

**IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE TRANSICIÓN BAJO LA NTC ISO/IEC
17025:2005 A LA NTC ISO/IEC 17025:2017 PARA EL LABORATORIO BIODIÉSEL DE
LA EMPRESA ACEITES MANUELITA S.A. UBICADA EN EL MUNICIPIO SAN
CARLOS DE GUAROA, META.**

Autor

ANA ROSA LOPEZ CORREA

Director

SANDRA MILENA CASTRO ESCOBAR

MAGISTER EN INGENIERÍA INDUSTRIAL

PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

DEPARTAMENTO DE INGENIERÍAS MECÁNICA, MECATRÓNICA E INDUSTRIAL

FACULTAD DE INGENIERÍAS Y ARQUITECTURA



UNIVERSIDAD DE PAMPLONA

PAMPLONA, 25 noviembre de 2019

DEDICATORIA

Mi proyecto lo dedico con todo mi amor primeramente a Dios, que ha sido mi respaldo en mis momentos de angustia y dificultad, que ha sido mi guía para alcanzar cada uno de mis planes propuestos y quien me ha obsequiado al ser más maravilloso que es mi madre, la mujer a la que dedico todos mis logros, la mujer que me ha permitido vivir una de las mejores experiencias de mi vida “la etapa universitaria”, quien con muchos sacrificios me ha dado el mejor regalo, la educación, a ella le dedico este proyecto, fruto de mi esfuerzo y mis conocimientos adquiridos. También lo dedico a mis hermanos, mi papá, mi padrastro, mi tía amada, amigos y a mi profesor favorito Saury (el papá de los industriales) que siempre estuvieron pendientes de mi proceso, brindándome apoyo cada que necesité de ellos.

INDICE DE CONTENIDO

1 RESUMEN DEL PROYECTO	9
1.1 PALABRAS CLAVES:	9
2 INTRODUCCIÓN.....	10
3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
3.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	13
3.2 SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA (5W-1H)	13
4 JUSTIFICACIÓN	16
5 OBJETIVOS	18
5.1 OBJETIVO GENERAL	18
5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	18
6 MARCO REFERENCIAL	19
6.1 ESTADO DEL ARTE	19
6.1.1 INTERNACIONAL	19
6.1.2 NACIONAL	20
6.2 MARCO TEÓRICO	23
6.2.1 ORGANISMO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS	23
6.2.2 NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025	24
6.2.3 EVOLUCIÓN DE LA NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025.....	25
6.3 MARCO CONCEPTUAL	26
6.4 MARCO CONTEXTUAL	28
6.4.1 ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO.....	29
6.5 MARCO LEGAL	30

7 METODOLOGÍA	32
7.1 ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN Y TIPO DE INVESTIGACIÓN	32
7.2 FASES METODOLÓGICAS	32
7.2.1 DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES.....	34
8 RESULTADOS.....	37
8.1 PRIMER OBJETIVO	37
8.1.1 INFORME DIAGNÓSTICO ESTADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NTC ISO/IEC 17025:2017 POR PARTE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO BODIESEL DE ACEITES MANUELITA S.A.....	37
8.1.2 DIAGNÓSTICO.....	38
8.1.3 MATRIZ DE EVALUACIÓ DE FACTORES INTERNOS Y EXTERNOS	45
8.2 SEGUNDO OBJETIVO	49
8.2.1 PLAN DE TRANSICIÓN	49
8.3 TERCER OBJETIVO	51
8.3.1 DOCUMENTOS DEL LABORATORIO.....	51
8.3.2 DESCRIPCIÓN DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL	51
8.4 CUARTO OBJETIVO	53
8.4.1 EVALUACIÓN.....	53
8.4.2 BENEFICIOS MEDIANTE EL MÉTODO DE LAS 6 M´S DE LA CALIDAD.	59
9 CONCLUSIONES.....	62
10 RECOMENDACIONES.....	64
11 ANEXOS	65
11.1 ANEXO 1: MATRIZ DE CORRELACIÓN DE LA NTC ISO/IEC 17025:2017 VS NTC ISO/IEC 17025:2005	65
11.2 ANEXO 2: DIAGNÓSTICO DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NTC ISO/IEC 17025:2017 POR PARTE DEL LABORATORIO BODIESEL	112
11.3 ANEXO 3: PLAN DE SEGUIMIENTO	151
11.4 ANEXO 4: LISTADO DE DOCUMENTOS DEL LABORATORIO BODIESEL	189
12 BIBLIOGRAFIA.....	207

INDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1: Esquema 5w-1h para la sistematización del problema	15
Ilustración 2: Organigrama del Laboratorio Biodiesel	29

INDICE DE TABLAS

Tabla 1: Fases de la investigación	34
Tabla 2: Resultados del Diagnóstico	42
Tabla 3: Matriz de evaluación de los factores internos	47
Tabla 4: Matriz de evaluación de los factores externos	48
Tabla 5: Resultado de la transición de la norma.....	57

INDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1: Estado de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025: 2017 por parte del Laboratorio Biodiesel de la empresa Aceites Manuelita S.A.	42
Gráfica 2: Evaluación de factores internos y externos	49
Gráfica 3: Resultado al dar cumplimiento con las brechas detectadas en el diagnóstico.....	58

INDICE DE ANEXOS

Anexo 1: Matriz de correlación.....	111
Anexo 2: Lista de chequeo "Diagnóstico"	150
Anexo 3: Plan de seguimiento.....	189
Anexo 4: Listado de documentos del Laboratorio Biodiesel	205

1 RESUMEN DEL PROYECTO

El presente trabajo muestra el proceso de transición del sistema de gestión del Laboratorio Biodiesel, bajo los lineamientos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, con el objetivo de mantener la acreditación del mismo y de aplicar mejoras que le permitan brindar servicios confiables y oportunos.

Para su realización se lleva a cabo una serie de actividades las cuales permiten conocer el estado inicial de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017, generar un plan de transición en donde se definen las actividades necesarias para dar total cumplimiento a los mismos y posteriormente se ejecutan las actividades descritas, obteniendo como resultado la modificación de políticas y objetivos, la gestión de riesgos y oportunidades haciendo énfasis en los riesgos a la imparcialidad, la modificación de los procedimientos ya existentes, la creación de registros entre otras, con el fin de lograr la acreditación del Laboratorio Biodiesel.

1.1 Palabras claves:

Norma ISO/IEC 17025 Evaluación de la conformidad, requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, lineamiento, norma ISO 9001:2015, validez de los resultados, imparcialidad, competencias, documentación, requisitos, procedimientos.

2 INTRODUCCIÓN

Debido a las exigencias del sector comercial, las organizaciones requieren generar confianza y demostrar la competitividad de su sistema productivo, para mantenerse en el mercado, para ello, buscan transferir y asegurar la confianza en los procesos de evaluación de conformidad mediante la acreditación, que según la ONAC (Organismo Nacional de Acreditación de Colombia) es una herramienta que proporciona respaldo respecto a los resultados evaluación de conformidad de un bien o servicio con base en normas internacionales, contribuyendo a apuntalar la credibilidad en la calidad y seguridad de los bienes y servicios disponibles en el mercado. **(Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, 2019)**

El Laboratorio BIODIÉSEL brinda servicios de análisis de materias primas, productos y subproductos con resultados consistentes, confiables y oportunos a la empresa Aceites Manuelita S.A, de tal forma que faciliten la toma de decisiones en los aspectos técnicos y económicos de la misma, ayudando al incremento de la rentabilidad a través de la conformidad de los productos.

