la dirección. (Eficacia de acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades).

Nota. La tabla 2 muestra un comparativo de elementos comunes y diferenciales de las normas ISO 9001:2015 e ISO 17025.

7. Diagnostico Actual del Laboratorio QC S.A.S

7.1 Revisión de la Norma ISO 9001:2015

Para realizar un diagnóstico de la norma ISO 9001:2015, se realizó una lista de chequeo para evaluar el estado actual de los requisitos necesarios para su cumplimiento.

Tabla 3. Lista de chequeo sistema de gestión de calidad según NTC -ISO 9001:2015

Lista Chequeo Sistema de Gestión de Calidad Según NTC ISO 9001:2015					
No.	Numerales	Cumplimiento			Observaciones
		SI	NO	N/A	
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN					
4.1 COMPRESION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO					
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.		x		Se sugiere hacer DOFA
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.		x		Se sugiere hacer DOFA
4.2 COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS					
3	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.		x		Documento para determinar las partes interesadas.
4	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.		x		Documento para determinar las partes interesadas.
4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD					
5	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica	x			MANUAL DE CALIDAD E-MC-02 V1
6	El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?		x		Falta determinar las partes interesadas y los problemas internos y externos.
7	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión.	x			MANUAL DE CALIDAD E-MC-02 V1

Lista Chequeo Sistema de Gestión de Calidad Según NTC ISO 9001:2015

No.	Numerales	Cumplimiento			Observaciones
		SI	NO	N/A	
8	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión?	x			MANUAL DE CALIDAD E-MC-02 V1
4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS					
9	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización		x		Interacción de los procesos E-RG-15 V1, Falta identificar entradas y salidas de todos los procesos. Se sugiere una caracterización de procesos.
10	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.	x			MANUAL DE FUNCIONES E-MF-02 V2.
11	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.	x			Procedimientos e instructivos Internos de gestión y técnicos
5.LIDERAZGO					
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO GERENCIAL					
1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.	x			Revisiones por la dirección y gestión de recursos. Plan de gestión E-RG16
5.1.2 Enfoque al cliente					
2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes de determinan y se cumplen.	x			Contrato de prestación de servicios de laboratorio, M-RG-102 V1, Comunicación con el cliente M-RG-104.
3	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.		x		Se sugiere documentos como procedimiento y formatos para la identificación de riesgos y oportunidades

Lista Chequeo Sistema de Gestión de Calidad Según NTC ISO 9001:2015

No.	Numerales	Cumplimiento			Observaciones
		SI	NO	N/A	
5.2 POLITICA					
5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLITICA					
4	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.	x			Política de calidad E-PO-01 V3
5.2.2 Comunicación de la política de calidad					
5	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.	x			Se encuentra publicada en la entrada del laboratorio. Se actualiza y comunican los cambios anualmente. Política de calidad E-PO-01 V3
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN					
6	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.	x			MANUAL DE FUNCIONES E-MF-02 V2, E-PG-06 V1 Integridad del SGC.
6. PLANIFICACION					
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES					
1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.		x		Se sugiere documentos como procedimiento y formatos para la identificación de riesgos y oportunidades
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.		x		Se sugiere documentos como procedimiento y formatos para la identificación de riesgos y oportunidades
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS					
3	Los objetivos de calidad son coherentes con la política, medibles, tiene en cuenta los requisitos aplicables, pertinentes para la conformidad de los productos y servicios, aumento de la satisfacción del cliente, se	x			Objetivos de calidad en el manual de calidad E-RG-14

Lista Chequeo Sistema de Gestión de Calidad Según NTC ISO 9001:2015

No.	Numerales	Cumplimiento			Observaciones
		SI	NO	N/A	
	comunican, actualizan y son objeto de seguimiento.				
4	Que acciones se han planificado para el logro de los objetivos del SIG, programas de gestión?	x			Plan de gestión E-RG-16 (Reuniones semanales. Necesidades de formación, control y revisión de documentos, auditorías internas. Objetivos de calidad en el manual de calidad E-RG-14 Registro Indicadores. Pero enfocados a la parte técnica de la norma ISO 17025:2005.
5	Se mantiene información documentada sobre estos objetivos	x			E-IG-01 V5 Guía para la elaboración y control de documentos
6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS					
5	Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación?	x			E-IG-01 V5 Guía para la elaboración y control de documentos
7. APOYO					
7.1 RECURSOS					
7.1.1 Generalidades					
1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura)	x			Plan de gestión E-RG-16
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición					
7.1.5.1 Generalidades					
2	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?	x			E-RG-14 Registro Indicadores
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones					

Lista Chequeo Sistema de Gestión de Calidad Según NTC ISO 9001:2015

No.	Numerales	Cumplimiento			Observaciones
		SI	NO	N/A	
3	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.	x			Software sampler lins (Realiza la trazabilidad desde que llega las muestras hasta el informe final).Bitácoras de análisis, cartas de control, calibración de equipos.
7.1.6 Conocimientos de la organización					
4	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.	x			Revisión de normas actuales, métodos analíticos vigentes, nuevas legislación. Realización de capacitaciones en nuevos métodos, cursos de actualización de auditor interno.
7.2 COMPETENCIA					
5	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria	x			MANUAL DE FUNCIONES E-MF-02 V2, A-RT-11 V1 Plan de capacitación de personal, A-RT-02 V1 Requisitos de ingreso laboral, A-RT-03 Hoja de vida personal, A-RT-06 Inducción personal del laboratorio,
7.3 TOMA DE CONCIENCIA					
6	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.	x			A-RT-07 v1 Evaluación del personal, A-RT-08 Supervisión técnica del personal. A-PT-02 V4 Procedimiento supervisión y evaluación del

Lista Chequeo Sistema de Gestión de Calidad Según NTC ISO 9001:2015

No.	Numerales	Cumplimiento			Observaciones
		SI	NO	N/A	
					personal.
7.4 COMUNICACIÓN					
7	Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SIG dentro de la organización. x				E-PG-05 V1 Matriz de comunicaciones.
7.5 INFORMACION DOCUMENTADA					
7.5.1 Generalidades					
8	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC. x				sí, pero falta más información documentada ejemplo, cuestiones internas y externas, riesgos y oportunidades etc
7.5.2 Creación y actualización					
9	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos. x				Si, E-IG-01 V5 Guía para la elaboración y control de documentos
7.5.3 Control de la información documentada					
10	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC. x				E-PG-01 V5 Control de documentos
8. OPERACIÓN					
8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL					
1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios. x				Actas de reunión, cartas de control, revisión de informes técnicos .revisión de tiempos de entrega de resultados laboratorios subcontratados, proveedores de insumos.
2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización. x				Se tiene definida la salida de este proceso.

Lista Chequeo Sistema de Gestión de Calidad Según NTC ISO 9001:2015

No.	Numerales	Cumplimiento			Observaciones
		SI	NO	N/A	
3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.	x			A-RG-07 v3 Evaluación de proveedores, A- RG-06 Listado de proveedores.
4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.	x			Si, plan de acción
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
8.2.1 Comunicación con el cliente					
5	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.	x			M-RG-101 V1 Cotización de servicios
6	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.	x			M-RG-104 Comunicación con el cliente, R-RG- 02 Registro Quejas M-RG-101 V1 Cotización de servicios, Contrato de prestación de servicios de laboratorio, M- RG-102 V1, Comunicación con el cliente M-RG- 104.
7	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.	x			
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios					
8	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.	x			MANUAL DE CALIDAD E-MC-02 V1 requisitos legales y reglamentarios, M-RG-101 V1 Cotización de servicios,
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios					
9	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.	x			M-RG-107 Capacidad del laboratorio
10	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.	x			M-RG-101 V1 Cotización de servicios
11	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.	x			Si, M-RG-101 V1 Cotización de servicios, Comunicación con

Lista Chequeo Sistema de Gestión de Calidad Según NTC ISO 9001:2015

No.	Numerales	Cumplimiento			Observaciones
		SI	NO	N/A	
					el cliente M-RG-104
12	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados x previamente.				M-RG-101 V1 Cotización de servicios, Comunicación con el cliente M-RG-104
13	Se conserva la información documentada, sobre cualquier x requisito nuevo para los servicios.				Comunicación con el cliente M-RG-104, E MAIL, Contrato de prestación de servicios de laboratorio, M-RG-102 V1
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios					
14	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la x información documentada pertinente a estos cambios.				M-RG-101 V1 Cotización de servicios
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
8.3.1 Generalidades					
15	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.				x
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo					
16	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.				x
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo					
17	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.				x
18	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.				x
19	Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.				x
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo					
20	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.				x

Lista Chequeo Sistema de Gestión de Calidad Según NTC ISO 9001:2015

No.	Numerales	Cumplimiento			Observaciones
		SI	NO	N/A	
21	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.			x	
22	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.			x	
23	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación			x	
24	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.			x	
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo					
25	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas			x	
26	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios			x	
27	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación			x	
28	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.			x	
29	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.			x	
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo					
30	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios			x	
31	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.			x	
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE					
8.4.1 Generalidades					
32	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.				A-RG-07 v3 Evaluación de proveedores, A- RG-06 Listado de proveedores.

Lista Chequeo Sistema de Gestión de Calidad Según NTC ISO 9001:2015

No.	Numerales	Cumplimiento			Observaciones
		SI	NO	N/A	
33	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	x			Actas de reunión de compras, ingreso de insumos al software sampler.
34	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.	x			A-PG-01 V2 selección y evaluación de proveedores.
35	Se conserva información documentada de estas actividades	x			A-PG-01 V2 selección y evaluación de proveedores
8.4.2 Tipo y alcance del control					
La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.					
36		x			1-Proveedores de calibración acreditados en ISO 17025. 2-proveedores de ensayos o laboratorios subcontratados se evalúa entre otros, precio, disponibilidad, tiempos de entrega, al igual que para proveedores de insumos y reactivos.
37	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.	x			A-PG-01 V2 selección y evaluación de proveedores. A-PG-04 V1 Subcontratación de ensayos.
38	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	x			A-PG-01 V2 selección y evaluación de proveedores.
39	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.	x			A-PG-01 V2 selección y evaluación de proveedores.

Lista Chequeo Sistema de Gestión de Calidad Según NTC ISO 9001:2015

No.	Numerales	Cumplimiento			Observaciones
		SI	NO	N/A	
40	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.	x			los equipos se verifican con soluciones de referencias certificadas ,cartas de control
8.4.3 Información para los proveedores externos					
41	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.	x			Email, A-RT-11 Solicitud de insumos y servicios.
42	Se comunica la aprobación de productos servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.	x			Recepción de suministros ,insumos y equipos A-RG-02 V3
43	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.	x			Email, A-RT-11 Solicitud de insumos y servicios.
44	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.	x			Email.
45	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.	x			Evaluación de proveedores A-RG-07 V3, Evaluación de laboratorio subcontratado A-RG-12 V1, A-RG-13 V3 calificación de proveedores
8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO					
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio					
46	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.	x			A-IT-03 V1 Orden y limpieza del laboratorio, A-PT-07 V2 Gestión y mantenimiento de condiciones ambientales.
47	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.	x			Contrato de prestación de servicios de laboratorio, M-RG-102 V1,M-RG-101 V1

Lista Chequeo Sistema de Gestión de Calidad Según NTC ISO 9001:2015

No.	Numerales	Cumplimiento			Observaciones
		SI	NO	N/A	
					Cotización de servicios
48	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.	x			Procedimientos y registros de los análisis. Procedimientos de los informes técnicos, normas internacionales Estándar métodos.
49	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados	x			Equipos con plan de mantenimiento y calibración adecuado, Indicadores de gestión
50	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.	x			Carta de control de los análisis, Muestras adicionadas, duplicados de muestras, Pruebas interlaboratorios.
51	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.	x			Controles ambientales para la preservación de las muestras, equipos, reactivos y soluciones de referencia.
52	Se controla la designación de personas competentes.	x			Evaluaciones al personal, A-RT-11 V1 Plan de capacitación de personal, A-RT-02 V1 Requisitos de ingreso laboral, A-RT-03 Hoja de vida personal, A-RT-06 Inducción personal del laboratorio,
53	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.	x			M-RG-107 Capacidad del laboratorio

Lista Chequeo Sistema de Gestión de Calidad Según NTC ISO 9001:2015

No.	Numerales	Cumplimiento			Observaciones
		SI	NO	N/A	
54	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.	x			Formulas en el software sampler lims facilitan la transferencia de los datos, Revisión y aprobación de datos por el director del laboratorio.
55	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	x			Revisión y aprobación antes de enviar el informe
8.5.2 Identificación y trazabilidad					
56	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.	x			Software sampler lims (Realiza la trazabilidad desde que llega las muestras hasta el informe final).Bitácoras de análisis, cartas de control, calibración de equipos.
57	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.	x			Software sampler lims
58	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.	x			Software sampler lims (Realiza la trazabilidad desde que llega las muestras hasta el informe final).Bitácoras de análisis, cartas de control, calibración de equipos.
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos					
59	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.				Software sampler lims
60	Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.	x			Software sampler lims

Lista Chequeo Sistema de Gestión de Calidad Según NTC ISO 9001:2015

No.	Numerales	Cumplimiento			Observaciones
		SI	NO	N/A	
61	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.	x			Comunicación con el cliente M-RG-104, E MAIL, Contrato de prestación de servicios de laboratorio, M-RG-102 V1
8.5.4 Preservación					
62	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.	x			Software sampler lims
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega					
63	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	x			Si el cliente tiene alguna duda sobre los resultados del informe puede solicitar repetir algún análisis.
64	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.	x			Si, están definidos los requisitos legales y reglamentarios.
65	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.	x			Si, quejas, productos no conformes
66	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.	x			Se tiene establecido el tiempo máximo para realizar los análisis de acuerdo a la norma.
67	Considera los requisitos del cliente.	x			Si,
68	Considera la retroalimentación del cliente.	x			Si, Registro quejas, satisfacción del cliente.
8.5.6 Control de cambios					
69	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.	x			Contrato de prestación de servicios de laboratorio, M-RG-102 V1, Comunicación con el cliente M-RG-104. Informe técnico

Lista Chequeo Sistema de Gestión de Calidad Según NTC ISO 9001:2015

No.	Numerales	Cumplimiento			Observaciones
		SI	NO	N/A	
					reemplazante.
70	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.	x			Contrato de prestación de servicios de laboratorio, M-RG-102 V1, Comunicación con el cliente M-RG-104. Informe técnico reemplazante.
8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
71	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	x			M-RT-1503 v1 Informe de resultados, requisitos legales, normas.
72	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.	x			M-RT-1503 v1 Informe de resultados
73	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	x			M-RT-1503 v1 Informe de resultados
74	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	x			Software sampler lims, M-RT-1503 v1 Informe de resultados
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES					
75	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.	x			R-PG-03 V5 Control de trabajo No conforme
76	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.	x			R-PG-03 V5 Control de trabajo No conforme
77	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	x			R-PG-03 V5 Control de trabajo No conforme, R-PO-04 v1 Política de trabajo No conforme.
78	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras	x			R-RG-16 V2 Control de trabajo No conforme.
79	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que	x			R-RG-16 V2 Control de trabajo No conforme, R-

Lista Chequeo Sistema de Gestión de Calidad Según NTC ISO 9001:2015

No.	Numerales	Cumplimiento			Observaciones
		SI	NO	N/A	
	decide la acción con respecto a la no conformidad.				RG-12 No conformidad y mejora.
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO					
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION					
9.1.1 Generalidades					
1	La organización determina que necesita seguimiento y medición.	x			Manual indicadores de gestión E-MI-01 V1 , E-RG-14 Indicadores de gestión E-RG-14
2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.	x			Indicadores de gestión E-RG-14
3	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.	x			Indicadores de gestión E-RG-14
4	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.	x			Indicadores de gestión E-RG-14
5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.	x			Indicadores de gestión E-RG-14
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.	x			Indicadores de gestión E-RG-14
9.1.2 Satisfacción del cliente					
7	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.	x			R-RG-01 V1 Encuesta satisfacción de clientes
8	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.	x			R-RG-02 v1 Sugerencia, quejas o reclamos
9.1.3 Análisis y evaluación					
9	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.	x			E-RG-14 Indicadores de gestión
9.2 AUDITORIA INTERNA					

Lista Chequeo Sistema de Gestión de Calidad Según NTC ISO 9001:2015

No.	Numerales	Cumplimiento			Observaciones
		SI	NO	N/A	
10	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.	x			R-RG-08 Plan de auditoria R-RG-07, cronograma de auditoria, R-RG-19 lista de chequeo, R-RG-11 evaluación desempeño del auditor, R-RG-10 informe de auditoria.
11	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.	x			Programa de auditoria, R-RG-20 solo para ISO 17025.
12	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.	x			Programa de auditoria, R-RG-20 solo para ISO 17025.
13	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.	x			R-RG-08 Plan de auditoria
14	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.	x			R-PG-05 Auditorías internas
15	Asegura que los resultados de las auditorias se informan a la dirección.	x			R-RG-10 informe de auditoria.
16	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.	x			R-RG-22 Plan de acción
17	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.	x			R-RG-10 informe de auditoria.
9.3 REVISION POR LA DIRECCION					
9.3.1 Generalidades					
18	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.	x			R-PG-06 V2 Revisión por la direccion.R-RG-15 Acta de revisión por la dirección.
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección					
19	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.	x			Plan de gestión E-RG-16
20	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.	x			R-RG-15 Acta de revisión por la

Lista Chequeo Sistema de Gestión de Calidad Según NTC ISO 9001:2015

No.	Numerales	Cumplimiento			Observaciones
		SI	NO	N/A	
					dirección
21	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.	x			R-RG-15 Acta de revisión por la dirección
22	Considera los resultados de las auditorías.	x			R-RG-15 Acta de revisión por la dirección
23	Considera el desempeño de los proveedores externos.	x			R-RG-15 Acta de revisión por la dirección
24	Considera la adecuación de los recursos.	x			R-RG-15 Acta de revisión por la dirección
25	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.		x		Se sugiere documentos como procedimiento y formatos para la identificación de riesgos y oportunidades R-RG-15 Acta de revisión por la dirección
26	Se considera las oportunidades de mejora.	x			R-RG-15 Acta de revisión por la dirección
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección					
27	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.	x			R-RG-22 Plan de acción
28	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.	x			R-RG-22 Plan de acción
29	Incluye las necesidades de recursos.	x			R-RG-22 Plan de acción
30	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.	x			R-RG-22 Plan de acción
10. MEJORA					
10.1 Generalidades					
1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.	x			R-PG-04 V4 Acciones Correctivas, preventivas y oportunidades de mejora. R-RG-12 V1 Tratamiento de No conformidades y oportunidades de mejora.