Este se acreditó en el año 2011 bajo los lineamientos de la norma técnica NTC ISO/IEC 17025:2005 para asegurar las condiciones ambientales, resaltando la tecnología de los equipos utilizados en los procesos, las competencias y formación del personal que trabaja en él, pero debido a las exigencias del mercado actual, los entes reguladores de las competencias de los laboratorios de ensayo y calibración, en el 2017 actualizaron ésta norma, con un enfoque basado en el riesgo, las oportunidades y en el desempeño del mismo, teniendo en cuenta que los laboratorios que cumplen con las exigencias de ésta norma, también operarán de acuerdo con los principios de la norma ISO 9001 con el fin de promover confianza en las operaciones que se realizan en estos.

Para llevar a cabo la transición con buenos resultados, se hace uso de la herramienta 5W-1H para el planteamiento del problema, la cual permite focalizar de manera integral las causas de la problemática y de este modo determinar los planes de acción para dar cumplimiento al objetivo del proyecto, el cual radica en lograr la acreditación del laboratorio en la versión 2017 de la norma ISO/IEC 17025. **(Vales, n.d.)**

3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El laboratorio BIODIÉSEL hace parte de un proceso de soporte de la organización y está considerado como un laboratorio de primera parte, ya que presta servicios únicamente a la empresa Aceites Manuelita S.A., el cual ha demostrado confiabilidad en sus operaciones, basado en los lineamientos de la norma que lo rige y con el compromiso del personal que lo conforma.

La Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), de la cual el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) es miembro, adoptó un plan de implementación de la versión 2017 de la norma ISO/IEC 17025 Evaluación de la conformidad, requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, para el cual estipularon un periodo de transición de tres años, a partir de la fecha de publicación de la norma mencionada, el cual se vence en el año 2020. **(Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, 2019)**

Debido a esto el laboratorio Biodiésel que cumple con los requisitos de la norma versión 2005, considera necesario realizar la transición a la versión 2017, para cumplir a cabalidad con las exigencias de esta, teniendo en cuenta que los cambios efectuados en la misma tienen un enfoque en el desempeño del personal, exigiendo capacitaciones, pruebas de aptitud, competencias intra-interlaboratorios entre otras actividades que permiten medir las capacidades del personal; del mismo modo se enfoca en la seguridad de la información por lo cual exige la identificación de riesgos y oportunidades, resaltando la imparcialidad y confidencialidad de la misma.

Por otro lado, se debe tener en cuenta los métodos, equipos y material que se utilizan, ya que, para dar cumplimiento con la nueva versión, se deben mantener, los equipos calibrados y con su respectivo registro de identificación, el material de referencia debe ser certificado y los métodos actualizados y de fácil acceso, todo con el fin de brindar al mercado seguridad y confiabilidad en el servicio ofrecido. De no realizar la actualización, cumpliendo con todos los requisitos resumidos anteriormente, el laboratorio puede perder la acreditación, perdiendo los permisos para realizar las operaciones que suplen las necesidades de la empresa Aceites Manuelita S.A.

3.1 Formulación del problema

¿Por qué el laboratorio Biodiésel debe realizar la transición de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005?

3.2 Sistematización del problema (5w-1h)

- *¿Qué se debe hacer para lograr la acreditación del laboratorio en la norma ISO/IEC 17025?*

A: Se debe realizar la transición de la versión 2005 a la versión 2017.

- *¿Por qué es necesario realizar la transición de la norma?*

B: Porque la nueva versión presenta cambios en los requisitos enfocados en riesgos, oportunidades y el desempeño del laboratorio, los cuales el laboratorio debe cumplir.

- *¿Quién se encarga de realizar la transición?*

C: Un estudiante de la universidad de Pamplona, el jefe de laboratorio, el responsable

de calidad y un especialista en calidad.

- ¿Dónde se realiza la transición?

D: En el Laboratorio Biodiesel de la empresa Aceites Manuelita S.A. ubicada en el municipio San Carlos de Guaroa, Meta.

- ¿Cuándo se debe hacer la transición de la norma?

E: Antes del 30 de noviembre del 2020. O en el segundo semestre del 2019.

- ¿Cómo se lleva a cabo el proceso de transición?

F: Identificando los cambios efectuados en los requerimientos de la nueva versión mediante un diagnóstico y gestionando el cumplimiento de los mismos.

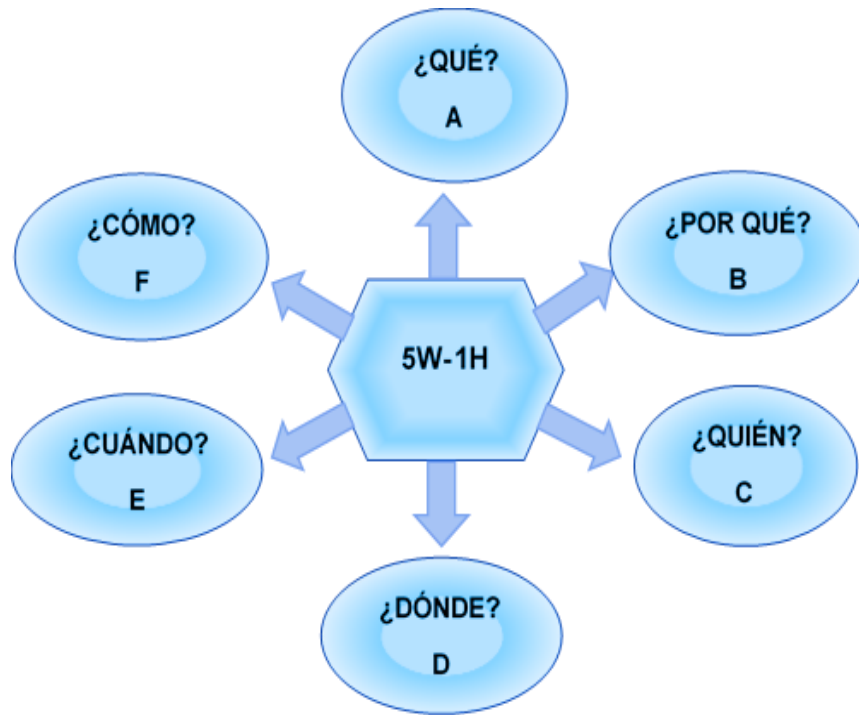


Ilustración 1: Esquema 5w-1h para la sistematización del problema

Fuente: Autor

4 JUSTIFICACIÓN

Hoy en día para las organizaciones es muy importante mantener una buena imagen ante sus clientes, por ende requieren de certificados y acreditaciones que demuestren su compromiso y buenas prácticas en el mercado, debido a esto la empresa Manuelita decide implementar su propio laboratorio para el análisis de sus materias primas y productos terminados, no obstante, ya constituido el laboratorio Biodiesel, éste debe demostrar su buen funcionamiento, basado en los lineamientos de las normas que rigen los laboratorios, la cual les da la credibilidad de proveer resultados confiables a sus clientes. **(Contreras Arévalo, 2016)**

Teniendo en cuenta que el laboratorio Biodiésel se acredita en la norma NTC ISO/IEC 17025:2005, pero debido a las exigencias del mercado, los entes reguladores realizan la actualización a una versión 2017, la cual informaron por medio de una circular en donde especifican el periodo permitido para llevar a cabo la transición y otras reglas para la acreditación; se decide realizar un plan de transición de ésta, en el cual se especifica el paso a paso para llevar a cabo la misma, planteándose una herramienta para evaluar la situación actual de cumplimiento del laboratorio y otras para realizar un seguimiento del proceso de elaboración de documentación que evidenciarán el cumplimiento de los requisitos de la nueva versión.