Lista Chequeo Sistema de Gestión de Calidad Según NTC ISO 9001:2015

No.	Numerales	Cumplimiento			Observaciones
		SI	NO	N/A	
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA					
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.	x			R-PG-04 V4 Acciones Correctivas, preventivas y oportunidades de mejora. R-RG-12 V1 Tratamiento de No conformidades y oportunidades de mejora.
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.	x			R-RG-12 V1 Tratamiento de No conformidades y oportunidades de mejora.
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.	x			R-RG-12 V1 Tratamiento de No conformidades y oportunidades de mejora.
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.	x			R-RG-12 V1 Tratamiento de No conformidades y oportunidades de mejora.
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.		x		Se sugiere documentos como procedimiento y formatos para la identificación de riesgos y oportunidades R-RG-12 V1 Tratamiento de No conformidades y oportunidades de mejora.
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.	x			R-RG-12 V1 Tratamiento de No conformidades y oportunidades de mejora.
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	x			R-RG-12 V1 Tratamiento de No conformidades y oportunidades de mejora.
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.	x			R-RG-12 V1 Tratamiento de No conformidades y oportunidades de

Lista Chequeo Sistema de Gestión de Calidad Según NTC ISO 9001:2015

No.	Numerales	Cumplimiento			Observaciones
		SI	NO	N/A	
					mejora.
10.3 MEJORA CONTINUA					
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.	x			Sí, pero falta más seguimiento
11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.	x			Sí, pero falta más seguimiento

Nota. En la tabla 3, se observa la información documentada actual que tiene el laboratorio QC S.A.S, así como los requisitos faltantes según la ISO 9001:2015.

7.2 Nivel de Cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015

De acuerdo con el análisis realizado a la lista de chequeo se puede observar en la tabla 4 el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en el laboratorio QC S.A.S.

Tabla 4. % de cumplimiento de los requisitos ISO 9001:2015

Numeral	Requisitos	Total
4	Contexto de la organización	45.5%
5	Liderazgo	83%
6	Planificación	66.6%
7	Apoyo	100%
8	Operación	100%
9	Evaluación del desempeño	96.6%
10	Mejora	91%

Nota. En la tabla 4 se observa los % de cumplimiento según requisitos de la ISO 9001:2015.

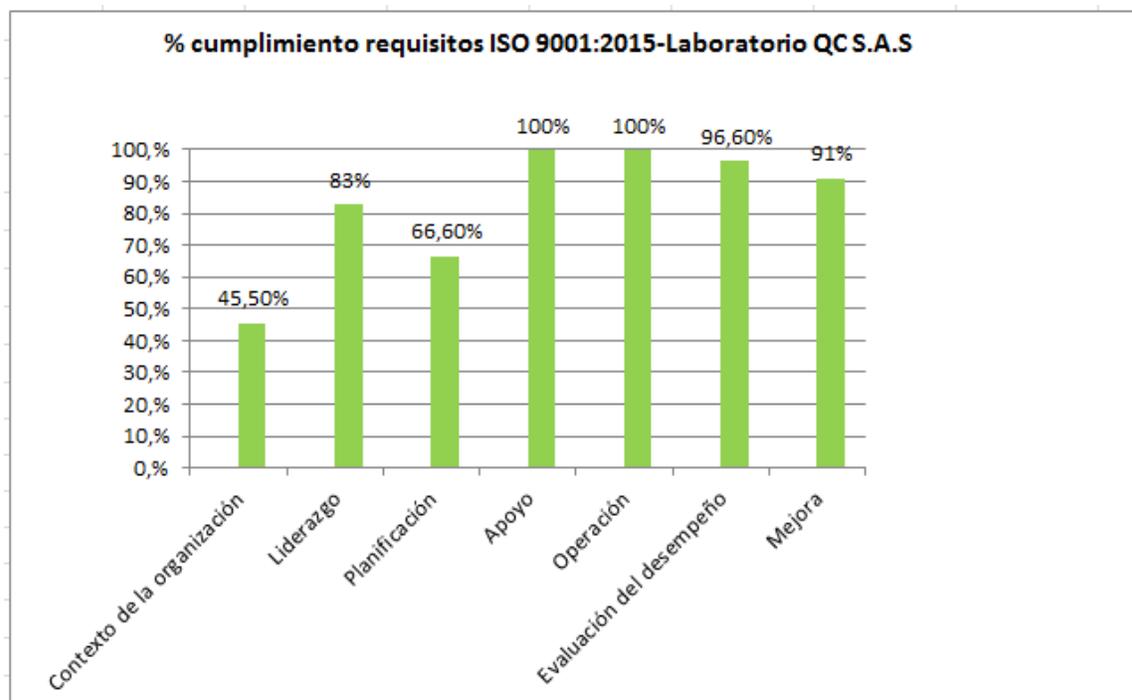


Figura 6. % de cumplimiento según requisitos de la ISO 9001:2015

En la tabla 4 y figura 6, se observa que los requisitos del numeral 4. Contexto de la organización tienen el nivel de cumplimiento más bajo, registrando un 45.5%, seguido por el numeral 6. Planificación, con un 66.6%.

7.3 Revisión de la Norma ISO 17025:2017

Para realizar un diagnóstico de la norma ISO 17025:2017, se realizó una lista de chequeo para evaluar el estado actual de los requisitos necesarios para su cumplimiento.

Tabla 5. Lista de chequeo sistema de gestión de calidad según NTC -ISO 17025:2017

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
Requisitos generales 4.1. Imparcialidad				

Requerimiento	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
Norma NTC ISO/IEC 17025:2017				
4.1.1. ¿Ha realizado el laboratorio actividades imparciales, estructuradas y gestionadas, para salvaguardar la imparcialidad?	x			Si, El laboratorio realiza actividades imparciales
4.1.2. ¿La Dirección del laboratorio se encuentra comprometida con la imparcialidad?	x			E-PO-05 v2 política de 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?		x		Hacer énfasis en 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? Dichas relaciones no necesariamente representan un laboratorio con un riesgo para la imparcialidad.		x		Hacer énfasis en los riesgos a la imparcialidad
4.1.5. Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, ¿el laboratorio puede demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo?		x		Hacer énfasis en los riesgos a la imparcialidad

Requerimiento	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	

4.2 CONFIDENCIALIDAD

4.2.1. ¿Es el laboratorio 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 público? Excepto la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando se acuerda entre el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el fin de responder a las quejas), toda la demás información se considera información de propiedad exclusiva y confidencial.	x			Hacer énfasis en la confidencialidad
4.2.2. Cuando le es requerido al laboratorio por ley, o autorizado por acuerdos contractuales el divulgar información confidencial, ¿el cliente o individuo en cuestión, a menos que esté prohibido por la ley, es notificado sobre la información proporcionada?				Comunicación con el cliente
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	x			Hacer énfasis en la confidencialidad

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
menos que así lo acuerde la fuente?				
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?		x		Hacer énfasis en la confidencialidad
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA				
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? Para los fines de este documento, se considera que un laboratorio gubernamental es una entidad legal en función de su estado.	x			E-MC-02 V1 RUT, Cámara de comercio
5.2. ¿El laboratorio identifica el personal de Dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio?	x			E-MF-02 v1 Manual de funciones. Director Laboratorio
5.3. ¿El laboratorio define y documenta el alcance de actividades de laboratorio en las cuales está en conformidad con este documento? ¿El laboratorio solo debe declarar la conformidad con este documento para este alcance de actividades de laboratorio, lo que excluye aquellas provistas externamente, de manera continua?	x			E-MC-02 V1 manual de calidad
5.4 Las actividades de laboratorio se llevarán a cabo de manera tal 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.	x			E-MC-02 V1 manual de calidad
5.5. El laboratorio debe				
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;	x			E-MC-02 V1 manual de calidad , E-MF-02 v1
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;	x			E-MF-02 v1 Manual de funciones
c. documentar sus procedimientos en la medida necesaria para garantizar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.	x			Procedimientos misionales (procedimientos de ensayo, formatos, registros, bitácoras de análisis).
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:	x			E-MF-02 v1 Manual de funciones- Director de calidad.

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
a. la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión;				
b. la identificación de desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos, para realizar actividades x de laboratorio				E-MF-02 v1 Manual de funciones- Director de calidad.
c. el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones; x				E-MF-02 v1 Manual de funciones- Director de calidad.
d. el informar a la dirección del laboratorio sobre el desempeño del sistema de gestión y cualquier necesidad x de mejora;				E-MF-02 v1 Manual de funciones- Director de calidad.
e. el asegurar la efectividad de las actividades de laboratorio. x				E-MF-02 v1 Manual de funciones- Director de calidad.
5.7 El sistema de gestión del laboratorio debe asegurar que:				
a . se comunica la efectividad del sistema de gestión y la importancia de cumplir con los requisitos de los clientes x y otros;				Matriz de comunicaciones E-PG-05 v1
b. la integridad del sistema de gestión se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el mismo. x				E-PG-06 V2 Integridad del SGC
6 .REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS				
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? x				E-MF-02 v1 Manual de funciones, Hoja de vida equipos M-RT-1007, software sampler lims, equipos de cómputo, vehículos.
6.2 Personal				
6.2.1 ¿Todo el personal del laboratorio, y sea interno o externo, que pudiera -influnciar las actividades del laboratorio - Actúa imparcialmente - Es competente - x Trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio?				E-PO-03 E-RG-09 V2 Posibles conflictos de interés.
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 x requisitos de educación, calificación, capacitación, conocimientos técnicos, habilidades y experiencia?				E-MF-02 v1 Manual de funciones
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? x				A-PO-01 v3 Política formación talento A-PT-02 Supervisión y evaluación del personal, A-RT-46 Lista de chequeo capacitación

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
6.2.4 La dirección del laboratorio comunica al personal sus deberes, responsabilidades y autoridades?	x			técnica. Inducción del personal nuevo, Matriz de comunicaciones E-PG-05 v1
6.2.5 ¿El laboratorio tiene procedimiento (s) y retiene registros para: 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?	x			A-PT-02 Supervisión y evaluación del personal A-RT-46 Lista de chequeo capacitación técnica. A-RT-48 Evaluación parámetros calidad, Bitácoras de análisis.
6.2.6 ¿El laboratorio autoriza al personal a realizar actividades específicas de laboratorio, que incluyen pero no se limitan a lo siguiente:				
a) el desarrollo, modificación, verificación y validación de métodos	x			E-MF-02 v1 Manual de funciones, El director del laboratorio es el encargado de liderar estas actividades.
b) análisis de resultados, incluyendo las declaraciones de conformidad u opiniones e interpretaciones				
c) Resultados de reportes, revisiones y autorizaciones?				
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales				
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? Las influencias que pueden afectar negativamente la validez de los resultados pueden incluir, entre otras, contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración.				Observación IN SITU
6.3.2				
¿Se documentan los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarios para la realización de las actividades de laboratorio?	x			A-RT-49 Control de las mediciones ambientales.
6.3.3 ¿El laboratorio monitorea, controla y registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, métodos o procedimientos relevantes o cuando influyen en la validez de los resultados?	x			Se controla diariamente la temperatura y humedad, realiza limpieza diaria, desinfección.
6.3.4				
¿Se implementan, supervisan y revisan periódicamente las medidas para controlar las instalaciones? Incluye, pero no se limita a: a) acceso y uso de áreas que afectan las actividades del laboratorio	x			A-RT-18 Inspección limpieza de laboratorio Las área de acceso están restringidas solo para el personal de laboratorio, Las áreas fisicoquímica y microbiología están separadas, Hay neveras para almacenar y separar las muestras por matriz.
b) prevención de la contaminación, interferencia o influencia adversa en las actividades del laboratorio				
c) separación eficaz entre áreas con actividades de laboratorio incompatibles.				

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
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?	x			Se calibra y verifica en el sitio de muestreo.
6.4 Equipamiento				
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?				Se cuenta con material de referencia certificado, soluciones de referencia, reactivos, material de vidrio. Equipos.
6.4.2 En los casos en que el laboratorio utiliza equipos fuera de su control permanente, ¿garantiza que se cumplan los requisitos para el equipo especificados en este documento?				A-IT-07 V3 ítem 4.9 M-RT-1015 “EQUIPOS FUERA DE CONTROL”
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?				A-IT-07 V3 procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo de medición.
6.4.4 ¿El laboratorio verifica que el equipo cumple con los requisitos especificados antes de ser colocado o puesto nuevamente en servicio?	x			M-RT-1015 “Equipos fuera de control”
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?				M-RT-1007 v1 hoja de vida equipos
6.4.6 ¿El equipo de medición es calibrado cuando: — la exactitud de la medición o la incertidumbre de medición afecta la validez de los resultados reportados o; — la calibración del equipo es necesaria para establecer la trazabilidad metrológica del resultado reportado?	x			M-RT-1013 Calibración equipos
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?	x			M-RT-805 Frecuencia calibración equipo
6.4.8	x			M-RT-1007 v1

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
¿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?				hoja de vida equipos
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)				Equipos fuera de servicio
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?				M-IT-802v1 verificación de micro pipetas. M-PT-806 Balanzas, M-PT-806 Temperaturas.
6.4.11				
Cuando los datos de calibración y material de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, ¿el laboratorio garantiza que los valores de referencia y los factores de corrección se actualicen e implementen, según corresponda, para cumplir los requisitos especificados?				Si, los factores de corrección se tienen en cuenta para el ajuste de los equipos. Bitácora de hornos, balanza, termorreactor.
6.4.12				
¿El laboratorio toma medidas prácticas para evitar que los ajustes involuntarios del equipo invaliden los resultados?				Se realizan verificaciones con soluciones de referencia.
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:				
a) la identificación del equipo, incluida la versión de software y firmware				
b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única				M-RT-1007 v1 hoja de vida equipos
c) evidencia de la verificación de que el equipo cumple con los requisitos especificados				
d) ubicación actual				
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				

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
intervalo de calibración				
f) documentación de materiales de referencia, resultados, criterios de aceptación, fechas relevantes y el período de validez				
g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento realizado hasta la fecha, cuando sea relevante para el rendimiento del equipo				
h) detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo?				
6.5 Trazabilidad metrológica				
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?				Certificado de calibración de equipos
6.5.2				
¿El laboratorio garantiza que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de:				Certificado de calibración de equipos
a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente;				
b) valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor competente con trazabilidad metrológica establecida para el SI;				Certificados material de referencia al SI.
c) Realización directa de las unidades del SI garantizadas por comparación, directa o indirecta, con normas nacionales o internacionales?				Certificados material de referencia al SI.
6.5.3				
Cuando la trazabilidad metrológica a las unidades SI no es técnicamente posible, ¿el laboratorio demuestra trazabilidad metrológica a una referencia apropiada?				Certificados de calibración son generados por proveedores acreditados en ISO 17025.
¿Está asociada la referencia a:				
a) valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor competente;				
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?				M-PT-800 v2 Manejo de patrones de referencia
6.6 Productos y servicios proporcionados externamente				

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
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 x productos y servicios que:				Proveedores de calibración deben estar acreditados en ISO 17025
a) están destinados a la incorporación en las actividades propias del laboratorio;				
b) el laboratorio proporciona, en parte o en su totalidad, directamente al cliente, tal y como lo recibió del x proveedor externo;				Los informes de los resultados de proveedores son enviados tal cual al cliente.
c) se utilizan para apoyar las operaciones del laboratorio? Nota Los productos pueden incluir, por ejemplo, estándares de medición y equipos, equipos auxiliares, materiales de consumo y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, x servicios de calibración, de muestreo, de pruebas, de mantenimiento de instalaciones y equipos, de pruebas de competencia y de evaluación y auditoría.				Los servicios suministrados externamente sirven para apoyar las actividades misionales.
6.6.2				
¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento y conserva registros para: a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios provistos externamente				A-PG-01v4, Se verifica que este legalmente constituido así como que este acreditado por la norma ISO 17025.
b) definir los criterios para la evaluación, selección, monitoreo del desempeño y reevaluación de los x proveedores externos;				A-PG-01v4, Se verifica que este legalmente constituido así como que este acreditado por la norma ISO 17025. A-RG-12 V1 Evaluación de laboratorio subcontratado
c) asegurar que los productos y servicios provistos externamente se ajusten a los requisitos establecidos del laboratorio o, cuando corresponda, a los requisitos x pertinentes de este documento, antes de que se utilicen				M-RG-101 Cotización de servicio E-MC-02 v1
d) tomar medidas derivadas de las evaluaciones, el seguimiento del rendimiento y las reevaluaciones de los x proveedores externos?				A-RG-12 V1 Evaluación de laboratorio subcontratado Lista de proveedores
6.6.3				
¿El laboratorio comunica sus requisitos a proveedores x externos para:				M-RG-101 Cotización de servicio Email
a) los productos y servicios que se proporcionarán;				
b) el criterio de aceptación;			x	M-RG-101 Cotización de servicio