Lo anterior con el fin de que el laboratorio garantice la confiabilidad de sus resultados y mantenga la acreditación de la norma basada en los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, ya que, los cambios en los requerimientos de la misma están enfocados en el desempeño del personal, la calidad de los equipos, materiales y métodos y un factor muy importante para la organización que es la seguridad de la información, la cual se

maneja mediante compromisos de confidencialidad e imparcialidad.

Por otra parte, el laboratorio incrementará la productividad, debido a que el sistema 17025 consiste en mantener la documentación actualizada y rápidamente accesible, mejorar las competencias del personal y por ende se reduce la repetición de los ensayos, disminuyendo costos y tener clara la identificación y revisión de los requisitos de los clientes, lo cual permite un seguimiento y una consecuente disminución de las quejas y reclamaciones de los mismos, generando conformidad en los clientes.

5 OBJETIVOS

5.1 Objetivo General

Implementar un plan de transición de la NTC ISO/IEC 17025:2005 a la 17025:2017 asegurando la competencia y el cumplimiento de los requisitos de calidad del laboratorio BIODIÉSEL de Aceites Manuelita S.A.

5.2 Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico del estado de cumplimiento de los requisitos que se exigen en la NTC ISO/IEC 17025:2017 por parte del sistema de gestión del Laboratorio BIODIÉSEL.
- Elaborar un plan de trabajo que permita la transición de la NTC ISO/IEC 17025: 2005 a la NTC ISO/IEC 17025: 2017 “Evaluación de conformidad, requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración” para el Laboratorio BIODIÉSEL.
- Desarrollar las actividades definidas en el plan de trabajo, obteniendo la documentación necesaria para la transición de la NTC ISO/IEC 17025: 2017 para el Laboratorio BIODIÉSEL.
- Evaluar los resultados de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017 mediante un indicador de cumplimiento y el método de las 6 M’S que permita la comparación con el estado actual de la NTC ISO/IEC 17025:2005 del Laboratorio BIODIÉSEL.

6 MARCO REFERENCIAL

6.1 ESTADO DEL ARTE

El laboratorio Biodiesel de la empresa Aceites Manuelita S.A busca alcanzar la transición de la norma NTC ISO/IEC 17025, con el fin de mantener la acreditación de mismo, asegurando la validez y confiabilidad de sus resultados. Por ello se tomaron en cuenta algunos proyectos nacionales e internacionales los cuales se utilizaron como guía para la metodología del proceso de transición teniendo en cuenta que la norma NTC ISO/IEC 17025 se basa en principios de la ISO 9001.

6.1.1 INTERNACIONAL

El centro tecnológico químico AGQ LABS, fue inaugurado en el año 2004 en Chile, este se fundamenta en laboratorios de análisis, ensayos avanzados e ingeniería química especializada, el cual ofrece servicios a los sectores agronómico, alimenticio, medioambiental entre otros. AGQ LABS cuenta con la acreditación ISO- 17025 y con reconocimiento internacional, por su desempeño en la calidad de los resultados, tecnología moderna y agilidad en los plazos de respuesta, este centro se encuentra posesionado en diferentes países como Estados Unidos, Marruecos, Argentina, Portugal, Italia, entre otros países. **(Centro Tecnológico Químico, n.d.)**

El laboratorio FARMAVET ubicado en Chile, funciona bajo los más altos estándares de calidad establecidos por las instituciones internacionales que regulan las actividades desarrolladas en el área química para alimento de animales, el cual ha establecido una línea de investigación enmarcada mayoritariamente en el uso de antimicrobianos en animales de producción, abordando aspectos farmacocinéticos, su relación con la salud pública y de resistencia bacteriana.

FARMAVET se encuentra acreditado en la ISO 17025 con su última renovación en el 2016. En esta renovación están incluidos los métodos de Dioxinas – Furano y PCBS por HRGS|HRMS los cuales fueron validados según normativas internacionales. (**Laboratorio de Farmacología Veterinaria, n.d**)

La universidad de Chile cuenta con dos laboratorios acreditados bajo la norma ISO 17025, permitiendo al laboratorio demostrar que posee un sistema de gestión técnicamente competente y capaz de generar resultados técnicamente válidos. Pero no son los únicos laboratorios que hacen parte de esta universidad, por lo cual deciden desarrollar un proyecto con el fin de llevar a cabo las diferentes etapas para lograr la acreditación del Instituto Nacional de Normalización de Chile (INN) siguiendo las Normas ISO 17025 para los diferentes centros de la misma. (**Universidad de Chile, n.d.**)

6.1.2 NACIONAL

Audifarma es una empresa competente en el campo en el cual se encuentra, ya que, tiene como ventaja ser uno de los pocos laboratorios acreditados de metrología que hay en la región, por ello en el desarrollo de este proyecto se pretende hacer una propuesta de plan de transición para la actualización del Laboratorio de Metrología de AUDIFARMA S.A en cuanto a los requisitos técnicos de la nueva versión de la NORMA NTC-ISO/17025:2017 para apoyar este proceso y continuar con el Laboratorio acreditado ante el ONAC.

Este trabajo es importante, ya que, será un apoyo para identificar nuevos requerimientos en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, ayudando a la organización en el cumplimiento de los requisitos técnicos normativos al asegurar la continuidad de la acreditación y además garantizar la confiabilidad de los equipos de medición de todos los establecimientos, por ende garantizar las

condiciones óptimas de los medicamentos que ofrece Audifarma que no es solamente un requisito normativo sino un compromiso organizacional en el que prima la vida de las personas. Es útil también para la empresa realizar esta propuesta de plan de transición, dado que el Laboratorio debe tener ya implementados los requerimientos nuevos de la norma para noviembre de 2020. **(García Rendón, 2018)**

La empresa colectivos del café LTDA. busca la actualización del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO-9001:2015. Por tanto, se define un proyecto, con el fin de dar el primer paso en el proceso de certificación de la empresa Colectivos del Café LTDA al actualizar y documentar los requisitos enmarcado en la norma ISO 9001: 2015. La adopción de un Sistema de gestión de calidad en esta empresa dedicada al transporte de pasajeros por vía terrestre, se convertirá en una ventaja que le permitirá demostrar a la empresa su alto nivel de calidad y compromiso con la satisfacción de sus clientes.