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal	x			M-RG-101 Cotización de servicio
d) Actividades que el laboratorio, o su cliente, tiene la intención de realizar en las instalaciones del proveedor externo?				M-RG-101 Cotización de servicio
7. Requisitos Del Proceso				
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos				
7.1.1				
El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento garantizará que:	x			M-PG-100 v1 procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos
a) los requisitos están adecuadamente definidos, documentados y entendidos	x			M-PG-100 v1 procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos
b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos necesarios para cumplir con los requisitos;	x			M-PG-100 v1 procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, M-RG-107 V2 Capacidad del laboratorio
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;	x			M-PG-100 v1 procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
d) los métodos o procedimientos apropiados son seleccionados y son capaces de cumplir con los requisitos de los clientes.	x			M-PG-100 v1 procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, M-RG-106 Tarifas de métodos
7.1.2				
El laboratorio deberá informar al cliente cuando el método solicitado por el este se considere inapropiado o desactualizado.	x			M-RG-101 Cotización de servicio Email
7.1.3				
Cuando el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para la prueba o calibración (por ejemplo, aprobado / reprobado, tolerancia / fuera de tolerancia), la regla para la decisión debe estar claramente definida. A menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada, el criterio de decisión seleccionado, deberá ser comunicada y acordada con el cliente.		x		Actualización (formato M-RG-101 Cotización de servicios) con la regla de decisión.
7.1.4 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				
	x			E-RG-102 Contrato prestación de servicios

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
desviaciones solicitadas por el cliente no deberán afectar la integridad del laboratorio ni la validez de los resultados.				
7.1.5 Deberá informarse al cliente sobre cualquier desviación ^x del contrato.				E-RG-102 Contrato prestación de servicios
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.				E-RG-102 Contrato prestación de servicios
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.				Email, ingreso restringido de los clientes a el laboratorio.
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				E-RG-102 Contrato prestación de servicios , control de registros, Email,
7.2 SELECCIÓN,VERIFICACION Y VALIDACION DE METODOS				
7.2.1 Selección y verificación de métodos				
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.				Procedimientos Métodos de ensayo Procedimientos Muestreo
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).				Programación revisión de procedimientos
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				Revisión de métodos estándar con la versión vigente
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				E-RG-102 Contrato prestación de servicios, M-RG-106 Tarifas de métodos

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
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.				
7.2.1.5				
El laboratorio debe verificar que puede realizar correctamente los métodos antes de introducirlos asegurándose de que puede lograr el rendimiento ^x requerido. Se conservarán los registros de la verificación. Si el organismo emisor revisa el método, la verificación se repetirá en la medida necesaria.				Lista de métodos de ensayo físicoquímica y microbiología
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 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.				Plan de gestión E-RG-16 V1
7.2.1.7				
Las desviaciones de los métodos para todas las actividades de laboratorio ocurrirán solo si la desviación ^x ha sido documentada, técnicamente justificada, autorizada y aceptada por el cliente.				Las desviaciones son acordadas con el cliente
7.2.2 Validación de métodos				
7.2.2.1 El laboratorio validará los métodos no normalizados, los desarrollados en el laboratorio y los normalizados 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 de datos.				M-PT-804 Validación de métodos de ensayo
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 ^x original, se realizará una nueva validación del método.				M-PT-804 Validación de métodos de ensayo
7.2.2.3 Las características de desempeño 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. Cuando se realicen cambios en un método ^x validado, se determinará la				M-PT-804 Validación de métodos de ensayo
Influencia de dichos cambios y, cuando se descubra que afectan a la validación original, se realizará una nueva validación del método.				

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
7.2.2.4 El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:				M-PT-804 Validación de métodos de ensayo, M-RT-821 Datos primarios validación de métodos, M-PT-805 Estimación de la incertidumbre, M-RT-804 Informe final de validación.
a) el procedimiento de validación utilizado; b) especificación de los requisitos; 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.	x			
7.3 Muestreo				
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.	x			M-IT-700 Instructivo de muestreo M-RT-719 plan de muestreo
7.3.2 El método de muestreo debe describir:				
a) la selección de muestras o sitios;				
b) el plan de muestreo;	x			M-PT-700 Muestreo de ítems de ensayo.
c) preparación y tratamiento de muestra (s) de una sustancia, material o producto para producir el artículo requerido para la prueba o calibración posterior.				
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:				
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);	x			M-PT-703 Registros datos de muestreo
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.				
7.4 MANIPULACION DE LOS ITEMS DE ENSAYO O CALIBRACION				
7.4.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y eliminación o devolución	x			M-PT-700 Muestreo de ítems de ensayo.

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
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.				
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 los mismos.				M-RT-715 Identificación de muestras
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 afectados por la desviación.				M-RT-07 Recepción de muestras
7.4.4 Cuando los artículos necesitan ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas, estas deben mantenerse, monitorearse y registrarse.				Los patrones de referencia para verificar temperatura se encuentran en sitios separados e identificados para su uso.
7.5 Registros técnicos				
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.				Bitácoras de ensayos analíticos, software sampler lims, informes técnicos. Registros de muestreo.

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
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 x y modificados, incluida la fecha de modificación, una indicación de los aspectos alterados y el personal responsable de las modificaciones				E-IG-04 Control de registros, Bitácoras de ensayos analíticos, cada vez que hay una modificación se traza una línea, se coloca fecha y hora del responsable del error.
7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición				
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.		x		Actualizar el procedimiento M-PT-805 Estimación de la incertidumbre y M-RT-816 Calculo de incertidumbre anexando la incertidumbre por muestreo
7.6.2 Un laboratorio que realice calibraciones, incluido su propio equipo, deberá evaluar la incertidumbre de x medición para todas las calibraciones				M-PT-805 Estimación de la incertidumbre, M-RT-816 Calculo de incertidumbre
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 ejecución del método. x				M-PT-805 Estimación de la incertidumbre, M-RT-816 Calculo de incertidumbre
7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados				
7.7.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para monitorear la validez de los resultados. Los datos resultantes deberán registrarse de forma que las tendencias sean detectables y, cuando sea factible, se deberán aplicar técnicas estadísticas, para revisar los resultados. Este monitoreo deberá planificarse y revisarse e incluirá, cuando corresponda, pero no se limitará a:				M-IT-803 Control de calidad, M-PT-801 Gestión metrológica,
a) el uso de materiales de referencia o de control de la calidad;				
b) el uso de instrumentación alternativa que haya sido calibrada para proporcionar resultados trazables; x				M-PT-801 Gestión metrológica,
c) la(s) verificación(es) funcional(es) del equipo de medición y prueba; x				M-IT-803 Control de calidad,
d) el uso de normas de verificación o de trabajo, con diagramas de control, cuando corresponda; x				M-IT-803 Control de calidad,
e) las verificaciones intermedias al equipo de medición x				M-IT-803 Control de calidad, M-PT-806 Verificaciones intermedias balanzas, pipetas
f) el reproducir exactamente pruebas o calibraciones, usando los mismos o diferentes métodos; x				Pruebas de reproducibilidad
g) el volver a probar o recalibrar los artículos retenidos; x				Calibración y verificación de equipos

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
h) la correlación de resultados para diferentes características de un ítem	x			Curvas de calibración
i) la revisión de resultados reportados;	x			M-IT-803 Control de calidad,
j) las comparaciones intralaboratorio;	x			Pruebas PICCAP E IDEAM.
k) la prueba de muestra(s) ciega(s).	x			Cartas de control e IDEAM.
7.7.2 El laboratorio debe monitorear su desempeño en comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Esta supervisión se planificará y revisará e incluirá, entre otros, los siguientes: a) participación en pruebas de aptitud;	x			Pruebas PICCAP E IDEAM.
b) participación en comparaciones interlaboratorio, distintas de las pruebas de aptitud	x			Pruebas PICCAP E IDEAM.
7.7.3 Los datos de las actividades de monitoreo deben analizarse, usarse para controlar y, si corresponde, mejorar las actividades del laboratorio. Si los resultados del análisis de los datos de las actividades de monitoreo se encuentran fuera de los criterios predefinidos, se tomarán las medidas adecuadas para evitar que se informen los resultados incorrectos.				Cartas de control para identificar desviaciones en el método, Revisión periódica de los datos.
7.8 Informe De Resultados				
7.8.1 Generalidades				
7.8.1.1 Los resultados deben ser revisados y autorizados antes de su liberación	x			El director del laboratorio revisa y autoriza los informes técnicos.M-RT-1503 Informe técnico.
7.8.1.2 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.	x			M-RT-1503 Informe técnico.
7.8.1.3 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 estar fácilmente disponible.				M-RT-1503 Informe técnico, comunicación con el cliente, email.
7.8.2 Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)				
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		x		Actualizar el formato M-RT-1503 V1 para el informe de resultados adicionando y/o

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
<p>posibilidad de malentendido o uso indebido:</p> <p>a) un título (Ej.: "Reporte de Prueba", "Certificado de Calibración" o "Reporte de Muestreo");</p> <p>b) el nombre y dirección del laboratorio;</p> <p>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</p> <p>d) identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un reporte completo y una identificación clara del final;</p> <p>e) el nombre e información de contacto del cliente;</p> <p>f) identificación del método utilizado;</p> <p>g) una descripción, identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del artículo;</p> <p>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;</p> <p>i) la(s) fecha(s) en las que se realizó la actividad de laboratorio;</p> <p>j) la fecha en la que se emitió el reporte;</p> <p>k) referencia al plan y método de muestreo utilizado por el laboratorio u otros organismos, cuando estos sean relevantes para la validez o aplicación de los resultados;</p> <p>l) una declaración en el sentido de que los resultados se refieren solo a los elementos probados, calibrados o muestreados;</p> <p>m) los resultados con, cuando sea apropiado, las unidades de medición;</p> <p>n) adiciones, desviaciones o exclusiones del método;</p> <p>o) identificación de la(s) persona(s) que autoriza(n) el reporte;</p> <p>p) clara identificación cuando los resultados son de proveedores externos.</p>				identificando los resultados subcontratados.

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

M-RT-1503 Informe técnico,
sampler lims

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
<p>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;</p> <p>b) cuando sea relevante, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (ver 7.8.6);</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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; <p>d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (ver 7.8.7);</p> <p>e) información adicional que puede ser requerida por 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</p> <p>Además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:</p> <p>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) 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</p>				<p>Si, M-RT-1503 Informe técnico,</p> <p>M-RT-719 V1 Acta de muestreo, M-RT-718 V1 plan de muestreo M-RT-1503 Informe técnico, sampler lims</p>
			x	

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
A);				
d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si se encuentran disponibles;				
e) cuando sea relevante, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (ver 7.8.6);				
f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (ver 7.8.7).;				
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.				x
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.				x
7.8.5 Información de muestreo – Requisitos específicos				
Quando 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:				
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);				M-RT-719 V1 Acta de muestreo, M-RT-718 V1 plan de muestreo
c) la ubicación del muestreo, incluidos diagramas, bocetos o fotografías;				M-RT-1503 Informe técnico, sampler lims
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;				
f) información requerida para evaluar la incertidumbre de la medición, para pruebas o calibraciones posteriores.				
7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad				
7.8.6.1 Cuando se proporciona una declaración de conformidad a una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (como aceptación y rechazo incorrecto y supuestos estadísticas) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.				x Falta documentar la regla de decisión de los ensayos o parámetros.

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
7.8.6.2 El laboratorio deberá informar sobre la declaración de conformidad, de manera que esta identifique claramente: a) a cuales 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). Nota Para mayor información, consulte la Guía 98-4 de ISO/IEC.		x		Falta adicionar la regla de decisión al informe técnico.
7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones				
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 libere la declaración respectiva. El laboratorio deberá documentar las bases sobre las cuales estas se han emitido opiniones e interpretaciones. Nota Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones de las declaraciones de inspecciones y certificaciones de productos según lo previsto en ISO / IEC 17020 e ISO / IEC 17065, y de las declaraciones de conformidad a las que se hace referencia en 7.8.6.		x		Solo el Director de laboratorio (Profesional en Química) estará autorizado para dar opiniones e interpretaciones.
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.		x		Solo el Director de laboratorio (Profesional en Química) estará autorizado para dar opiniones e interpretaciones.
7.8.7.3 Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante el diálogo con el cliente, se conservará un registro del mismo.				Email, Informe técnico, sampler lims
7.8.8 Modificaciones a los reportes				
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.		x		Informe técnico informe reemplazante, Director de laboratorio
7.8.8.2 Las modificaciones 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 ... [o según se identifique de otra manera]", o una forma equivalente de redacción .		x		Informe técnico informe reemplazante, Director de laboratorio
7.8.8.3 Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, este se identificará de manera única y contendrá una referencia al original que reemplaza.		x		Informe técnico informe reemplazante, Director de laboratorio

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
7.9 Quejas				
7.9.1 El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas. x				R-PG-02 Procedimiento quejas
7.9.2 Una descripción del proceso de manejo de quejas deberá estar disponible para cualquier parte 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.				R-PG-02 Procedimiento quejas, R-RG-02 Registro quejas
7.9.3 El proceso para el manejo de quejas debe incluir al menos, los siguientes elementos y métodos:				
a) descripción del proceso para recibir, validar, investigar la queja y decidir qué acciones se tomarán en respuesta a ella; x				R-PG-02 Procedimiento quejas, R-RG-02 Registro quejas
b) rastrear y registrar quejas, incluidas las acciones emprendidas para resolverlas;				
c) asegurar que se realice cualquier acción apropiada.				
7.9.4 El laboratorio que recibe la queja será responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para su validación.				R-PG-02 Procedimiento quejas, R-RG-02 Registro quejas
7.9.5 Siempre que sea posible, el laboratorio acusará recibo de la queja y proporcionará al demandante los x informes de progreso y el resultado.				R-PG-02 Procedimiento quejas, R-RG-02 Registro quejas
7.9.6 Los resultados que se comunicarán al cliente serán elaborados por, o revisados y aprobados por, personas que no estén involucradas en las actividades de laboratorio originales en cuestión. x				Registro Comunicación con el cliente, email.
7.9.7 Siempre que sea posible, el laboratorio deberá notificar formalmente al cliente sobre el final del manejo x de la queja.				Email, llamada telefónica
7.10 Trabajo no-conforme				
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 ambientales fuera de los límites especificados, resultados del monitoreo no cumplen con los criterios especificados). El procedimiento garantizará que: x				R-PG-03 V5 Trabajo No conforme
a) se definen las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme; b) las acciones (incluida la detención o repetición del trabajo y la				

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
<p>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 conserva registros de trabajos no conformes y acciones, como se especifica en 7.10.1, incisos b) a f). x</p>				R-RG-16 Registro trabajo No conforme
<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>				R-RG-22 Acciones correctivas
<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. x</p>				Software sampler lims
<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 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. x</p>				El fabricante valida el Software sampler lims, realiza las actualizaciones y mantenimientos.
<p>Nota 1 En este documento, "sistema(s) de gestión de la información de laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenida en sistemas computarizados y no-computarizados. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables para los sistemas computarizados que para los no-computarizados. Nota 2 El software comercial estándar de uso general dentro de su rango de aplicación diseñado, se puede considerar suficientemente validado.</p>				
<p>7.11.3</p> <p>El sistema de gestión de la información del laboratorio x debe:</p>				El sistema sampler lims otorga autorizaciones, usuario y contraseña. También los equipos de cómputo tienen claves de

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
a) estar protegidos contra el acceso no autorizado;				acceso.
b) estar protegido contra la manipulación y la pérdida;				
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;				
d) ser mantenido, de forma que asegure la integridad de los datos y la información;				
e) incluir el registro de las fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas apropiadas				
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.				Proveedor externo. A-RG-07 Evaluación y selección de proveedores
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.				Hoja de vida y manuales de equipos
7.11.6 Los cálculos y las transferencias de datos se verificarán, de manera apropiada y sistemática.				El software posee formulas Para ingresar datos
8 Requisitos el sistema de gestión				
8.1 Opciones.				
8.1.1 Generalidades 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.				
8.1.2 Opción A				
Como mínimo, el sistema de gestión del laboratorio deberá abordar lo siguiente:				
— 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				

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
8.5); — mejora (ver 8.6); — acciones correctivas (ver 8.7); — auditorías internas (ver 8.8); — revisión por la dirección (ver 8.9).				
8.1.3 Opción B 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 especificados en 8.2 a 8.9.				
8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)				
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.				E-MC-02 v1 Manual de calidad, E-PO-01 V1 Política de calidad
8.2.2 Las políticas y objetivos abordarán la competencia, la imparcialidad y el funcionamiento constante del laboratorio.		x		E-PO-01 V1 Política de calidad Actualizar la política abordando la competencia, imparcialidad y operación del laboratorio.
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 eficacia.			x	E-PO-01 V1 Política de calidad
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			x	E-PO-01 V1 Política de calidad
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.			x	E-PO-01 V1 Política de calidad
8.3 Control de la documentación del sistema de gestión (Opción A)				
8.3.1 El laboratorio controlará los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.			x	E-PG-01 V5 Control de documentos
Nota En este contexto, el "documento" puede ser declaraciones de políticas, procedimientos, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, diagramas, libros de texto, carteles, avisos,				

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
memorandos, dibujos, planos, etc. Estos pueden estar en varios medios, como copias impresas o digitales.				
8.3.2 El laboratorio debe asegurar que:				
a) los documentos son aprobados por el personal autorizado antes de su emisión;				
b) los documentos se revisan periódicamente y se actualizan según sea necesario;				
c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;				E-PG-01 V5 Control de documentos, E-IG-01 Guía para la elaboración y control de documentos
d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y, cuando sea necesario, su distribución está controlada;			x	
e) los documentos están identificados de manera única;				
f) se evita el uso involuntario de documentos obsoletos, y se les aplica una identificación adecuada, si se conservan para cualquier propósito.				
8.4 Control de los registros (Opción A)				
8.4.1 El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos en este documento.			x	E-PG-02 V3 Control de registros, E-IG-05 V2 Registros datos en la bitácora,
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. Nota Se proporcionan requisitos adicionales sobre los registros técnicos en 7.5				E-IG-04 Directrices generales para el control de registros, E-RG-02 V3 Listado maestro de registros y TRD
8.5 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades (Opción A)				
8.5.1 El laboratorio debe considerar los riesgos y oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para: a) proporcionar seguridad de que el sistema de gestión logra los resultados previstos; b) mejorar las oportunidades para lograr el propósito y los objetivos del laboratorio; c) prevenir o reducir los impactos indeseados y las fallas potenciales en las actividades del laboratorio; d) lograr la mejora.			x	Se sugiere procedimiento y formatos para identificar riesgos y peligros
8.5.2 El laboratorio debe planear: a) acciones para incluir estos riesgos y oportunidades; b) como: — integrar e implementar las acciones en su sistema de gestión; — evaluar la eficacia de estas acciones. Nota Aunque este documento especifica que la organización planifica			x	Se sugiere procedimiento y formatos para identificar riesgos y oportunidades.