La metodología utilizada para realizar el proyecto consistió en primera instancia en realizar un diagnóstico de la información con la que contaba la empresa de su anterior sistema de gestión de Calidad. En el proceso de recolección de la información se realizaron visitas a la empresa para entrevistarse con los colaboradores directos, así como la realización de reuniones, lluvias de ideas, entre otras. Para lograr el cumplimiento de los objetivos del proyecto, se acude al empleo de técnicas de investigación, como encuestas, brainstorming, entrevistas y observación, para realizar un análisis interno y externo, y así llegar a un direccionamiento estratégico acorde con las necesidades de la empresa, también se harán entrevistas a expertos en el ámbito del transporte y de los sistemas de calidad, con el fin de actualizar los requerimientos de la norma y ajustarlos a la realidad de la empresa. **(Macías Marín, Valencia González. 2014)**

El sistema de gestión de calidad de la contraloría general del departamento Norte de Santander requiere la actualización a la norma ISO 9001-2015; por ello se ejecuta un proyecto como apoyo para que la entidad cumpla con los diferentes requisitos documentales que pide la reciente versión de la norma, y así demostrarle a sus usuarios y comunidad en general, el nivel del compromiso que tiene la entidad para cumplir y satisfacer sus necesidades y expectativas. Ya que, es de gran importancia para la Contraloría General del Departamento contar con la certificación del Sistema de Gestión de Calidad, al contar con sesenta y cuatro (64) funcionarios que se encuentran vinculados en once (11) procesos, cumpliendo con el objetivo misional y de calidad de la entidad, y siendo una entidad pública prestadora de servicios debe generar confianza y credibilidad en sus procesos prestados, que se encuentran dirigidos a satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas de la organización. **(Morales Bonilla, 2018)**

Para la actualización del sistema de gestión de calidad de la obra salesiana del niño Jesús (sociedad salesiana), se genera una propuesta para determinar los requisitos y documentación enmarcados en la norma ISO 9001:2015. La realización de este proyecto comenzara con la elaboración de un diagnóstico del estado de implementación del sistema de gestión de calidad actual ISO 9001:2008, por medio de un proceso de revisión y de visitas para revisar la documentación actual y también con la realización de reuniones con los colaboradores del sistema de gestión de calidad y los coordinadores de los procesos para revisar la caracterizaciones actuales de los procesos Con la información obtenida de lo anterior se emitirá un comunicado en el cual se determinara la documentación faltante para la actualización de la norma, y se propondrán las mejoras pertinentes para enriquecer el sistema de gestión de calidad con el fin de aumentar la eficiencia de los procesos. **(R, Cristian. n.d)**

Con el fin de implementar un sistema de gestión con base en la norma ISO/IEC 17025:2005

para el laboratorio de aguas de la empresa municipal regional de agua potable de Arenillas y Huaquilla (EMRAPAH), se realiza una implementación piloto. La implementación de este sistema de gestión de calidad implica el conocimiento de la normativa actualizada, fiel cumplimiento de los requisitos exigidos por la Norma ISO/IEC 17025, requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, la presente investigación empezó su desarrollo con la evaluación inicial de la situación actual del laboratorio, para la cual se empleó encuesta, entrevista y observación. **(I, Katty. N.d.)**

6.2 MARCO TEÓRICO

El Laboratorio Biodiesel de la empresa Aceites Manuelita S.A ubicado en el municipio San Carlos de Guaroa, Meta, brinda servicios de análisis de materias primas, productos y subproductos con resultados consistentes, confiables y oportunos, bajo la acreditación de la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025 requisito generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, la cual genera confianza a la empresa para la que opera, ya que esta norma está ligada al sistema de gestión de calidad.

6.2.1 ORGANISMO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

Debido a los requerimientos de acreditación nacional e internacional de los laboratorios, para brindar confiabilidad de los servicios que estos ofrecen, el Consejo Nacional de Política Económica y social creó un documento denominado CONPES 3446, en el cual especificaron los lineamientos para el desarrollo de una política nacional, siendo uno de estos fortalecer las actividades de expedición de reglamentos técnicos, normalización, acreditación, designación y

evaluación de la conformidad y metrología, en donde plantean la estrategia de conformación de un organismo nacional de acreditación para obtener de éste modo el reconocimiento internacional.

Fue así como en noviembre de 2007 se creó el ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA – ONAC como una corporación sin ánimo de lucro de naturaleza y participación mixta, regida por las normas del derecho privado, la cual tiene como objeto principal acreditar la competencia técnica de Organismos de Evaluación de la Conformidad y ejercer como autoridad de monitoreo en buenas prácticas de laboratorio, de forma oportuna, competente, imparcial y coherente, generando confianza y promocionando la calidad, la competitividad y la innovación en el mercado. **(Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, 2019)**

6.2.2 NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025

Resaltando la importancia de las normas ISO e IEC, creadas por el Organismo Internacional de Normalización y la Comisión Electrotécnica Internacional respectivamente, estas tienen la ventaja de estar compuestas por miembros nacionales de todo el mundo, garantizando la representación de puntos de vista técnicos de gran riqueza, entre los que se incluyen aquellos relacionados con intereses económicos y sociales. Por lo tanto, el valor de las normas internacionales de ISO e IEC radica en el hecho de que son reconocidas, aceptadas e implementadas en el mundo entero. **(Uso y referencia a normas ISO e IEC en la reglamentación técnica, n.d.)**

Por ello la Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17025 proporciona los requisitos necesarios que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, facilitando la armonización de criterios de calidad. El objetivo principal de ésta es garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos. La norma contiene tanto requisitos de Gestión como requisitos Técnicos que inciden sobre la mejora de la calidad del trabajo realizado en los laboratorios. **(ICSA, n.d.)**

6.2.3 EVOLUCIÓN DE LA NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025

1989: Se creó la norma europea EN 45001 (Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo) y ISO/IEC. **(M. Giovanna, P. Diaz., n.d.)**

1990: Se elaboró una Guía ISO 25, que establecía parámetros bajo los cuales cada país podía desarrollar su propia normativa. Esta se elaboró por el Comité ISO de Evaluación de la Conformidad (CASCO) bajo pedido de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). . **(Servicio de acreditación ecuatoriano, 2017)**

1999: se dio lugar a la norma ISO/IEC 17025 ampliando el objetivo de las normas ISO 25 y EN 45001, ya que tiene en cuenta el muestreo y que los métodos de ensayo pueden ser no normalizados o bien pueden estar desarrollados por el propio laboratorio **(Online Browsing Platform, 2017)**

2005: La Norma ISO/IEC 17025 ha sido preparada por el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) la cual fue circulada para su voto a los organismos nacionales tanto de ISO como de IEC y fue aprobada por ambas organizaciones. Esta segunda edición anula y

sustituye a la primera edición (ISO/IEC 17025:1999), en donde fue modificada agregando capítulos de la norma ISO 9001:2000 sólo en la medida que fuese necesario.