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
acciones para abordar los riesgos, no existe un requisito para los métodos formales de gestión de riesgos o un proceso documentado de gestión de riesgos. Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología de gestión de riesgos más amplia que la exigida por este documento, por ejemplo, mediante la aplicación de otras pautas o normas.				
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. Nota 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, tomar riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o retener el riesgo mediante una decisión informada. Nota 2 Las oportunidades pueden llevar a expandir el alcance de las actividades de laboratorio, adquirir nuevos clientes, usar nueva tecnología y otras posibilidades, para abordar las necesidades de los clientes.		x		Se sugiere procedimiento y formatos para identificar riesgos y oportunidades
8.6 Mejora (Opción A)				
8.6.1 El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar las acciones necesarias. Nota Las oportunidades de mejora pueden identificarse mediante la revisión de los procedimientos operativos, el uso de las políticas, los objetivos generales, los resultados de la auditoría, las acciones correctivas, la revisión por la dirección, las sugerencias del personal, la evaluación de riesgos, el análisis de datos y los resultados de las pruebas de aptitud.			x	R-PG-04 V4 Procedimiento acciones correctivas y mejora.
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. Nota Ejemplos de tipos de comentarios incluyen: encuestas de satisfacción del cliente, registros de comunicación y revisión de reportes con los clientes.				R-RG-01 V4 Encuesta de satisfacción, R-PG-01 V3 Servicio al cliente
8.7.1 Cuando sucede una no-conformidad, el laboratorio debe:				
a) reaccionar a la no-conformidad y, según corresponda:				
— tomar acciones para controlarla y corregirla;				
— incluir la consecuencia; 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: —			x	R-RG-12 Tratamiento de No conformidad y oportunidad de mejora.
revisar y analizar la no-conformidad;				
— determinar las causas de la no-conformidad;				
— determinar si existen no-conformidades similares, o pudieran ocurrir;				
c) implementar cualquier acción necesaria;				

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;				
e) actualizar los riesgos y oportunidades determinadas durante la planeación, si es necesario;				
f) realizar los cambios al sistema de gestión, si es necesario.				
8.7.2 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no-conformidades encontradas.	x			R-PG-04 V4 Procedimiento acciones correctivas y mejora.
8.7.3 El laboratorio debe conservar registros como evidencia de: a) la naturaleza de las no-conformidades, la(s) causa(s) y cualquier acción posterior tomada; b) los resultados de cualquier acción correctiva.	x			R-RG-12 Tratamiento de No conformidad y oportunidad de mejora.
8.8 Auditorías internas (Opción A)				
8.8.1 El laboratorio debe realizar auditorías internas a intervalos planificados, para proporcionar información sobre si el sistema de gestión:				
a) se encuentra en conformidad con: x — los requisitos propios del laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades de laboratorio; — los requisitos de ISO/IEC 17025:2017;				R-PG-05 V6 Auditoria internas
b) si está implementada y es mantenida eficazmente.				
8.8.2 El laboratorio debe:				
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; b) x definir el criterio y alcance de cada auditoría; c) asegurar que los resultados de las auditorías sean reportados a la gerencia correspondiente; d) implementar la corrección adecuada y las acciones correctivas sin demoras indebidas; e) conservar registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.				R-RG-07 Programa auditoria interna, R-RG-08 Plan de auditoria R-RG-10 Informe de auditoria R-RG-19 Lista de verificación
8.9 Revisión por la dirección (Opción A)				
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, x incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de la norma ISO / IEC 17025: 2017.				R-PG-06 V2 Revisión por la dirección
8.9.2 Las entradas para la revisión de la gestión se registrarán e incluirán información relacionada con lo siguiente: a) cambios en problemas internos y externos que son relevantes para el laboratorio; b) cumplimiento	x			R-PG-06 V2 Revisión por la dirección, R-RG-15 Acta revisión por la dirección

Requerimiento Norma NTC ISO/IEC 17025:2017	Cumplimiento			Documento donde se evidencia su cumplimiento
	SI	NO	NA	
<p>de objetivos c) idoneidad de las políticas y procedimientos;</p> <p>d) estado de las acciones de revisiones por la dirección previas;</p> <p>e) resultado de auditorías internas recientes;</p> <p>f) acciones correctivas;</p> <p>g) evaluaciones de organismos externos;</p> <p>h) cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades de laboratorio;</p> <p>i) retroalimentación de clientes y personal;</p> <p>j) quejas;</p> <p>k) eficacia de cualquier mejora implementada; l) idoneidad de los recursos; m) resultados de la identificación de riesgos; n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y o) otros factores importantes, como las actividades de monitoreo y la capacitación.</p> <p>8.9.3 Las salidas de la revisión por la dirección deberán registrar todas las decisiones y acciones relacionadas con al menos:</p> <p>a) la eficacia del sistema de gestión y sus procesos;</p> <p>b) la mejora de las actividades de laboratorio x relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;</p> <p>c) la provisión de los recursos requeridos;</p> <p>d) cualquier necesidad de cambio.</p>				R-PG-06 V2 Revisión por la dirección, R-RG-15 Acta revisión por la dirección

Nota. En La tabla 5, se observa la información documentada actual que tiene el laboratorio QC S.A.S, así como los requisitos faltantes según la ISO 17025:2017.

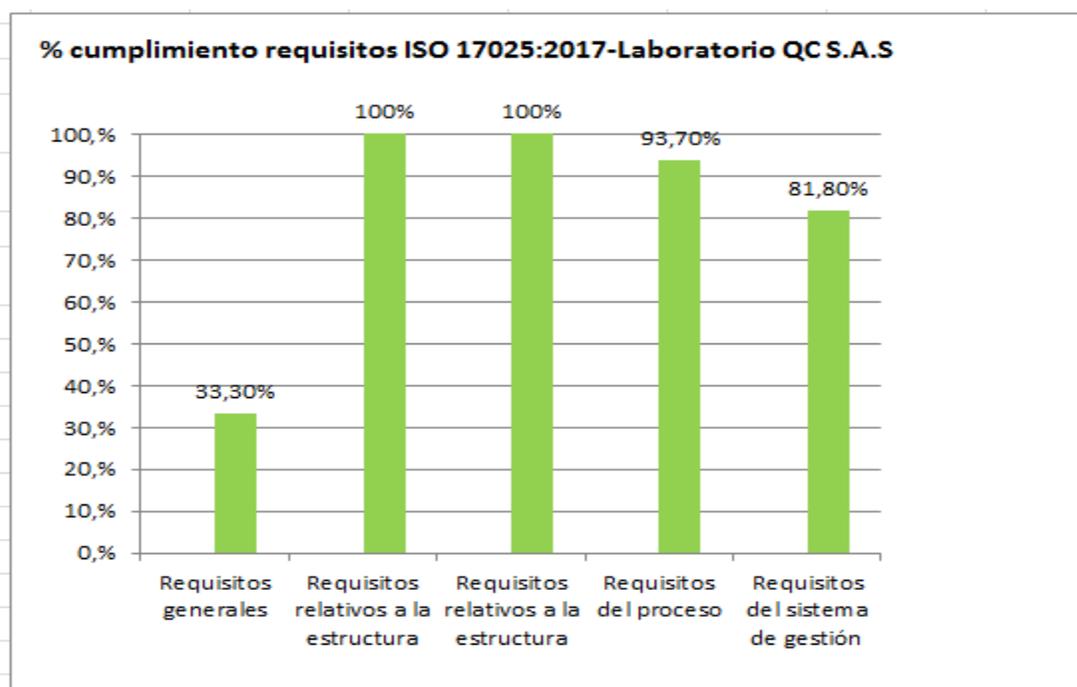
7.4 Nivel de Cumplimiento de la Norma ISO 17025:2017

En la tabla 6, se puede observar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17025:2017 en el laboratorio QC S.A.S.

Tabla 6. % de cumplimiento de los requisitos ISO 17025:2017

Numeral	Requisitos	Total
4	Requisitos generales	33.3%
5	Requisitos relativos a la estructura	100%
6	Requisitos relativos a la estructura	100%
7	Requisitos del proceso	93.7%
8	Requisitos del sistema de gestión	81.8%

Nota. La tabla 6 muestra el % de cumplimiento de los requisitos ISO 17025:2017.

**Figura 7. % de cumplimiento de los requisitos ISO 17025:2017 en el laboratorio QC S.A.S.**

En la tabla 6 y figura 7, se puede observar que el requisito 4 de la norma ISO 17025:2017 tiene con el nivel más bajo de cumplimiento con un 33.3 %. El resto de requisitos tienen % superiores a 80%.

7.5 Información Documentada Sugerida para el Cumplimiento de los Requisitos de las Normas

7.5.1 Documentación ISO 9001:2015. De acuerdo con el análisis de la lista de chequeo de la norma ISO 9001:2015 se sugiere los siguientes documentos descritos en la tabla 7.

Tabla 7. Información documentada sugerida para la cumplir los requisitos faltantes de la norma ISO 9001:2015

Numeral	Tipo de documento	Nombre del documento	Creación o actualización
4.1 Comprensión de la organización y su contexto	Formato	Matriz DOFA laboratorio QC, identificación y evaluación de partes interesadas.	Creación
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Formato	Matriz DOFA laboratorio QC e Identificación de las necesidad y partes interesadas	Creación
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad.	Manual	Manual de calidad	Actualizar el alcance de sistema de calidad de acuerdo a la identificación de cuestiones internas y externas y requisitos de las partes interesadas identificadas. Excluir dentro del alcance el numeral 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.
4.4 .1 a, b Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Procedimiento	Caracterización de procesos	Actualizar el documento de caracterización de procesos identificando entradas y salidas de todos los procesos
5.1.2 Enfoque al cliente	Procedimiento	identificar riesgos y oportunidades	Creación
6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades	Procedimiento	identificar riesgos y oportunidades	Creación
6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades	Formato	identificar riesgos y oportunidades	Creación
9.3.2 e Entradas de la revisión por la dirección	Procedimiento	Revisión por la dirección	Actualizar el procedimiento de revisión por la dirección teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades
9.3.2 e Entradas de la revisión por la dirección	Formato	Revisión por la dirección	Actualizar el modelo de la revisión por la dirección.

Numeral	Tipo de documento	Nombre del documento	Creación o actualización
10.2 e acción correctiva	No conformidad y Procedimiento	Tratamiento de conformidades y acciones correctivas	No Actualizar teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades
10.2 e acción correctiva	No conformidad y Formato	Tratamiento de conformidades y acciones correctivas	No Actualizar teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades

Nota. La tabla 7 muestra los documentos necesarios para cumplir con los requisitos faltantes de la norma ISO 9001:2015.

7.5.2 Documentación ISO 17025:2017. De acuerdo con el análisis de la lista de chequeo de la norma ISO 17025:2017, se sugiere los siguientes documentos descritos en la tabla 8.

Tabla 8. Información documentada sugerida para la cumplir los requisitos faltantes de las norma ISO 17025:2017

Numeral	Tipo de documento	Nombre del documento	Creación o actualización
4.1 Imparcialidad	Política	Política de imparcialidad	Creación
4.1 Imparcialidad	Procedimiento	Procedimiento para identificar posibles conflictos de interés	Creación
4.1 Imparcialidad	Formato	Potenciales conflicto de interés	Creación
4.2 Confidencialidad	Formato	Acuerdo de confidencialidad	Creación
4.2 Confidencialidad	Procedimiento	Tipo de información confidencial	Actualización (procedimiento de control de documentos E-PG-01 V5.)
7.1.3 Revisión de solicitudes, contratos y ofertas.	Formato	Cotización de servicios	Actualización (formato M-RG-101 Cotización de servicios)
7.6.3 Evaluación de la incertidumbre de medición incluyendo muestreo	Procedimiento	Estimación de la incertidumbre	Actualización (procedimiento de estimación de la incertidumbre de medición M-PT-805 V1).
7.8.2.1 p Informe de resultados	Formato	Informe de resultados	Actualizar el formato M-RT-1503 V1 para el informe de resultados adicionando los resultados subcontratados.
7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad.	Formato	Regla de decisión de los ensayos	Crear formato para la regla de decisión de los ensayos.

Numeral	Tipo de documento	Nombre del documento	Creación o actualización
8.2.2 Documentación del sistema de gestión	Política	Política de calidad	Actualizar la política abordando la competencia, imparcialidad y operación del laboratorio.
8.5 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades	Procedimiento	Riesgos y oportunidades	Crear procedimiento
8.5 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades	Formato	Riesgos y oportunidades	Crear formato

Nota. La tabla 8 muestra los documentos necesarios para el cumplimiento de la normas ISO 17025:2017.

8. Integración de los Sistemas de Gestión de Calidad ISO 17025:2017 E ISO 9001:2015

8.1 Estructura del Proceso de Integración

Para realizar el plan de integración de los sistemas de calidad ISO 17025:2017 e ISO 9001:2015 tomaremos como guía la UNE 66177:2005, ya que proporciona un método de probada eficacia y rentabilidad, además porque facilita el desarrollo de un proyecto de integración de sistemas.

El proceso de integración se basará en el ciclo PHVA. Ver figura 6.

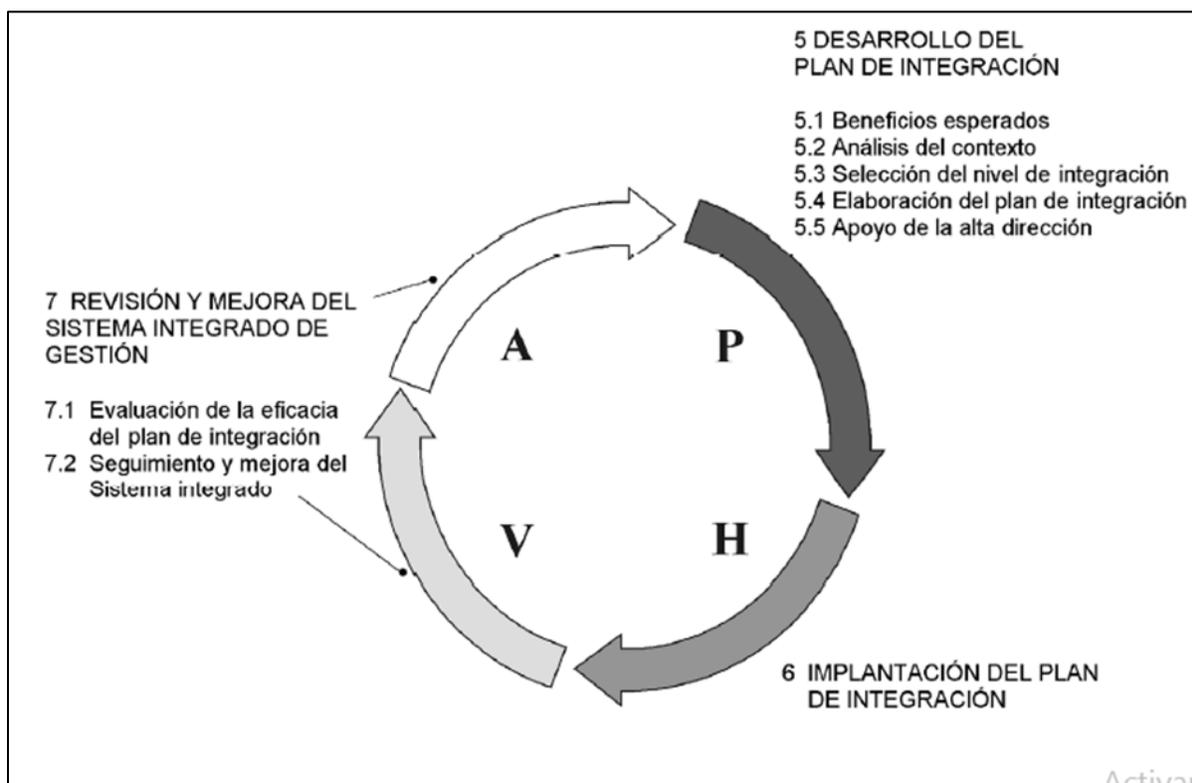


Figura 8. Ciclo PHVA al proceso de integración según UNE 66177:2005

8.2 Beneficios Esperados del Plan de Integración

Dentro de los beneficios esperados de esta integración se encuentran los siguientes:

Reducción de la documentación

Mayor eficiencia de la alta dirección para gestionar los recursos

Simplificación del proceso de auditoría

Mejorar las comunicaciones internas y la imagen externa alcanzando mayor confianza con las partes interesadas.