2017: se actualiza la norma ISO/IEC 17025 sustituyendo la vigente desde 2005, con el objetivo de adaptarse a los últimos cambios en el ámbito de los laboratorios y las nuevas tecnologías de la información aplicadas a las prácticas de trabajo, además de adecuarse a la estructura del resto de las normas de la serie 17000. **(Entidad nacional de acreditación, 2018)**

6.3 MARCO CONCEPTUAL

La Organización Internacional de Estandarización, ISO, es una organización sin ánimo de lucro de carácter no gubernamental creada el 23 de febrero de 1947 que promueve el desarrollo y la implementación de normas a nivel internacional, tanto de fabricación como de servicios. El objetivo de esta organización es brindar herramientas para facilitar las transacciones a nivel internacional tanto de objetos, bienes y servicios como de desarrollos científicos, actividades intelectuales, tecnológicas y económicas. **(Normas ISO y su cobertura, n.d.)**

Como componente de ISO se encuentra el comité de evaluación de la conformidad (CASCO) que se encarga de la preparación de normas relativas a la práctica de ensayos, inspección y certificación, estudios mediante la evaluación de la conformidad de productos, procesos, servicios y sistemas de gestión con las normas apropiadas y promueve el reconocimiento mutuo de los sistemas de evaluación. ISO/CASCO está compuesto por 73 países y 47 países observadores, el cual se encarga de la promoción internacional de las normas ISO/IEC para el fomento de su uso. **(Plataforma tecnológica para la gestión de la excelencia, 2013)**

La evaluación de la conformidad es la actividad que respalda que una organización, producto, proceso o servicio cumple con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas. Las marcas de conformidad de ICONTEC (Instituto diferenciador en el mercado, mejorando la imagen de productos y servicios ofrecidos Colombiano de Normas Técnicas y Certificación) se constituyen en un elemento y generando confianza frente a clientes, consumidores y el entorno social de las organizaciones. Esta actividad se encuentra acreditada y respaldada por entidades como el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC). **(Icontec Internacional, 2016)**

La acreditación es una herramienta que proporciona respaldo respecto a los resultados evaluación de conformidad de un bien o servicio con base en normas internacionales, aportando confianza, tanto en la competencia del laboratorio para emitir resultados fiables, como en la capacidad del laboratorio para proporcionar un servicio adecuado a las necesidades de sus clientes, ya que la norma ISO/IEC 17025, exige que el laboratorio disponga de un sistema de gestión de la calidad definido por la propia norma. **(Grupo AGQ Labs, n.d)**

Laboratorio de ensayo realiza análisis sobre productos, para determinar sus características, como parte del control de calidad o para determinar el cumplimiento con determinados requisitos establecidos en normas o especificaciones, es necesario estar seguro de que es capaz de proporcionar resultados correctos en los que se pueda confiar o, lo que es lo mismo, que se trata un laboratorio técnicamente competente. **(Entidad nacional de acreditación, 2018)**

El control de calidad de los equipos y procedimientos utilizados en los laboratorios es muy importante, ya que permite asegurar un nivel aceptable de confiabilidad de los resultados de los análisis. Por ello es esencial asegurar que los instrumentos de medición y los procedimientos de

recopilación, procesamiento y evaluación de datos alcancen niveles mínimos de calidad, mediante planes de seguimiento, diagnósticos e indicadores que midan su nivel de confiabilidad de acuerdo a los estándares nacionales e internacionales. **(H. de Solminihac, M. Bustos, T. Echaveguren, A. Chamorro, and S. Vargas, 2012)**

6.4 MARCO CONTEXTUAL

Manuelita desarrolla su actividad de cultivo y extracción de aceite crudo de palma, producción de biodiesel y otros productos de valor agregado y subproductos de alta calidad derivados de la palma de aceite, como glicerina cruda y refinada, aceite de palmiste y torta de palmiste, que comercializamos en los sectores energético, químico y alimenticio de Colombia. **(Manuelita, 2017)**

El laboratorio Biodiesel de la empresa Manuelita Aceites y Energía S.A., el cual se encarga de brindar servicios de análisis de los productos que ésta procesa, se encuentra localizado en la hacienda Yaguarito del municipio San Carlos de Guaroa del departamento Meta, zona rural km 12 vía Dinamarca- Surimena.

Esta hacienda se adquiere en 1986 , dando lugar a la siembra de las primeras semillas de Palma de dicha empresa, en 1991 se inaugura la Planta extractora de Yaguarito y 16 años más tarde bajo la dirección del presidente de la organización Manuelita Dr. Harold Eder, se construye la planta Biodiesel, la cual inicia las operaciones en el 2009 y se inaugura con una infraestructura totalmente automatizada y con la más alta tecnología, como su propio laboratorio

siendo éste el Laboratorio Biodiesel, el cual recibe su certificado de acreditación por parte de ONAC (Organismo Nacional de Acreditación de Colombia) en el año 2011 y que ha mantenido vigente hasta la fecha.

6.4.1 Organigrama del laboratorio



Ilustración 2: Organigrama del Laboratorio Biodiesel

Fuente: Autor

6.5 MARCO LEGAL

Decreto 865 de abril 29 de 2013

Designó al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC como único organismo de acreditación, motivado por el hecho de que la acreditación tiene entre otras, la finalidad de dar confianza a los consumidores y demás agentes del mercado respecto de los resultados de la evaluación de la conformidad respecto a los requisitos previstos en reglamentos técnicos, y demás referentes normativos.

En efecto el Decreto 1074 de 26 de mayo de 2015, "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo", se constituye en instrumento jurídico único Reglamentario Sectorial, que ratifica que la actividad de acreditación sea ejercida de manera exclusiva por el Organismo Nacional Acreditación de Colombia – ONAC-, además de recopilar la normativa, guardando correspondencia con los decretos compilados.

Posteriormente, mediante el Decreto 2126 del 4 de noviembre de 2015, incorporado también al Decreto 1074, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo modificó los apartes provistos en el Decreto 1074 de 2015, para la limitación de los organismos de inspección, servicios de calibración y materiales de referencia certificados. **(Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, 2019)**

Debido a esto, el Laboratorio Biodiesel es acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC, quien realiza un seguimiento del cumplimiento de la norma

ISO/IEC 17025 Evaluación de la conformidad, requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, por lo cual ha emitido una circular externa para los laboratorios de ensayo y calibración, evaluadores expertos y personal interno de la ONAC con el fin de informar el plan de implementación de la versión 2017 de la norma ISO/IEC 17025.

Lo anterior expone el periodo de transición, que consiste en 3 años a partir de la fecha de publicación de la norma ISO/IEC 17025:2017, indicando que para el 30 de noviembre del 2020 todos los laboratorios de ensayo y calibración deben demostrar su competencia frente a los requisitos de esta norma, según corresponda al alcance acreditado; de no ser así el comité de acreditación suspenderá de manera cautelar la acreditación del laboratorio a partir del 01 de diciembre del 2020, lo cual se ha descrito en las reglas del servicio de acreditación R-AC-01 para procedimientos y plazos. **(Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, 2019)**

7 METODOLOGÍA

7.1 Enfoque de la investigación y tipo de investigación

Esta investigación tiene un enfoque mixto, debido a que la variable cualitativa implica hacer un análisis comparativo entre las versiones de la norma ISO/IEC 17025:2005 Y la ISO/IEC 17025:2017, para identificar los cambios en los requisitos de la versión antigua y de este modo dar cumplimiento a las exigencias de la nueva versión. Para ello, se deben leer todos los documentos que influyan en los resultados del diagnóstico tales como el sistema de gestión de la empresa, los procedimientos, registros y las normativas que el laboratorio aplique para dar cumplimiento a la norma que la rige, en este caso la ISO/IEC 17025, y la variable cuantitativa permite la evaluación de cumplimiento de los requisitos de norma mediante un indicador de cumplimiento. **(M. L. Jimena and B. Duarte, 2017)**

Por lo tanto, el tipo de investigación es estudio de caso en las variables cualitativas, cuyo objetivo es estudiar con mayor profundidad la norma y la documentación del laboratorio para realizar un análisis, recolección de datos y concluir en la interpretación y validación de dicho caso. **(T. Dalle, n.d.)**

7.2 Fases metodológicas

FASES DE LA INVESTIGACIÓN	METODOLOGÍA
FASE I: Diagnóstico	<p>En primera instancia se realiza la recolección de datos, la cual implica la lectura de la norma ISO/IEC 17025 y la documentación del laboratorio que intervienen en el cumplimiento de los requisitos que esta conlleva, posteriormente se elabora un diagnóstico mediante una matriz de correlación y una lista de chequeo con los requisitos de la norma actual aplicando un indicador de cumplimiento (histórico), para verificar el estado de cumplimiento de la documentación del sistema de gestión del laboratorio Biodiesel y se realiza una matriz MEFI-MEFE para evaluar los factores internos y externos del laboratorio, permitiendo un análisis más extenso de la funcionalidad del mismo.</p>
FASE II: Plan de transición.	<p>Se elabora un documento en el cual se define el objetivo, el alcance, los recursos y las actividades necesarias para llevar a cabo la transición de la NTC ISO/IEC 17025 del laboratorio Biodiesel las cuales se describen en un plan de seguimiento, el cual permite llevar un control en la gestión de los documentos que conllevan al cumplimiento de los requisitos de la norma.</p>
FASE III: Ejecución de las actividades	<p>Se ejecuta el plan de seguimiento, en donde se definen todas las actividades que se deben realizar para cumplir con los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017 y los responsables de cada una para la creación o actualización de los procedimientos, métodos, registros y demás documentos.</p>
FASE IV: Evaluación	<p>Finalmente se evalúan los resultados de la transición, mediante un indicador de cumplimiento aplicado a la lista de chequeo del plan de seguimiento para determinar cuantitativamente el avance y los resultados de la transición. Posteriormente mediante el método de las 6 M'S se identifican los</p>

	beneficios de las mejoras aplicadas en el personal, métodos, equipos, condiciones ambientales, entre otras, para cumplir los requisitos exigidos en la NTC ISO/IEC 17025:2017.
--	--

Tabla 1: Fases de la investigación

Para la realización de la transición de la NTC ISO/IEC 17025: 2017 del Laboratorio Biodiesel de Aceites Manuelita S.A. se estableció la anterior metodología, para la cual se definen las siguientes actividades:

7.2.1 DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

7.2.1.1 Diagnóstico del estado de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017

- Se realiza análisis de la norma ISO/IEC 17025 “Evaluación de conformidad, requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración” y de los documentos del sistema de gestión del laboratorio Biodiesel.
- Se elabora una matriz de correlación, identificando los cambios efectuados en la NTC ISO/IEC 17025:2017.
- Se realiza el diagnóstico mediante una lista de chequeo en Excel para hacer la trazabilidad con la documentación del sistema de gestión del laboratorio y se aplica un indicador para conocer cuantitativamente el estado actual de cumplimiento de los requisitos de norma.
- se elabora una matriz MEFI-MEFE con el fin evaluar los factores internos y externo,

permitiendo un análisis más profundo de la funcionalidad del mismo.

7.2.1.2 Plan de transición.

Se elabora un documento en donde se describe:

- Objetivo
- Alcance
- Recursos
- Plan de seguimiento

7.2.1.3 Ejecución de las actividades

Se ejecuta el plan de seguimiento y se aplica un indicador para conocer el avance del proceso de transición.

7.2.1.4 Evaluación de resultados

- Se aplica un indicador de cumplimiento a la matriz de plan de seguimiento para determinar cuantitativamente el avance y los resultados de la transición.

- Finalmente, se aplica el método de las 6 M'S el cual permitirá la identificación de los beneficios por las mejoras aplicadas en el sistema y así determinar los resultados del proceso de transición de la NTC ISO/IEC 17025:2017

8 RESULTADOS

8.1 PRIMER OBJETIVO

8.1.1 Informe diagnóstico estado de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017 por parte del sistema de gestión del Laboratorio Biodiesel de Aceites Manuelita S.A.

Para el diagnóstico del sistema de gestión del laboratorio Biodiesel se realizó una matriz de correlación (anexo 1) en la cual se evidenciaron los siguientes cambios:

- El numeral 4 de la norma (requisitos generales), hace énfasis en la imparcialidad y confidencialidad del personal que influye en las actividades del laboratorio, con el fin de asegurar la validez de los resultados, incluyendo el enfoque a la identificación de los riesgos a su imparcialidad.
- En el numeral 5 de la norma (requisitos estructurales), se enfoca en la organización del laboratorio, la comunicación con el cliente y en el desempeño del personal comunicando al mismo sus responsabilidades y autoridades en el laboratorio.
- En el numeral 6 de la norma (requisitos relativos a los recursos), se centra en los requisitos específicos de las competencias del personal, seguimiento y control de las condiciones ambientales, trazabilidad metrológica y en el aseguramiento de los productos y servicios suministrados externamente.

- En el numeral 7 de la norma (requisitos relativos al proceso), se enfoca en el control documental, como procedimientos del sistema, procedimiento de métodos y registros técnicos, además incluye el cálculo e interpretación de la incertidumbre, aseguramiento de la validez de los resultados, el manejo de los informes de certificados de ensayo, el manejo de quejas y el seguimiento de trabajo no conforme.
- En el numeral 8 (requisitos del sistema de gestión), la norma brinda dos alternativas para dar cumplimiento a este numeral. La opción A se enfoca en el control documental del sistema de gestión, en las acciones para abordar riesgos y oportunidades, direcciona las políticas y objetivos del sistema de gestión a tres factores que son la imparcialidad, la competencia y la operación coherente del laboratorio y se enfoca en el manejo de acciones correctivas, de mejora, auditorías internas y en la revisión por la alta dirección. La opción B por su parte exige que el laboratorio establezca y mantenga un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001.

8.1.2 Diagnóstico

Posteriormente se llevó a cabo el análisis y evaluación de los documentos (manual, procedimientos, instrucciones, registros, etc.) que conforman el sistema de gestión, trazándolos a la NTC ISO/IEC 17025: 2017, mediante una lista de chequeo.

8.1.2.1 Metodología de evaluación

Para definir el cumplimiento de los requisitos se tiene en cuenta:

- *Cumple*: corresponde al requisito que se encuentra documentado, dando total cumplimiento.
- *Cumple parcialmente*: corresponde al requisito que se documenta con debilidades y no cumple totalmente con lo requerido en la norma.
- *No cumple*: corresponde a la no documentación del requisito de la norma.
- *No aplica*: Corresponde a los requisitos que no son de obligatorio cumplimiento para el laboratorio.