A mediano plazo la integración y certificación con la ISO 9001:2015 mejoraría la percepción e involucraría más al personal en los sistemas de gestión.

Unificación de objetivos y metas de calidad.

Algunos de los retos a tener en cuenta en este proceso de integración sería, la resistencia al cambio del personal, dificultad para elegir el nivel de integración según la madurez de la organización y la necesidad de formación para el personal implicado en este proceso.

8.3 Análisis del Contexto

El laboratorio QC S.A.S se encuentra acreditado desde 2009 en la norma ISO 17025:2005. A lo largo de estos años la empresa ha realizado auditorías internas, pruebas de desempeño y ha sido visitada varias veces por los entes acreditadores, en este caso el IDEAM, lo cual ha permitido mejorar continuamente su sistema de gestión.

8.3.1 Nivel de madurez. Al tener un sistema de gestión que lleva varios años funcionando, se considera que la empresa tiene un nivel avanzado de madurez, ya que el sistema de gestión posee procesos estratégicos, misionales y de apoyo, existen elementos de entrada y salida, los procesos son revisados, hay objetivos e indicadores, el personal conoce los procesos, se toman acciones correctivas, se desarrolla información documentada y ha mejorado continuamente.

8.3.2 Complejidad. Todavía no se ha identificado las partes interesadas ni se conoce en detalle las necesidades y expectativas de estas, ya que la norma ISO 17025:2005 no lo exigía y se enfocaba más a la parte técnica.

Nivel Medio

8.3.3 Alcance. Se cuenta con mapa de procesos y actualmente el alcance de la acreditación de la norma ISO 17025:2005 abarca más de 25 ensayos y/o parámetros. Ver resolución del IDEAM.

Nivel Medio

8.3.4 Riesgo. El laboratorio tiene identificados los requisitos legales y reglamentarios asociados los ensayos que realiza de acuerdo a las matrices aguas y alimentos.

Nivel Medio

8.3.5 Evaluación del nivel de madurez en la gestión por procesos. A continuación se presenta la figura 7, se presentan los diferentes niveles de madurez en la gestión por procesos.

<i>Evaluación del Nivel de madurez de la gestión por procesos</i>		
NIVEL DE MADUREZ	DESCRIPCION	SITUACIONES DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN
INICIAL	Sin aproximación formal. La actividad o proceso se realiza total o parcialmente pero no se documenta de manera adecuada	No es tomada en cuenta la voz del cliente, no hay evidencias de mejoras en procesos, no hay procesos ni responsables de los mismos, la información es limitada a los procesos clave.
BÁSICO	Aproximación reactiva: La actividad o proceso se realiza totalmente y se documenta de manera adecuada existiendo mínimos datos de su seguimiento y revisión para la mejora	El sistema de gestión se basa en procedimientos, registros, guías instructivos; se evalúan a los proveedores, responsables de procesos críticos de los sistemas.
AVANZADO	Apropiación del sistema formal estable: La actividad o proceso se realiza y revisa, se toman acciones derivadas del seguimiento y análisis de datos. Existe tendencia a la mejora en etapas tempranas del proceso	El sistema de gestión se ha basado en identificación y documentación de los procesos estratégicos, misionales y de apoyo con sus interrelaciones; Existen unos elementos de entrada y salida, los procesos son revisados, con objetivos concretos con indicadores, personal conoce los procesos, responsables de procesos, el cliente tiene voz, participación de la dirección definiendo un plan operativo
EXPERTO	Énfasis en la mejora continua: La actividad o proceso se realiza, revisa y se toman las acciones derivadas del análisis de los datos. El proceso es eficaz y eficiente.	Existe evidencia de la mejora, los procesos cuentan con responsables, despliegue completo de indicadores y objetivos en todos los procesos, se hace mejora de procesos a través de las evaluaciones y revisiones del sistema. Mejora de procesos como valor agregado, involucra a los proveedores para la eficacia y eficiencia de procesos, revisión periódica.
PREMIO	Desempeño de mejor en su clase: La actividad se realiza y se revisa teniendo en cuenta que hacen los mejores en el sector y midiendo siempre la satisfacción de las partes interesadas. Eficiencia y eficacia de la actividad y se mejora continuamente para optimizarla.	Los procesos están optimizados y sus propietarios innovan con el fin de buscar nuevas oportunidades de mejora, los procesos en la organización hacia la total satisfacción de los clientes y otras partes interesadas.

Fuente. Anexo C (Asociación Española de Normalización y Certificación AENOR-UNE, 2002)

Figura 9. Anexo C UNE 66177:2005-Evaluación del nivel de madurez de la gestión por procesos

De acuerdo con el análisis del contexto y el análisis de la figura 7, se considera que el laboratorio QC S.A.S tiene un nivel de madurez avanzado ya que tiene identificado sus procesos estratégicos, misionales y de apoyo; se tienen objetivos e indicadores concretos, el personal es

evaluado y conoce los procesos a su cargo, el cliente tiene acceso a la retroalimentación y la alta dirección demuestra liderazgo en la mejora continua.

8.4 Selección del Método de Integración

Según la UNE 66177:2005 hay 3 métodos para la integración de sistemas, Método básico, avanzado y experto.

8.4.1 Método básico. Es un método muy rentable ya que requiere una mínima inversión y se obtienen resultados a corto plazo. No se requiere de mucha experiencia en gestión por procesos.

8.4.2 Método avanzado. Se requiere cierta experiencia para implantar sistemas de gestión por procesos y su rentabilidad se consigue a mediano plazo.

Para aplicar este método se tiene que tener un nivel de madurez en la gestión de procesos suficiente para alcanzar o superar el nivel 2 de la tabla del anexo C, UNE 66177:2005, por ello intentar aplicar este método sin la necesaria experiencia en la gestión por procesos puede suponer la aparición de problemas durante la integración.

8.4.3 Método experto. Este método supone extender la integración a corto plazo del sistema de gestión por procesos existentes a otras áreas o aspectos no contemplados hasta ahora, sin inversión adicional. Se pueden conseguir grandes resultados si se alinean con las estrategias de la organización.

Se requiere gran experiencia en la gestión por procesos para aplicar este método.(superar el nivel 2 de la tabla del anexo C, UNE 66177:2005.

8.4.4 Identificar el método de integración adecuado. Como la organización completa o supera los requisitos del nivel 2 (básico), es decir tiene un nivel de madurez avanzado, se debe utilizar la siguiente grafica para escoger el método de integración adecuado.

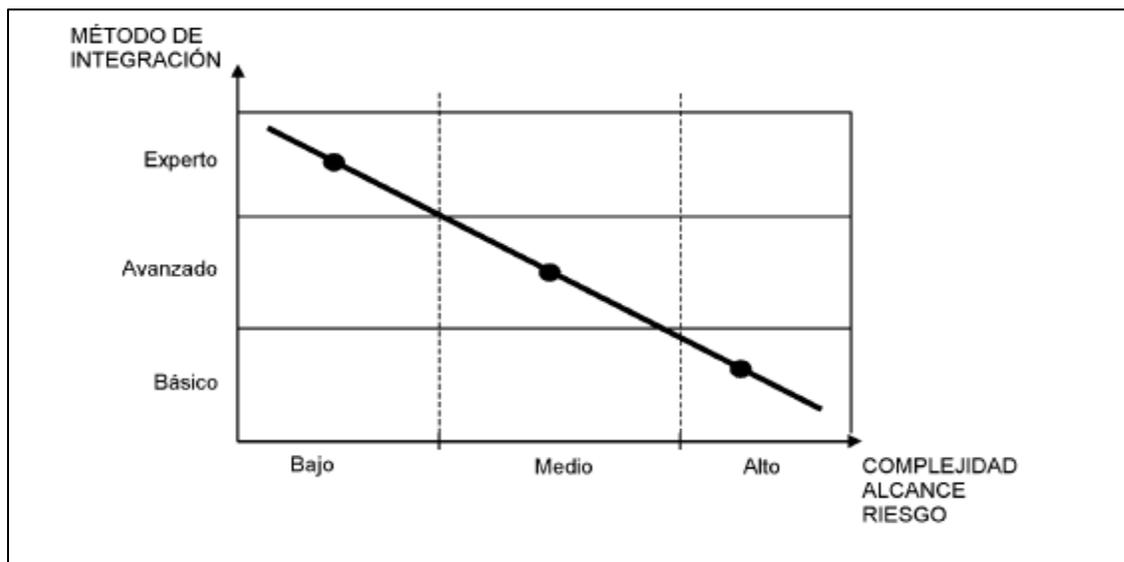


Figura 10. Identificación método adecuado de integración UNE 66177:2005

De acuerdo con el nivel medio de madurez, el método de integración adecuado es el avanzado.

8.4.5 Diagrama de flujo para identificar el método adecuado de integración. A continuación figura 11.

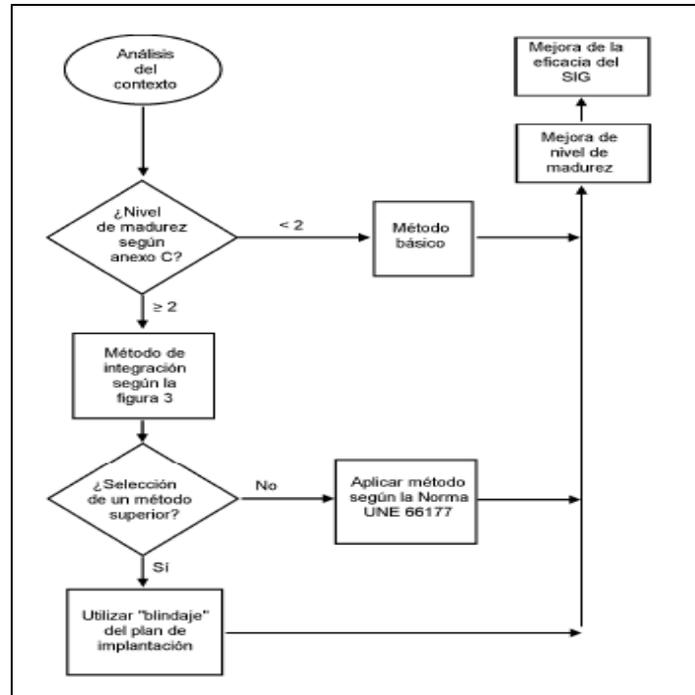


Figura 11. Diagrama de flujo para identificar el método adecuado de integración-UNE 66177:2005

8.5 Plan de Integración

Luego de haber realizado la evaluación del nivel de madurez y la selección del método de integración, se procede a realizar el plan de integración, que consiste básicamente en un conjunto de medios necesarios para llevar a cabo de forma eficaz y controlada el proyecto de la integración.

Para realizar el plan de integración se debe identificar aspectos claves como: Objetivos de la integración, resultados del análisis del contexto, método y estrategia de integración, plan de comunicación del plan de integración, responsable del proyecto de integración, programa de trabajo con responsables.

8.5.1 Objetivos de la integración. Integrar los sistemas de gestión ISO 17025:2017 e ISO 9001:2015.

Reducir información documentada.

8.5.2 Resultados del análisis del contexto. Para un análisis del contexto más robusto se sugiere hacer una matriz DOFA para identificar debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas.

8.5.3 Método y estrategia de integración. El método de integración es el avanzado y se sugiere implementarlo gradualmente.

8.5.4 Plan de comunicación del plan de integración. Para el plan de comunicación se sugiere la siguiente tabla 9.

Tabla 9. Formato plan de comunicación sugerido del plan de integración

Mensaje	Emisor	Receptor	Frecuencia	Medio	
Aspecto a Comunicar	Responsable De la Comunicación	¿a quién le Comunica?	¿cuándo Comunica?	Estrategias y Medios	Registro

Nota. En la tabla 9 se puede observar el formato sugerido para documentar el plan de comunicaciones del plan de integración.

8.5.5 Responsable del proyecto de integración. Como responsable del proyecto de integración se sugiere al Director de calidad ya que tiene conocimiento sobre todos los procesos del sistema de gestión.

8.5.6 Programa de trabajo con responsables. A continuación se presenta la tabla 10 con el programa de trabajo sugerido para desarrollar en plan de integración.

Tabla 10. Programa de trabajo para la integración de los sistemas de gestión ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017

Requisito de la norma	Información documentada sugerida	Norma	Responsable	Fecha inicio	Fecha final	Revisión
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.	Elaborar Matriz DOFA laboratorio QC, y formato para identificar cuestiones internas y externas identificación y evaluación de partes interesadas.	ISO 9001:2015	Director de calidad	2020-01-15	2020-01-30	Gerencia
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	Elaborar tabla de necesidades y expectativas de las partes interesadas.	ISO 9001:2015	Director de calidad	2020-01-15	2020-01-30	Gerencia
4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.	Actualizar el alcance de sistema de calidad de acuerdo a la identificación de cuestiones internas y externas y requisitos de las partes interesadas identificadas. Excluir numeral	ISO 9001:2015	Director de calidad	2020-01-15	2020-01-30	Gerencia

Requisito de la norma	Información documentada sugerida	Norma	Responsable	Fecha inicio	Fecha final	Revisión
4.4 .1 a, b Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	8.3 Actualizar el documento de caracterización de procesos identificando entradas y salidas de todos los procesos	ISO 9001:2015	Director de calidad	2020-01-15	2020-01-30	Gerencia
5.1.2 Enfoque al cliente 6.1 (ISO 9001) y Acciones para abordar los riesgos y oportunidades, 8.5 (ISO 17025)	Elaborar procedimiento y formato para la identificación de riesgos y oportunidades.	ISO 9001:2015-ISO 17025:2017	Director de calidad	2020-02-01	2020-02-30	Gerencia
9.3.2 e Entradas de la revisión por la dirección	Actualizar el procedimiento y el formato de revisión por la dirección teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades	ISO 9001:2015	Director de calidad	2020-03-01	2020-03-15	Gerencia
10.2 e No conformidad y acción correctiva	Actualizar el procedimiento y formato de No conformidades teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades	ISO 9001:2015	Director de calidad	2020-03-01	2020-03-15	Gerencia
4.1 Imparcialidad	Elaboración de política , procedimiento y formato de imparcialidad y para identificar posibles conflictos de	17025:2017	Director de calidad	2020-03-16	2020-04-15	Gerencia

Requisito de la norma	Información documentada sugerida	Norma	Responsable	Fecha inicio	Fecha final	Revisión
	interés					
4.2 Confidencialidad	Elaborar acuerdo de confidencialidad y actualizar (procedimiento de control de documentos E-PG-01 V5.) y listado maestro de documentos con tipo de información confidencial	17025:2017	Director de calidad	2020-04-16	2020-05-15	Gerencia
7.1.3 Revisión de solicitudes, contratos y ofertas.	Actualizar formato M-RG-101 Cotización de servicios	17025:2017	Supervisor área Físicoquímica	2020-02-01	2020-02-28	Director de calidad
7.6.3 Evaluación de la incertidumbre de medición de la medición incluyendo muestreo	Actualizar el procedimiento de estimación de la incertidumbre de medición M-PT-805 V1.	17025:2017	Director de laboratorio	2020-02-01	2020-02-28	Director de calidad
7.8.2.1 p Informe de resultados	Actualizar el formato M-RT-1503 V1 para el informe de resultados adicionando los resultados subcontratados.	17025:2017	Director de laboratorio	2020-02-01	2020-02-15	Director de calidad
7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad.	Crear formato para la regla de decisión de los ensayos.	17025:2017	Director de laboratorio	2020-02-15	2020-02-28	Director de calidad
8.2.2 Documentación del sistema de gestión	Actualizar la política abordando la competencia, imparcialidad y	17025:2017	Director de calidad	2020-06-01	2020-06-15	Gerencia

Requisito de la norma	Información documentada sugerida	Norma	Responsable	Fecha inicio	Fecha final	Revisión
	operación del laboratorio.					

Nota. En la tabla 10, se muestra las actividades a desarrollar, tiempos y personal designado para integrar los sistemas de gestión ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017.

8.6 Contenido del Plan de Integración

8.6.1 Nivel de cumplimiento de los diferentes sistemas de gestión implementados. El % cumplimiento de los sistemas de gestión ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017 se observa en la tabla 6 y 8 respectivamente.

8.6.2 Costo y rentabilidad o beneficios estimados de la integración. El costo inicial sería el tiempo designado al personal para que realice las actividades que les corresponde de acuerdo al programa de trabajo.

Los beneficios de la integración serían la reducción de la documentación, mayor eficiencia de la alta dirección para gestionar los recursos y simplificación del proceso de auditoría.

8.6.3 Impactos previstos de la integración. La integración de los sistemas de gestión no tendrá un impacto que genere cambios en el organigrama, ya que no se contempla la creación de nuevos cargos necesarios para la gestión.

Los aspectos legales de las dos normas son equivalentes con lo cual no sería necesarios actualizarlos.

Integrar los sistemas de gestión (ISO 9001:2015 e ISO 17025), sería el primer paso para que el laboratorio QC S.A.S comience con el proceso de certificación en ISO 9001:2015.

8.6.4 Procesos a integrar en el laboratorio QC S.A.S. A continuación se presentan los procesos que se pretenden integrar de acuerdo a los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017.

Tabla 11. Procesos para integrar en el laboratorio QC S.A.S

Macroproceso	Proceso	Requisito	Norma
Estratégico	Planeación del sistema de gestión	Documentación del sistema	ISO 17025:2017
		Contexto de la organización	ISO 9001:2015
		Acciones para abordar riesgos y oportunidades	ISO 9001:2015 ISO 17025:2017
		Imparcialidad	ISO 17025:2017
		Confidencialidad	ISO 17025:2017
		Revisión por la dirección	ISO 9001:2015 ISO 17025:2017
		No conformidad y acción correctiva	ISO 9001:2015 ISO 17025:2017
		Revisión de solicitudes ,ofertas y contratos	ISO 17025:2017
		Evaluación de la incertidumbre	ISO 17025:2017
		Informe de resultados	ISO 17025:2017
Misional	Gestión de los procesos		

Nota. En la tabla 11 se observan los procesos a integrar en el laboratorio QC S.A.S

8.6.5 Situación documental actual de la organización y posible propuesta de la información. La situación actual de la documentación del laboratorio QC S.A.S de acuerdo con las normas ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017, están descritas en las listas de chequeo (tabla 5 y 7)

8.6.6 Trazabilidad de los nuevos documentos y de elementos específicos de cada norma.

Los documentos (Política, procedimientos, formatos etc.) nuevos y específicos sugeridos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017, se encuentran descritos en las tablas 9 y 10.

8.6.7 Recursos para la integración. Todo proyecto necesita recursos para que se lleve a cabo con éxito. A continuación se presenta los recursos necesarios para la integración.

Tabla 12. Recursos para la integración

Tipo de recurso	Recurso	Cargo	Descripción	Fuente Financiadora	Monto (Pesos)
Humano	María cristina Gómez	Gerente	Revisión y aprobación de documentos Hora hombre de trabajo 1 hora hombre=15.000(Pesos)	Laboratorio QC S.A.S	30 horas hombre por valor de 450.000 Pesos
	Darwin Velandia Castro	Director laboratorio	Elaboración de documentos Hora hombre de trabajo 1 hora hombre=12.000(Pesos)	Laboratorio QC S.A.S	200 horas hombre por valor de 2.400.000 Pesos
	Jorge Armando Burgos Torres	Director de calidad	Elaboración de documentos Hora hombre de trabajo 1 hora hombre=12.000(Pesos)	Laboratorio QC S.A.S	650 horas hombre por valor de 7.800.000 Pesos
	Eliana Barco	Supervisor de FQ	Elaboración de documentos Hora hombre de trabajo 1 hora hombre=10.000(Pesos)	Laboratorio QC S.A.S	50 horas hombre por valor de 500.000 Pesos
Tecnológico	Computador	N/A	4 Computadores para elaborar ,revisar y aprobar los documentos	Laboratorio QC S.A.S	5.500.000
	Acceso a Internet.	N/A	Internet con velocidad de 10 Megas.	Laboratorio QC S.A.S	300.000
Materiales	Papel carta	N/A	500 hojas tamaño carta	Laboratorio QC S.A.S	10.000

Tipo de recurso	Recurso	Cargo	Descripción	Fuente Financiadora	Monto (Pesos)
	Normas ISO	N/A	Copia de normas ISO 17025:2017, ISO 9001:2015.	Laboratorio QC S.A.S	200.00
Imprevistos	Variación de costos estimados, recursos adicionales.			15% del total del proyecto	2.574.000
Total					19.734.000

Nota. En la tabla 12 se presentan los recursos necesarios para la integración de los sistemas de gestión ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017

8.7 Alta Dirección

El apoyo de la alta dirección es primordial para el éxito y cumplimiento del plan la integración de los sistemas, ya que de ella depende la asignación de los recursos financieros, la designación de personal con la formación, capacitación y experiencia en los sistemas para que lidere este proyecto y el seguimiento de las actividades planeadas.

Es recomendable entregar a la alta dirección un informe que describa el proyecto el cual podría ser el mismo plan de integración y que pudiera incluir aspectos adicionales como la importancia del plan de integración, duración, repercusiones o cambios en el organigrama.

8.8 Implementación del Plan de Integración

Luego de implementar el plan de integración se espera que se haya cumplido con el 100% de cada uno de los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017 y comenzar con a buscar la certificación en ISO 9001:2015.

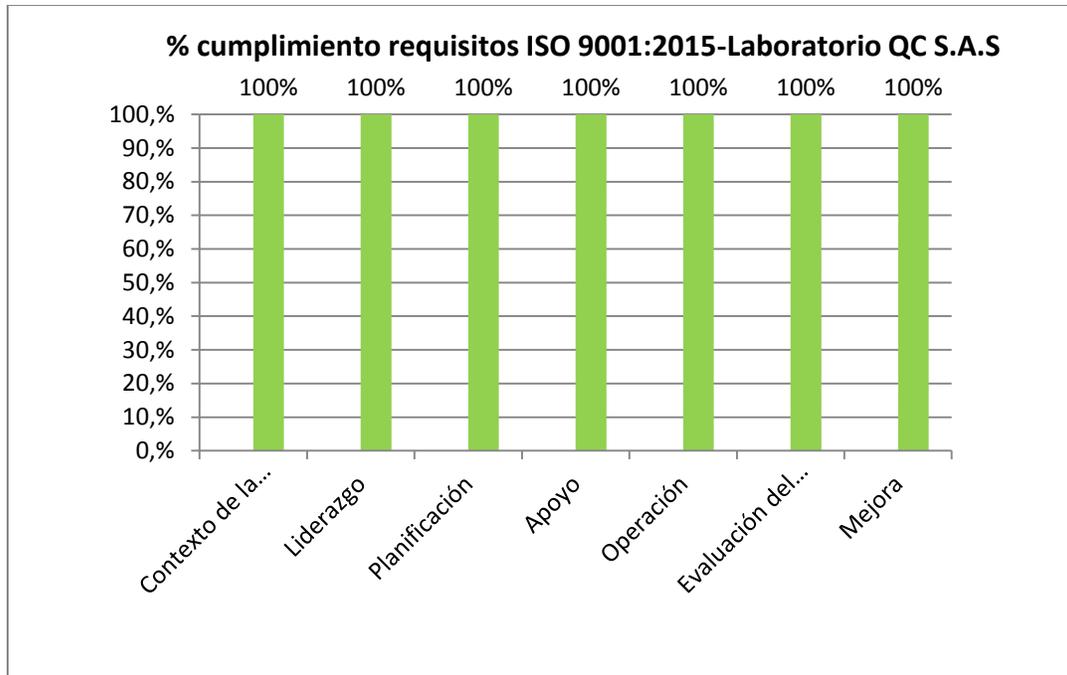


Figura 12. % de cumplimiento esperado después de implementar el plan de integración ISO 9001:2015

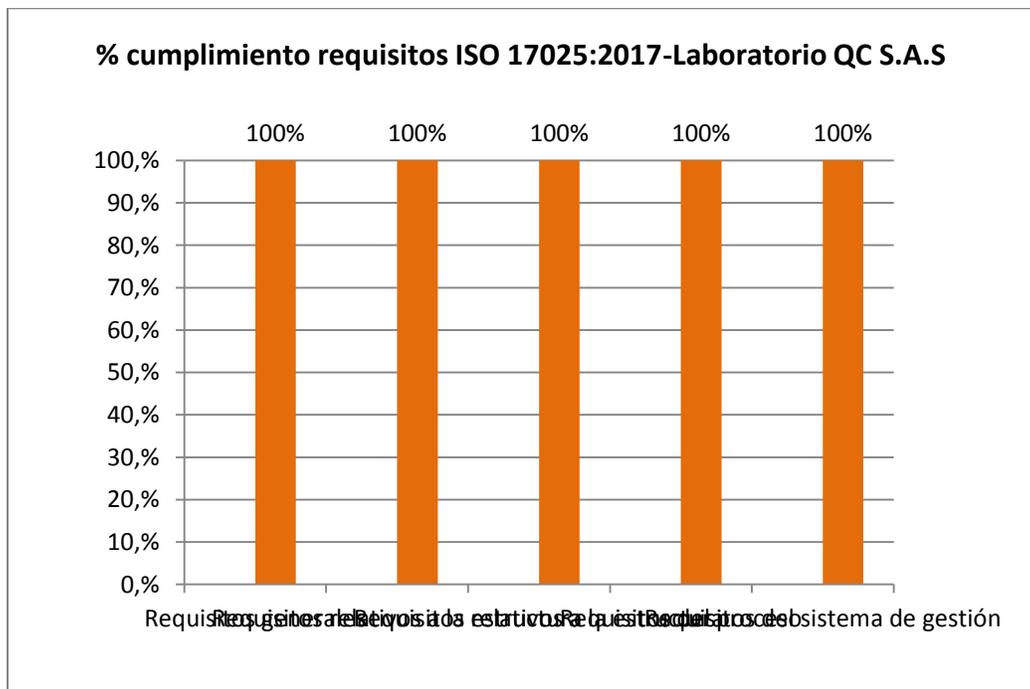


Figura 13. % de cumplimiento esperado después de implementar el plan de integración ISO 17025:2017

9. Conclusiones

La revisión de la norma ISO 17025:2017, respecto a la versión anterior (ISO 17025:2005), permitió encontrar aspectos nuevos como el cambio en la estructura de la norma, simplificación de la redacción, énfasis en la imparcialidad y confidencialidad de los laboratorios, eliminación de políticas y procedimientos prescriptivos, aspectos que se trabajaban de forma implícita en muchos laboratorios aparecen como requisitos y además no especifica tener manual de calidad. Esta nueva norma ISO 17025:2017, se alinea con el resto de normas ISO, en especial con la ISO 9001:2015.

Se logró verificar y comparar el cumplimiento de los requisitos de las normas ISO 17025:2017 e ISO 9001:2015 respecto a los documentos (manuales, procedimientos, guías, formatos) que posee actualmente el sistema de gestión del laboratorio QC S.A.S. Dicha comparación sirvió como base para realizar el diagnóstico general, identificando y sugiriendo la creación de documentos tales como políticas, procedimientos, formatos y la actualización de otros con el propósito de cerrar las brechas y cumplir con el 100% de los requisitos necesarios para su integración exitosa.

El plan de integración es una hoja de ruta para que el laboratorio QC S.A.S logre implantar e integrar sus sistemas de gestión (ISO 17025:2017 e ISO 9001:2015). El éxito de la implementación adecuada del plan de integración depende en gran medida de la experiencia, el conocimiento de la persona encargada de liderarlo y a su vez del apoyo consciente de todo el personal.

Un programa de trabajo adecuado permite delegar y empoderar al personal involucrado en la integración, especificando las funciones, actividades y tiempos de entrega con el fin de evaluar su avance.

Al integrar los sistemas de gestión (ISO 17025:2017 e ISO 9001:2015) el laboratorio QC S.A.S obtendría múltiples beneficios y estará en capacidad para mejorar la competitividad, alineando los objetivos estratégicos, toma de decisiones, cumplimiento de los requisitos legales, aumentando la productividad, mejorando la asignación de los recursos, reduciendo la información documentada, orientando la satisfacción de las partes interesadas, unificando los elementos de control y seguimiento como auditoria y revisión por dirección.

Este trabajo de grado permitió utilizar los conceptos teóricos y prácticos sobre sistemas de gestión integral HSEQ vistos durante la especialización y además aplicar los lineamientos de la UNE 66177:2005 para diseñar el plan de integración de las normas ISO 17025:2017 e ISO 9001:2015, en el laboratorio QC S.A.S. El desarrollo de este proyecto fue un proceso enriquecedor que permitió fortalecer las habilidades y conocimientos adquiridos a lo largo de la experiencia profesional para beneficio de la empresa en la cual trabajo.

10. Recomendaciones

Algunos de los retos a tener en cuenta al implementar el plan de integración podrían ser la resistencia al cambio y la necesidad de formación adicional para el personal que generaría un presupuesto adicional.

Definir los canales adecuados de comunicación interna y externa en la organización e identificación de lo que se requiere comunicar y a quién, es un punto fundamental en el cumplimiento de las metas trazadas.

Una vez finalizado la implementación del plan de integración se sugiere actualizar el mapa de procesos de acuerdo con las nuevas versiones de las normas ISO 17025:2017 e ISO 9001:2015.

Se sugiere tomar como base el actual sistema de gestión de calidad del laboratorio QC S.A.S. (ISO 17025) y sobre este realizar la integración de la norma ISO 9001:2015.

Referencias

- Alcaldía de Apartadó, (2017) Recuperado de: <http://www.apartado-antioquia.gov.co/MiMunicipio/Paginas/Informacion-del-Municipio.aspx>
- Aenor. (2005). Une 66177. Norma Española. Sistema de gestión. Guía para la integración de los sistemas de gestión. Disponible en: https://www.aec.es/c/document_library/get_file?uuid=2f9c8623-b422-4b34-bb66-d406418bcbf5&groupId=10128
- Archila Sánchez, Diana Rocío (2013) “Documentación e implementación de la norma ISO 17025:2005 en el laboratorio del oleoducto de la empresa mansarovar energy Colombia limited” (Tesis de pregrado), Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga, Colombia.
- Cuaran P & Martínez C. (2016) Diseño De Un Modelo De Gestión Integral De Las Normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 17025:2005, OHSAS 18001:2007 Y BPM, En El Marco De La Responsabilidad Social Empresarial En La Organización Carval S.A. universidad del Valle. Ingeniería Industrial.
- Fontalvo Herrera, Tomás José; Vergara Schmalbach, Juan Carlos. La gestión de la calidad en los servicios ISO 9001:2008. Segunda edición, 2010.
- Guevara Arteaga, Renán Patricio, (2018), Análisis de sistemas de gestión y la relación holística para su integración, considerando normativa internacional y nacional aplicada a pymes, caso: empresa SOGE, (tesis de maestría), Universidad Andina Simón Bolívar, Ecuador.

Guía De Actividades N 3. Seminario de investigación-Diseño metodológico,7p

Hernández Ávila, Stefan J, Estupiñan, Viviana L, Guerrero, Andrés (2018)“Diseño del sistema de gestión integrado de calidad de transporte masivo de pasajeros de Bogotá en la empresa Aseo a mil S.A.S portal suba, Escuela Colombiana Julio Garavito, Bogotá, Colombia.

Hernández Sampieri, Fernández Collado, & Baptista Lucio (2006), Metodología de la Investigación, McGraw-Hill / INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V, 6 Edición, México. <http://www.icontec.org.co/index.php?section=107>. [Consultado en Mayo 10 de 2019].

<http://www.iso.org/iso/home/about.htm>. [Citado en 25 Octubre de 2012]

Instituto De Normas Técnicas Y Certificación. Norma técnica Colombiana, NTC- ISO/IEC 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Bogotá: ICONTEC, 2017.

Instituto De Normas Técnicas Y Certificación. Norma técnica Colombiana, NTC- ISO/IEC 9001: 2015. Requisitos Sistemas de Gestión de Calidad Bogotá: ICONTEC, 2015.

Laboratorio QC S.A.S (2017) Recuperado de. <http://www.laboratorioqc.com.co/>

López Piza, Karen Yulieth, Roa Niño, Ángelo Efraín (2016)“Desarrollo de un sistema de gestión de calidad en la compañía tecnología predictiva kontrolar T.P.K LTDA, bajo los lineamientos de la NTC ISO 9001:2015”(Tesis de pregrado) ,UNIVERSIDAD LIBRE, Bogotá, Colombia.

Macheno M & Moreno M. (2013). “Plan Para La Implementación De Un Sistema Integrado De Gestión De Calidad, Medio Ambiente Y Seguridad En La Empresa Parmalat Del Ecuador S.A., Planta Cuenca” Universidad Politécnica Salesiana, Cuenca – Ecuador.

Ministerio de ambiente y desarrollo sostenible (2015). Resolución 0631, Bogotá, Colombia.

Ministerio de ambiente, vivienda y desarrollo territorial (2017), Resolución 2115, Bogotá, Colombia.

Ministerio de Salud (1985), Resolución 16078 Bogotá, Colombia.

Modulo Seminario De Investigación. Universidad francisco de Paula Santander,16-36p.