Criterio: Cumple= 1

Cumple parcialmente= 0.5

No cumple= 0

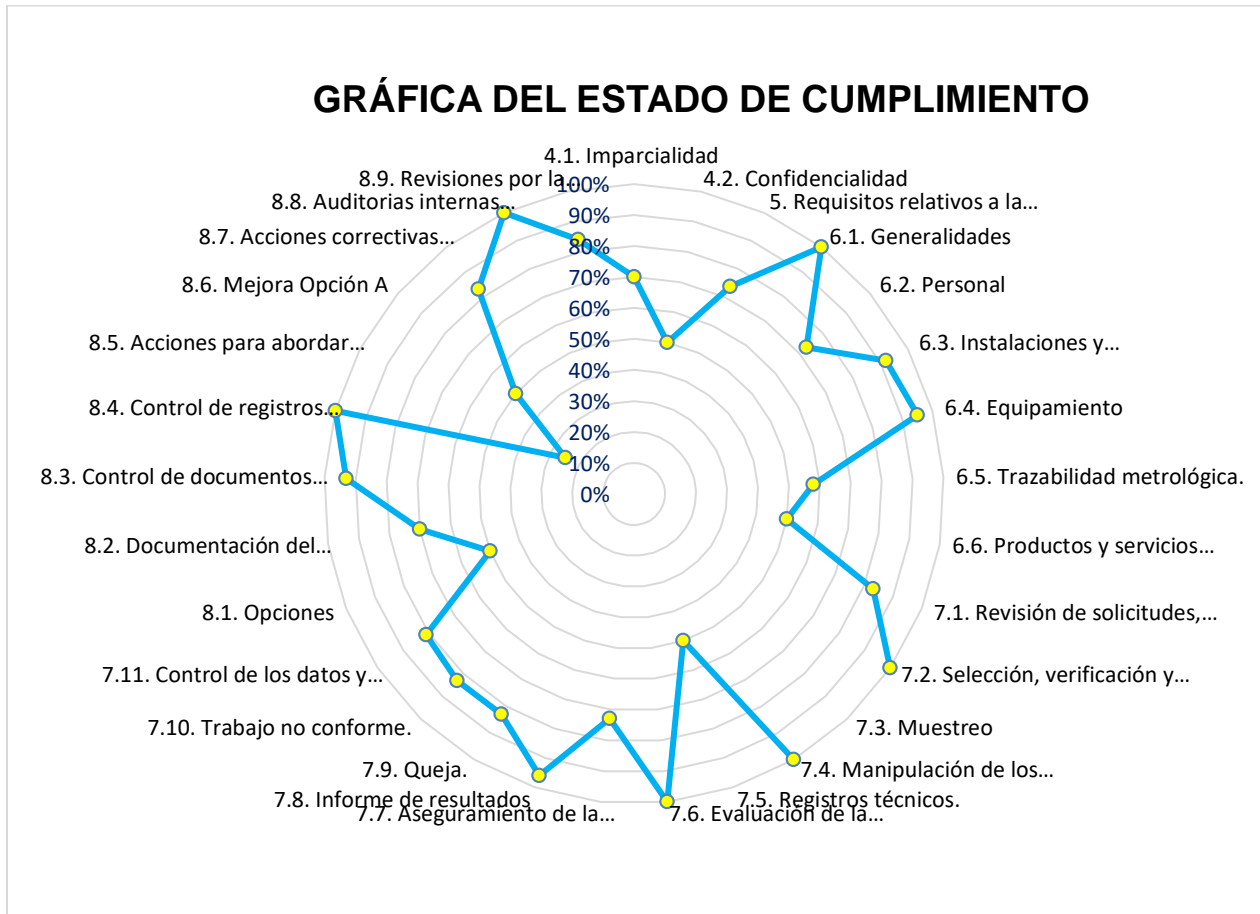
8.1.2.2 *Indicador de cumplimiento*

*Nivel de cumplimiento= (# ítems cumplidos / total de ítems por numeral) *100*

El grado de cumplimiento de la documentación del sistema de gestión es de 73% el cual se evidencia en la lista de chequeo “DIAGNÓSTICO” (anexo 2) donde se determina el cumplimiento detallado de cada requisito de la norma. A continuación, se presentan los resultados generales de la respectiva evaluación del sistema:

ESTADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LANTC ISO/IEC 17025:2017		
ÍTEM EVALUADO		INDICADOR
4. REQUISITOS GENERALES (60%)	4.1. Imparcialidad	70%
	4.2. Confidencialidad	50%
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	5. Requisitos relativos a la estructura	74%
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS (84%)	6.1. Generalidades	100%
	6.2. Personal	73%
	6.3. Instalaciones y condiciones ambientales.	92%
	6.4. Equipamiento	95%
	6.5. Trazabilidad metrológica.	58%
	6.6. Productos y servicios suministrados externamente.	50%
7. REQUISITOS DEL PROCESO (79%)	7.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	83%
	7.2. Selección, verificación y validación de métodos.	100%
	7.3. Muestreo	
	7.4. Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	100%
	7.5. Registros técnicos.	50%
	7.6. Evaluación de la incertidumbre de medición.	100%
	7.7. Aseguramiento de la validez de los resultados.	73%
	7.8. Informe de resultados	96%
	7.9. Queja.	83%
	7.10. Trabajo no conforme.	83%
	7.11. Control de los datos y gestión de la información.	81%
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN (71%)	8.1. Opciones	50%
	8.2. Documentación del sistema de gestión Opción A.	70%
	8.3. Control de documentos del sistema de gestión Opción A.	93%
	8.4. Control de registros Opción A.	100%
	8.5. Acciones para abordar riesgos y oportunidades Opción A	25%
	8.6. Mejora Opción A	50%
	8.7. Acciones correctivas Opción A	83%
	8.8. Auditorías internas Opción A	100%
	8.9. Revisiones por la dirección Opción A	84%
NIVEL DE CUMPLIMIENTO		79%

Tabla 2: Resultados del Diagnóstico



Gráfica 1: Estado de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025: 2017 por parte del Laboratorio Biodiesel de la empresa Aceites Manuelita S.A.

8.1.2.3 Descripción de los resultados:

- Capítulo 4:** El laboratorio define los riesgos a la imparcialidad enfocados a los conflictos de interés, pero no define la causa raíz para evitar que estos riesgos se materialicen. En cuanto al requisito de confidencialidad el laboratorio debe hacer legalmente ejecutable el compromiso de confidencialidad e imparcialidad y específica claramente quienes deben firmar el mismo, para mantener la confidencialidad de toda la información.

- **Capítulo 5:** El laboratorio hace parte de una entidad legal, tiene documentado el alcance de las actividades del laboratorio y su estructura organizacional. Debe definir las responsabilidades y autoridades del personal que interfieren en los resultados de las actividades del laboratorio y especificar como se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión.
- **Capítulo 6:** Cuenta con el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio, pero no tiene documentado los requisitos de competencia y selección del personal; no documenta el seguimiento a las condiciones ambientales y no define la metodología para la programación de los periodos de calibración de los equipos afectando la trazabilidad de los resultados.

El laboratorio no define claramente los criterios de reevaluación de los proveedores externos y no especifica el manejo de la comunicación con los proveedores. Debe definir los requisitos que no aplican a las actividades del laboratorio (exclusiones del sistema de gestión).

- **Capítulo 7:** Respecto a los requisitos del proceso, se encuentran documentados, pero cumplen parcialmente a los requisitos de la norma, ya que no documentan la capacidad, no define si se declara conformidad de los resultados, no define la metodología de comunicación con el cliente y no define los procesos que se excluyen del sistema de gestión teniendo en cuenta que es un laboratorio de ensayos.

Se define el control de los documentos y registros y la estructura para la creación de los

mismos, en cuanto a las modificaciones en los certificados se debe definir la razón del cambio cuando sea apropiado.

Se documenta el proceso de quejas y trabajo no conforme, pero requiere definir la metodología para verificar toda la información necesaria para validar las quejas y especificar las responsabilidades y autoridades para la gestión de trabajo no conforme.

- **Capítulo 8:** El laboratorio define políticas y objetivos, pero estos no abordan la imparcialidad. Los procedimientos, instructivos y registros se encuentran vinculados al sistema de gestión, pero no se define claramente el control de los documentos externos y se relacionan documentos obsoletos en el sistema de gestión.