Kafruni y Castro Del Toro, (2018), Sistema integrado de gestión para las IPS de alta complejidad de la ciudad de Barranquilla basado en los estándares de acreditación en salud, el modelo European foundation for quality management y el Balanced Scorecard, Universidad autónoma del caribe, Barranquilla, Colombia.

Ponce Alcocer, Geovanny (2015) “Diseño del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad, Seguridad Salud Ocupacional y Ambiental de acuerdo a las normas ISO 9001:2008, OHSAS 18001:2007, ISO 14000:2004 para la Empresa Siembra nueva S.A (Tesis de maestría), Universidad Politécnica Salesiana, Guayaquil, Ecuador.

Presidencia de la república de Colombia. (1994). Decreto 1060 de 1994 Bogotá, Colombia.

- Rojas & Monroy. (S, f). Guía metodológica para integrar y documentar sistemas de gestión basados en calidad, seguridad y salud en el trabajo en pequeñas y mediana empresas. Universidad Libre Seccional Cúcuta. Especialización de Seguridad y Salud en el trabajo.
- Rico N. (s, f) Modulo de Integración de los Sistemas de HSEQ. Universidad Francisco de Paula Santander sede Ocaña. Especialización en Sistemas de Gestión Integral HSEQ.
- Ruay Aguilar, Marcelo Javier (2006) “Documentación Para La Acreditación, Según Norma ISO 17025, Aplicada al Laboratorio LEMCO”(Tesis de pregrado), Universidad Austral de Chile Facultad de Ciencias de la Ingeniería Escuela de Construcción Civil, Valdivia, Chile.
- Sagrado, V. S., Bonet, D. E., & Medina, H. M. J. (2017). Manual práctico de calidad en los laboratorios: Enfoque ISO 17025 AENOR INTERNACIONAL, España, 2017.
- Tesis E Investigaciones. (1 de Julio de 2015). Marco Contextual de la Investigación. Recuperado el 13 de Junio de 2019, de [.https://www.tesiseinvestigaciones.com/marco-contextual.html](https://www.tesiseinvestigaciones.com/marco-contextual.html).

Apéndices

Apéndice A. Correlación ISO 17025:2005 e ISO 17025:2017

CORRELACION			
ISO 17025:2005		ISO 17025:2017	
1	Alcance y campo de aplicación	1	Objetivo y campo de aplicación
2	Referencias normativas	2	Referencias normativas
3	Terminos y definiciones	3	Terminos y definiciones
4	Requisitos relativos a la gestion	8	Requisitos de gestion
		8.1	Opciones
4.1	Organización	4.	Requisitos generales
		4.1	Imparcialidad
		4.2	Confidencialidad
		5	Requisitos estructurales
4.2	Sistema de gestion	8.2	Documentacion del sistema de gestion (Opcion A)
4.3	Control de documentos	8.3	Control de documentos (Opcion A)
4.4	Revision de solicitudes, cotizaciones y contratos	7	Requisitos de proceso
		7.1	Revision de solicitudes , cotizaciones y contratos.
4.5	Subcontratacion de ensayos y/o calibraciones	6.6	Productos y servicios suministrados externamente
		7.1	Revision de solicitudes , cotizaciones y contratos.
4.6	Compras de servicios y suministros	6.6	Productos y servicios suministrados externamente
4.7	Servicio al cliente	7.1	Revision de solicitudes , cotizaciones y contratos
4.8	Quejas	7.9	Quejas
4.9	Control de trabajo de ensayos y/o	7.10	Trabajo No conforme
4.10	Mejora	8.6	Mejora (Opcion A)
4.11	Acciones correctivas	8.7	Acciones correctivas (Opcion A)
4.12	Acciones preventivas
4.13	Control de registros	7.5	Registros Tecnicos
		8.4	Control de registros (Opcion A)
4.14	Auditorias internas	8.8	Auditorias internas (Opcion A)
4.15	Revision por la direccion	8.9	Revision por la direccion (Opcion A)
5.	Requisitos Tecnicos	6.	Requisitos relativos a los recursos
5.1	Generalidades	6.1	Generalidades
5.2	Personal	6.2	Personal
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	6.3	Instalaciones y condiciones ambientales
5.4	Metodos de ensayo y/o calibracion y validacion de metodos	7.2	Selección, verificacion y validacion de metodos
		7.6	Evaluacion de la incertidumbre de medicion
		7.11	Control de datos y gestion de la informacion
5.5	Equipos	6.4	Equipamento
5.6	Trazabilidad de las mediciones	6.5	Trazabilidad metrologica
5.7	Muestreo	7.3	Muestreo
5.8	Manipulacion de los items de ensayo y/o calibracion	7.4	Manipulacion de los items de ensayo y/o calibracion
5.9	Aseguramiento de la calidad de los	7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados
5.10	Informe de resultados	7.8	Informe de resultados
....	8.5	Acciones para abordar los riesgos (Opcion A)

Apéndice B. Resolución IDEAM Laboratorio QC SAS

 República de Colombia Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible	 IDEAM Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales	
RESOLUCIÓN N° 1 6 0 9 1 7 JUL 2018		
<p>“Por la cual se renueva y extiende el alcance de la acreditación de la sociedad LABORATORIO Q.C. S.A.S., para producir información cuantitativa física y química, para los estudios o análisis ambientales requeridos por las Autoridades Ambientales competentes y de carácter oficial, relacionada con la calidad del medio ambiente y de los recursos naturales renovables y se toman otras determinaciones”</p>		
EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO DE HIDROLOGÍA, METEOROLOGÍA Y ESTUDIOS AMBIENTALES - IDEAM -		
<p>En uso de sus facultades legales y en especial las conferidas por los numerales 1 y 2 del artículo 5 del Decreto 291 de 2004, el artículo 2.2.8.9.1.5 del Decreto 1076 de 2015, y la Resolución No. 0268 del 06 de marzo de 2015 y,</p>		
CONSIDERANDO:		
<p>Que mediante Resolución N°3308 del 13 de noviembre de 2014, el IDEAM, renovó y extendió el alcance para producir información cuantitativa física y química para los estudios o análisis ambientales requeridos por las autoridades ambientales competentes y de carácter oficial, relacionada con la calidad del medio ambiente y de los recursos naturales renovables, a la sociedad LABORATORIO Q.C. S.A.S., identificada con NIT 811.032.089-4, con domicilio en la Carrera 105 No. 99 - 22 del municipio de Apartadó, departamento de Antioquia, por un término de 3 años.</p>		
<p>Que mediante Resolución N°0106 del 19 de enero de 2018, el IDEAM, extendió el alcance de la acreditación para producir información cuantitativa física y química para los estudios o análisis ambientales requeridos por las autoridades ambientales competentes e información de carácter oficial, relacionada con la calidad del medio ambiente y de los recursos naturales renovables, a la sociedad LABORATORIO Q.C. S.A.S.</p>		
<p>Que mediante comunicación con radicado N°20179910074292 del 5 de junio de 2017, el IDEAM recibió por parte de la sociedad LABORATORIO Q.C. S.A.S., el formulario de solicitud de evaluación para la renovación de la acreditación y extensión del alcance en la matriz agua ante este Instituto.</p>		
<p>Que el 15 de junio de 2017, mediante oficio con radicado N°20176010010111 del 8 de junio de 2017, el IDEAM, solicitó a la sociedad LABORATORIO Q.C. S.A.S., por primera vez, aclaración del alcance para la visita de evaluación para la renovación de la acreditación y extensión del alcance, ante este Instituto.</p>		
<p>Que mediante escrito con radicado N°20179910079872 del 20 de junio de 2017, el IDEAM recibió por parte de la sociedad LABORATORIO Q.C. S.A.S., el segundo formulario único de solicitud de evaluación para la renovación de la acreditación y extensión del alcance en la matriz agua, con las aclaraciones respectivas en cuanto al alcance de la visita, ante este Instituto.</p>		
<p>Que el 8 de marzo de 2017, mediante oficio con radicado N°20176010011551 del 22 de junio de 2017, el IDEAM, solicitó a la sociedad LABORATORIO Q.C. S.A.S., por segunda vez, aclaración del alcance para la visita de evaluación para la renovación de la acreditación y extensión del alcance, ante este Instituto.</p>		
Página 1 de 9		



INSTITUTO DE HIDROLOGÍA METEOROLOGÍA Y ESTUDIOS AMBIENTALES - IDEAM

RESOLUCIÓN N°. **0609** DE **17 JUL 2018**

Que mediante escrito con radicado N°20179910091902 del 17 de julio de 2017, el IDEAM recibió por parte de la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, el tercer formulario único de solicitud de evaluación para la renovación de la acreditación y extensión del alcance en la matriz agua, con las aclaraciones respectivas en cuanto al alcance de la visita, ante este Instituto.

Que mediante Auto 0051 del 30 de Agosto de 2017, el IDEAM dispuso el inicio del trámite de renovación y extensión de la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, en la matriz Agua para producir información cuantitativa física y química para los estudios o análisis ambientales requeridos por las autoridades ambientales competentes, mediante auto de inicio N°.

Que el IDEAM, mediante oficio con radicado No. 20176010019001 del 04 de septiembre de 2017, envió a la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, la cotización y orden de consignación 29117 correspondiente a la visita de evaluación para la renovación y extensión de la acreditación ante este Instituto.

Que el IDEAM mediante radicado N° 20176010022101 del 11 de octubre de 2017, envió a la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, la confirmación de las fechas para la visita de evaluación para la renovación y extensión de la acreditación.

Que el IDEAM, mediante correo electrónico con fecha del día 19 de octubre de 2017, envió a la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, los resultados correspondientes a las Pruebas de Evaluación de Desempeño del año 2016, con radicado N° 20176010025311 del 3 de noviembre de 2017.

Que una vez verificado los resultados de las Pruebas de Evaluación de Desempeño (PED) del año 2016 del IDEAM, se evidenció que para las siguientes variables la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, no obtuvo resultados satisfactorios y por lo tanto este Instituto se pronunciará en la parte resolutoria del presente acto administrativo:

VARIABLES DE RENOVACIÓN

Matriz Agua

1. **Nitrato:** Reducción por cadmio, SM 4500 NO₃-E
2. **Toma de Muestra Simple:** Variables medidas en campo: pH (SM 4500-H+ B).
3. **Toma de Muestra Compuesta:** Variables medidas en campo: pH (SM 4500-H+ B).
4. **Toma de Muestra Integrada en Cuerpo Lótico:** Variables medidas en campo: pH (SM 4500-H+ B).

Que para la siguiente variable la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, no presentó y/o allegó los resultados de las pruebas de evaluación de desempeño vigentes y por lo tanto este Instituto se pronunciará en la parte resolutoria del presente acto administrativo:

VARIABLES DE EXTENSIÓN

Matriz Agua

1. **Nitrato:** Salicilato de sodio, Rodier J, Análisis de las aguas, 9 Edición, 2011.

Que una vez la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, presente y allegue los resultados satisfactorio de las pruebas de evaluación de desempeño vigentes para los métodos y variables evaluados podrá solicitar ante este Instituto la extensión de la variable no otorgada anteriormente.

Página 2 de 9



INSTITUTO DE HIDROLOGÍA METEOROLOGÍA Y ESTUDIOS AMBIENTALES - IDEAM

RESOLUCIÓN N°. 1 6 0 9 DE 1 7 JUL 2018

Que el IDEAM mediante correo electrónico con radicado N° 20176010025951 del 06 de noviembre de 2017, envió a la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, los documentos plan y cronograma correspondientes a la visita de evaluación para la renovación y extensión de la acreditación.

Que la visita de evaluación para la renovación de la acreditación y extensión del alcance de la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, se llevó a cabo del 27 de noviembre al 1 de diciembre de 2017, tal y como se advierte en los registros que obran en el radicado N°20176010025951 del expediente N°201760100100400085E, perteneciente a la Subdirección de Estudios Ambientales.

Que mediante radicado N° 20179910160532 del 04 de diciembre de 2017, la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, solicitó la modificación del alcance de renovación y extensión de la acreditación en el sentido de incluir la variable:

VARIABLES DE EXTENSIÓN

Matriz Agua:

1. **Color Real:** Método Espectrofotométrico. ISO 7887-2011. Método B

Que el 7 de diciembre de 2017 la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, mediante comunicación electrónica archivada con radicado N°20176010029681 del 12 de diciembre de 2017, envió al el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales – IDEAM, el plan de acciones correctivas para revisión y retroalimentación.

Que mediante comunicación electrónica archivada con radicado N° 20176010029681 del 12 de diciembre de 2017, el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales – IDEAM, envió a la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, el plan de acciones correctivas retroalimentado por el equipo evaluador.

Que mediante radicado N° 20176010030091 del 13 de diciembre de 2017 el IDEAM envió a la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, el informe de Evaluación In Situ, correspondiente a la visita de renovación y extensión de la acreditación.

Que la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, mediante oficio con radicado N°20179910171342 del 21 de diciembre de 2017 y N°20179910171812 del 22 de diciembre de 2017, solicitó al Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales – IDEAM, acogimiento a la Resolución No. 2455 del 18 de septiembre de 2014.

Que mediante radicado N°20176010031891 del 27 de diciembre de 2017, el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales – IDEAM otorgó a la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, el acogimiento bajo resolución N° 2455 de 2014.

Mediante escrito con radicado N° 20189910008592 del 26 de enero de 2018, la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, radicó ante el IDEAM las evidencias de la implementación de acciones correctivas para los hallazgos catalogados como no conformidades durante la visita de renovación y extensión de la acreditación ante este Instituto.

Que mediante radicado N° 20186010005951 del 6 de marzo de 2018 el IDEAM, emitió el informe de seguimiento de acciones correctivas para el trámite de renovación de la acreditación y extensión del alcance en la matriz agua de la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**

Página 3 de 9



INSTITUTO DE HIDROLOGÍA METEOROLOGÍA Y ESTUDIOS AMBIENTALES - IDEAM

RESOLUCIÓN N°. 1 609 DE 17 JUL 2018

Que con el fin de unificar el alcance de la acreditación otorgada mediante el presente acto administrativo, respecto de la extensión otorgada, se hace necesario en el acápite correspondiente, establecer el listado de variables acreditadas para la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, el cual deberá ser tenido en cuenta para la expedición de futuras resoluciones que la adicionen o modifiquen.

Que finalmente y según la información remitida, la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, cumplió con todas las etapas y requisitos establecidos en la Resolución No. 0268 del 6 de marzo 2015, proferida por el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales – IDEAM para la Renovación y extensión de la acreditación solicitada.

Que los documentos de la solicitud y desarrollo del proceso de acreditación de la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, reposan en la dependencia del Grupo de Acreditación de la Subdirección de Estudios Ambientales del IDEAM, en el expediente N°201760100100400065E.

FUNDAMENTOS LEGALES

De acuerdo con lo establecido en el artículo 17 de la Ley 99 del 22 de diciembre de 1993, el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales, IDEAM, es el establecimiento público encargado del levantamiento y manejo de la información científica y técnica sobre los ecosistemas que forman parte del patrimonio ambiental del país, así como de establecer las bases técnicas para clasificar y zonificar el uso del territorio nacional para los fines de planificación y ordenamiento del territorio. Corresponde a este Instituto efectuar el seguimiento de los recursos biofísicos de la Nación, especialmente en lo referente a su contaminación y degradación, necesarios para la toma de decisiones de las autoridades ambientales.

Por lo que, con fundamento en este mandato, y en su condición de Entidad Estatal, el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales – IDEAM, debe dar plena aplicación, en el desarrollo de sus funciones, al derecho fundamental del debido proceso.

A través del Decreto 1076 del 26 de mayo de 2015 el Gobierno Nacional expidió el Decreto Único Reglamentado del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible, cuyo objeto es compilar la normatividad expedida por el Gobierno Nacional en ejercicio de las facultades reglamentarias conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, para la cumplida ejecución de las leyes del sector Ambiente en el Artículo 2.2.8.9.1.5, estableció que el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales – IDEAM, es la Entidad competente para establecer los sistemas de referencia para la acreditación e inter calibración analítica de los laboratorios cuya actividad esté relacionada con la producción de datos e información de carácter físico, químico y biótico de la calidad del medio ambiente de la República de Colombia.

Así, de conformidad con el parágrafo 2 del Artículo 2.2.8.9.1.5 del Decreto arriba mencionado, los laboratorios que produzcan información cuantitativa, física y biótica para los estudios o análisis ambientales requeridos por las Autoridades Ambientales competentes, y los demás que produzcan información de carácter oficial relacionada con la calidad del medio ambiente y de los recursos naturales renovables, deberán poseer certificado de acreditación correspondiente otorgado mediante acto administrativo expedido por el IDEAM.

De conformidad con el numeral 13 del Artículo Décimo Quinto del Decreto 291 del 29 de enero de 2004, corresponde al IDEAM a través de la Subdirección de Estudios Ambientales, acreditar los laboratorios ambientales del sector público y privado que produzcan información física, química y biótica para los estudios o análisis ambientales, relacionada con la calidad del medio ambiente y de los recursos naturales renovables.

Que es así, como en desarrollo de esta competencia el Instituto de Hidrología, Meteorología, y Estudios Ambientales – IDEAM, expidió la Resolución No. 0268 del 06 de marzo de 2015, "Por la cual se modifica la



INSTITUTO DE HIDROLOGÍA METEOROLOGÍA Y ESTUDIOS AMBIENTALES - IDEAM

RESOLUCIÓN N°. 1 6 0 9 DE 1 7 JUL 2018

Resoluciones N° 176 de 2003 y 1754 de 2008, y se establecen los requisitos y el procedimiento de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad en matrices ambientales, bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025 en Colombia”.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º. Renovar el alcance de la acreditación para producir información cuantitativa física y química para los estudios o análisis ambientales requeridos por las autoridades ambientales competentes y de carácter oficial, relacionada con la calidad del medio ambiente y de los recursos naturales renovables, a la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, identificada con NIT 811.032.089-4, con domicilio en la diagonal 101 No. 106C – 13 del municipio de Apartadó, departamento de Antioquia, para las siguientes variables en la matriz agua, bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”, versión 2005:

Matriz Agua

Variable/Método:

1. **Alcalinidad:** Volumétrico, SM 2320 B
2. **Calcio Total:** Volumétrico, SM 3500-Ca B
3. **Cloruro:** Argentométrico, SM 4500-Cl B
4. **Conductividad Eléctrica:** Electrométrico, SM 2510 B
5. **Color Verdadero:** Espectrofotométrico, Longitud de Onda Simple, SM 2120 C
6. **DBO₅:** Incubación a 5 días - Electrodo de Luminiscencia, SM 5210 B, ASTM D 888-12, Método C
7. **DQO:** Reflujo Cerrado y Colorimetría, SM 5220 D
8. **Dureza Cálcica:** Volumétrico con EDTA, SM 3500-Ca B
9. **Dureza Total:** Volumétrico con EDTA, SM 2340 C
10. **Fósforo Reactivo Disuelto (Leído como Ortofosfato):** Colorimétrico – Ácido ascórbico, SM 4500-P B E
11. **Fósforo Total:** Digestión Ácido Sulfúrico- Ácido Nítrico, Ácido Ascórbico SM 4500-P B, E
12. **Grasas y Aceites:** Extracción líquido – líquido, Partición Gravimétrica, SM 5520 B
13. **Hidrocarburos:** Extracción líquido – líquido, Partición Gravimétrica, SM 5520 B, F
14. **Nitrato:** Método colorimétrico; SM 4500 NO₃ B
15. **Sólidos Disueltos Totales:** Gravimétrico, Secado a 180°C, SM 2540 C
16. **Sólidos Sedimentables:** Volumétrico – Cono Imhoff, SM 2540 F
17. **Sólidos Suspendidos Totales:** Gravimétrico, Secado a 103°C – 105°C, SM 2540 D
18. **Sólidos Totales:** Gravimétrico, Secado a 103°C – 105°C, SM 2540 B
19. **Sulfato:** Turbidimétrico, SM 4500-SO₄²⁻ E
20. **Turbidez:** Nefelométrico, SM 2130 B
21. **Toma de Muestra Simple:** Variables medidas en campo: **Temperatura** (SM 2550 B), **Conductividad Eléctrica** (SM 2510 B), **Oxígeno Disuelto** (ASTM D888-12 / Método C), y **Caudal** (Guía para el monitoreo de vertimientos, aguas superficiales y subterráneas IDEAM).
22. **Toma de Muestra Compuesta:** Variables medidas en campo: **Temperatura** (SM 2550 B), **Conductividad Eléctrica** (SM 2510 B), **Oxígeno Disuelto** (ASTM D888-09 / Método C) y **Caudal** (Guía para el monitoreo de vertimientos, aguas superficiales y subterráneas IDEAM).
23. **Toma de Muestra Integrada en Cuerpo Lótico:** Variables medidas en campo: **Temperatura** (SM 2550 B), **Conductividad Eléctrica** (SM 2510 B), **Oxígeno Disuelto** (ASTM D888-09 / Método C) y **Caudal** (Guía para el monitoreo de vertimientos, aguas superficiales y subterráneas IDEAM).



INSTITUTO DE HIDROLOGÍA METEOROLOGÍA Y ESTUDIOS AMBIENTALES - IDEAM

RESOLUCIÓN N°. **1 8 0 9** DE **17 JUL 2018**

PARÁGRAFO: Los métodos relacionados anteriormente tienen como referencia el *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*, APHA – AWWA - WEF, 22nd edición 2012, salvo en los casos en que se especifique directamente otra referencia bibliográfica.

ARTÍCULO 2°.- Extender el alcance de la acreditación para producir información cuantitativa física y química para los estudios o análisis ambientales requeridos por las autoridades ambientales competentes y de carácter oficial, relacionada con la calidad del medio ambiente y de los recursos naturales renovables, a la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, para las siguientes variables en la matriz agua, bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025 "Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración", versión 2005:

Matriz Agua

Variable/Método:

1. **Color Real:** Método Espectrofotométrico. ISO 7887-2011. Método B
2. **Surfactantes Aniónicos como SAAM:** Colorimétrico; SM 5540 C
3. **Toma de muestra simple o puntual:** variables medidas en campo: **Sólidos Sedimentables (SM 2540 F).**
4. **Toma de muestra compuesta:** variables medidas en campo: **Sólidos Sedimentables (SM 2540 F).**
5. **Toma de muestra en cuerpo lóatico:** variables medidas en campo: **Sólidos Sedimentables (SM 2540 F)**

PARÁGRAFO: Los métodos relacionados anteriormente tienen como referencia el *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*, APHA – AWWA - WEF, 22nd edición 2012, salvo en los casos en que se especifique directamente otra referencia bibliográfica.

ARTÍCULO 3°.- No renovar el alcance de la acreditación para producir información cuantitativa física y química para los estudios o análisis ambientales requeridos por las autoridades ambientales competentes y de carácter oficial, relacionada con la calidad del medio ambiente y de los recursos naturales renovables, a la sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, para las siguientes variables en la matriz agua, bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025 "Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración", versión 2005, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa del presente acto administrativo:

Matriz Agua

Variable/Método:

1. **Nitrato:** Reducción por cadmio, SM 4500 NO₃-E
2. **Toma de Muestra Simple:** Variables medidas en campo: pH (SM 4500-H⁺-B).
3. **Toma de Muestra Compuesta:** Variables medidas en campo: pH (SM 4500-H⁺-B).
4. **Toma de Muestra Integrada en Cuerpo Lóatico:** Variables medidas en campo: pH (SM 4500-H⁺-B).

PARÁGRAFO: La sociedad **LABORATORIO Q.C. S.A.S.**, de continuar interesada en la renovación del alcance para las variables mencionadas en el artículo 3°- del presente acto administrativo, una vez obtenga los resultados satisfactorios de la prueba de evaluación de desempeño vigente, podrá solicitar al Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales – IDEAM, que sean incluidas en el alcance de la acreditación y para ello deberá allegar ante este Instituto, los resultados correspondientes de la prueba de evaluación de desempeño vigente y aprobada.

ARTÍCULO 4°.- No extender el alcance de la acreditación para producir información cuantitativa física y química para los estudios o análisis ambientales requeridos por las autoridades ambientales competentes y de carácter oficial, relacionada con la calidad del medio ambiente y de los recursos naturales renovables, a la sociedad

Página 6 de 9





Instituto de Hidrología,
Meteorología y
Estudios Ambientales

INSTITUTO DE HIDROLOGÍA METEOROLOGÍA Y ESTUDIOS AMBIENTALES - IDEAM

RESOLUCIÓN N°. 609 DE 17 JUL 2018

LABORATORIO Q.C. S.A.S., para las siguientes variables en la matriz agua, bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025 "Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración", versión 2005, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa del presente acto administrativo:

Matriz Agua

Variable/Método:

1. Nitrato: Salicilato de sodio, Rodier J, Análisis de las aguas, 9 Edición, 2011.

PARÁGRAFO: La sociedad LABORATORIO Q.C. S.A.S., de continuar interesada en la extensión del alcance para las variables mencionadas en el artículo 4 del presente acto administrativo, una vez obtenga los resultados satisfactorios de la prueba de evaluación de desempeño, podrá solicitar al Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales – IDEAM, que sean incluidas en el alcance de la acreditación y para ello deberá allegar ante este Instituto, los resultados correspondientes de la prueba de evaluación de desempeño vigente y aprobada.

ARTÍCULO 5º.- Establecer que a partir de la ejecutoria del presente Acto Administrativo el alcance de la acreditación para producir información cuantitativa, física y química, para los estudios o análisis ambientales requeridos por las autoridades ambientales competentes y de carácter oficial relacionada con la calidad del medio ambiente y de los recursos naturales renovables de la sociedad LABORATORIO Q.C. S.A.S., identificada con NIT 811.032.089-4, con domicilio en la diagonal 101 No. 106C – 13 del municipio de Apartadó, departamento de Antioquia, bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025 "Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración", versión 2005, contempla las siguientes variables:

Matriz Agua

Variable/Método:

1. Alcalinidad: Volumétrico, SM 2320 B
2. Calcio Total: Volumétrico, SM 3500-Ca B
3. Color Real: Método Espectrofotométrico. ISO 7887-2011. Método B
4. Cloruro: Argentométrico, SM 4500-Cl B
5. Conductividad Eléctrica: Electrométrico, SM 2510 B
6. Color Verdadero: Espectrofotométrico, Longitud de Onda Simple, SM 2120 C
7. DBO₅: Incubación a 5 días - Electrodo de Luminiscencia, SM 5210 B, ASTM D 888-12, Método C
8. DQO: Reflujo Cerrado y Colorimetría, SM 5220 D
9. Dureza Cálcica: Volumétrico con EDTA, SM 3500-Ca B
10. Dureza Total: Volumétrico con EDTA, SM 2340 C
11. Fósforo Reactivo Disuelto (Leído como Ortofosfato): Colorimétrico – Ácido ascórbico, SM 4500-P B E
12. Fósforo Total: Digestión Ácido Sulfúrico- Ácido Nítrico, Ácido Ascórbico SM 4500-P B, E
13. Grasas y Aceites: Extracción líquido – líquido, Partición Gravimétrica, SM 5520 B
14. Hidrocarburos: Extracción líquido – líquido, Partición Gravimétrica, SM 5520 B, F
15. Nitrito: Método colorimétrico; SM 4500 NO₂-B
16. Sólidos Disueltos Totales: Gravimétrico, Secado a 180°C, SM 2540 C
17. Sólidos Sedimentables: Volumétrico – Cono Imhoff, SM 2540 F
18. Sólidos Suspendidos Totales: Gravimétrico, Secado a 103°C – 105°C, SM 2540 D
19. Sólidos Totales: Gravimétrico, Secado a 103°C – 105°C, SM 2540 B
20. Sulfato: Turbidimétrico, SM 4500-SO₄²⁻ E
21. Surfactantes Aniónicos como SAAM: Colorimétrico; SM 5540 C
22. Turbidez: Nefelométrico, SM 2130 B



INSTITUTO DE HIDROLOGÍA METEOROLOGÍA Y ESTUDIOS AMBIENTALES - IDEAM

RESOLUCIÓN N°. 1 609 DE 17 JUL 2018

Q.C. S.A.S., identificada con NIT 811.032.089-4, con domicilio en la diagonal 101 No. 106C – 13 del municipio de Apartadó, departamento de Antioquia, de conformidad con los artículos 67 y 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 14°.- En contra del presente Acto Administrativo procede el recurso de reposición, el cual se podrá interponer por su representante o apoderado debidamente constituido, por escrito ante el Director del Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, o a la notificación por aviso, o al vencimiento del término de publicación, según el caso, de conformidad con lo establecido en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 15°. La vigencia del presente acto administrativo será de cuatro (4) años a partir de la fecha de la expedición del presente acto administrativo.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

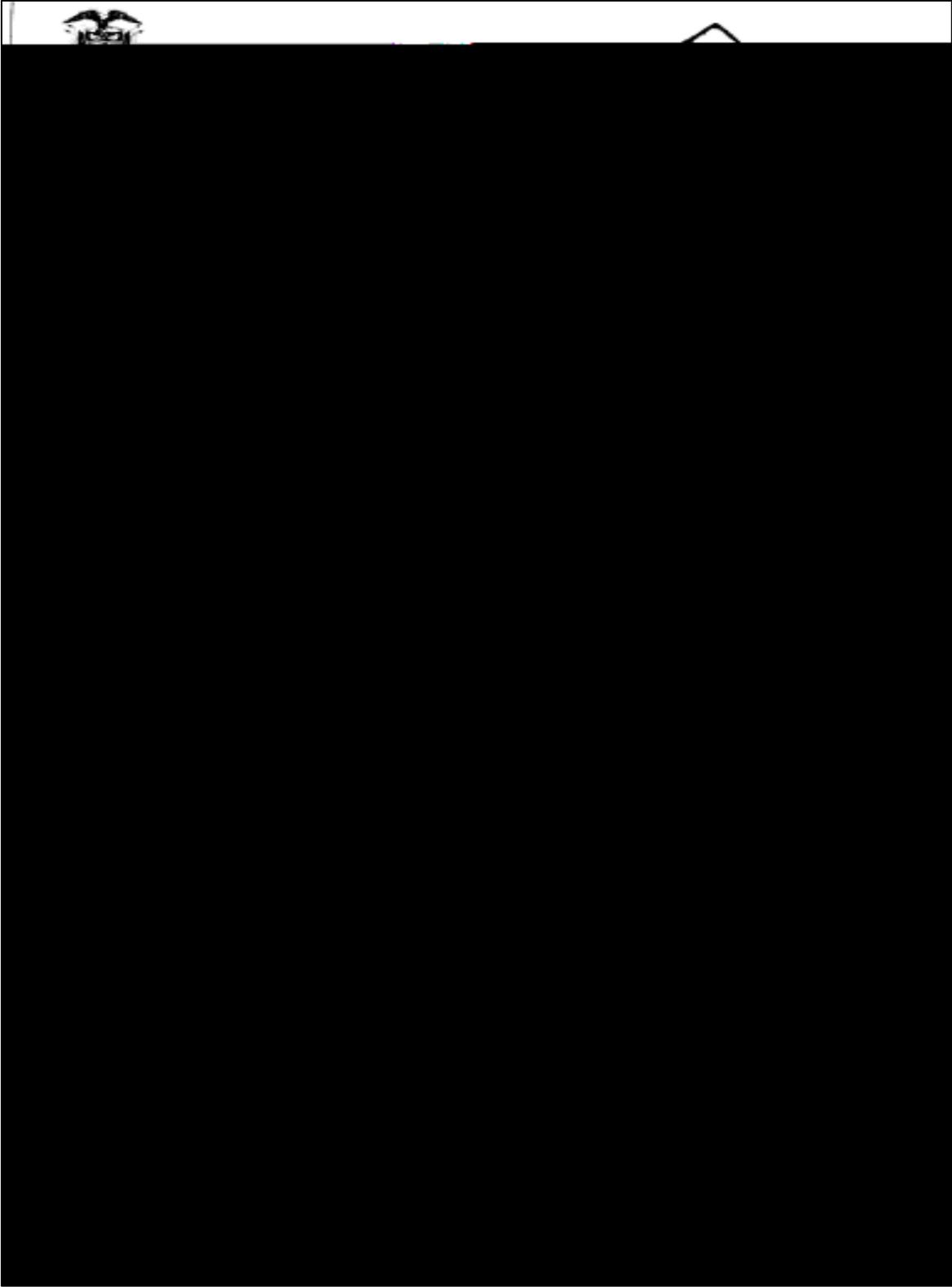
17 JUL 2018

OMAR FRANCO TORRES
Director General

Nombre	Cargo	Firma
...	...	[Firma]

El presente acto administrativo fue expedido en Bogotá, D.C., el día 17 de Julio de 2018.

El presente acto administrativo fue expedido en Bogotá, D.C., el día 17 de Julio de 2018.





INSTITUTO DE HIDROLOGÍA METEOROLOGÍA Y ESTUDIOS AMBIENTALES - IDEAM

RESOLUCIÓN N°. 1 609 DE 17 JUL 2018

Q.C. S.A.S., identificada con NIT 811.032.089-4, con domicilio en la diagonal 101 No. 106C – 13 del municipio de Apartadó, departamento de Antioquia, de conformidad con los artículos 67 y 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

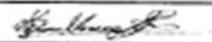
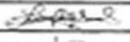
ARTÍCULO 14°. - En contra del presente Acto Administrativo procede el recurso de reposición, el cual se podrá interponer por su representante o apoderado debidamente constituido, por escrito ante el Director del Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, o a la notificación por aviso, o al vencimiento del término de publicación, según el caso, de conformidad con lo establecido en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 15°. La vigencia del presente acto administrativo será de cuatro (4) años, los cuales se contarán a partir de la ejecutoria del presente acto administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., a los

17 JUL 2018


OMAR FRANCO TORRES
Director General

	Nombre	Cargo	Firma
Proyectó	Diana Vanessa Cuelán Anacona	Contratista - Grupo de Acreditación.	
Revisó y Ajustó	Edne Rocío Sandoval Sisa	Contratista - Grupo de Acreditación.	
Revisó	Jairo Mauricio Beltrán Salen	Abogado Grupo de Acreditación	
Aprobó	Néstor Alejandro Gómez	Coordinador Grupo de Acreditación	
Aprobó	Gilberto Antonio Ramos Suárez	Jefe Oficina Asesora Jurídica	

Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el presente documento y lo encontramos ajustado a las firmas y disposiciones legales y/o técnicas vigentes y por lo tanto bajo nuestra responsabilidad lo presentamos para la firma del Director General

Radicado: 20186010015701
Expedientes: 201760100100400065E