No se evidencia como el laboratorio planifica, implementa y evalúa la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades descritas para el sistema de gestión.

En cuanto a las oportunidades de mejora, acciones preventivas y correctivas el laboratorio sólo analiza la retroalimentación del cliente, omitiendo otras fuentes de información del sistema de gestión y no son claros en las situaciones que conllevan a una acción correctiva y a una preventiva, generando confusión en la clasificación de las mismas.

Cuenta con un procedimiento de auditorías internas y con su respectivo programa de auditorías, pero no definen los parámetros para planificar las mismas. Se documentan las revisiones por la alta dirección, pero no se tiene en cuenta las entradas de información

necesarias para la toma de decisiones.

- En general se encuentran documentadas las actividades del laboratorio, pero se repite la información en diferentes documentos. Se debe especificar los ítems de la norma que no aplican a las actividades del laboratorio, teniendo en cuenta que estas exclusiones se comuniquen al cliente y se debe modificar el concepto de calidad de los documentos, ya que la nueva norma se enfoca en la validez de los resultados.

Nota: no se requiere manual de calidad, ni el cargo de responsable de calidad.

8.1.3 MATRIZ DE EVALUACIÓN DE FACTORES INTERNOS Y EXTERNOS

Se realiza un análisis organizacional, enfocado en los factores internos y externos que intervienen en la operación coherente del laboratorio, con el fin de determinar las condiciones del mismo en cuanto a su funcionalidad operativa. Este análisis se realiza mediante la matriz MEFI-MEFE teniendo en cuenta los siguientes criterios:

Valor máximo: 4

Valor promedio: 2.5

Valor mínimo: 1

MATRIZ DE EVALUACIÓN DE LOS FACTORES INTERNOS (MEFI)			
FACTOR CRÍTICO DE ÉXITO	PESO	CLASIFICACIÓN	PUNTUACIÓN
FORTALEZAS			
Mantiene un sistema de gestión documentado e implementado en consistencia con los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, con una clara orientación hacia la satisfacción de los clientes del laboratorio.	0,15	4	0,6
Competencia técnica del personal que realiza los ensayos.	0,075	4	0,3
Capacitación continua.	0,04	3	0,12
Equipos adecuados.	0,068	4	0,272
Correcta distribución de los recursos.	0,06	4	0,24
Buena relación con los proveedores.	0,042	3	0,126
Se destacan las actividades implementadas por el laboratorio para el aseguramiento metrológico de sus instrumentos de medición.	0,045	3	0,135
Cuenta con software de calidad.	0,06	4	0,24
Reconocimiento del cliente.	0,065	4	0,26
SUBTOTAL DE FORTALEZAS			1,693
DEBILIDADES			
La ubicación del laboratorio es de difícil acceso, lo cual afecta el transporte de insumos, equipos y proveedores para mantenimiento de equipos generando demoras en los procesos.	0,1	1	0,1
Deficiencia en el servicio eléctrico, generando daños en equipos.	0,04	2	0,08
Cadena de suministros no se encuentran capacitados en el manejo de insumos para el laboratorio.	0,03	2	0,06
Falta de comunicación para la ejecución de métodos, generando fallas en los resultados.	0,04	1	0,04
No se mide capacidad de ensayos diarios, afectando los tiempos oportunos de repuesta para la emisión de informes de certificado.	0,03	2	0,06

Supervisión deficiente del personal en el desarrollo de las actividades para aseguramiento de la validez de los resultados.	0,045	1	0,045
No se identifican todos los riesgos en las actividades diarias del laboratorio.	0,025	2	0,05
Las operaciones del laboratorio, superan la capacidad de las instalaciones.	0,035	2	0,07
El mantenimiento del aire acondicionado que controla las condiciones ambientales del laboratorio, depende del área de mantenimiento de planta, ocasionando reprocesamiento para funcionamiento óptimo de los aires.	0,05	1	0,05
SUBTOTAL DE DEBILIDADES			0,555
TOTAL	1		2,248

Tabla 3: Matriz de evaluación de los factores internos

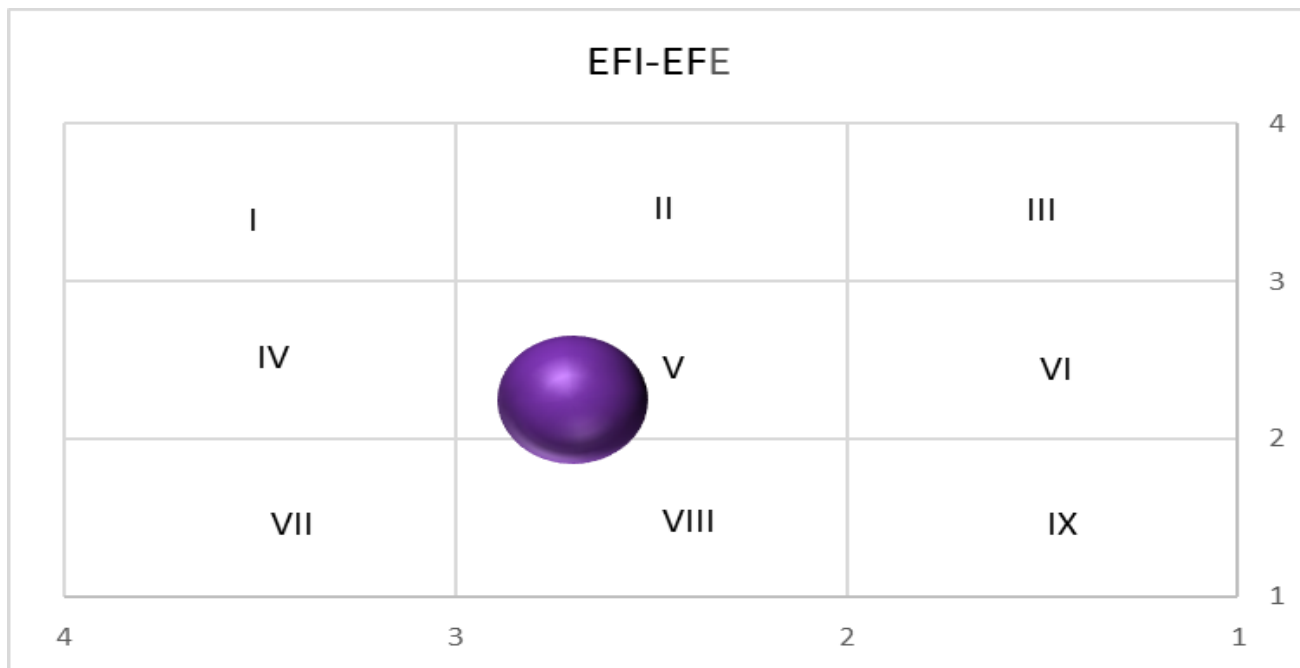
Análisis: en cuanto a los factores internos del laboratorio se determina un valor aproximado de 1.693 de fortalezas y 0.555 de debilidades, lo cual indica que el laboratorio se encuentra en un estado favorable internamente, evidenciando gran ventaja para cumplir con sus objetivos enfocados en la mejora y la satisfacción del cliente, manteniendo su buena imagen y credibilidad.

MATRIZ DE EVALUACIÓN DE LOS FACTORES EXTERNOS (MEFE)			
FACTOR CRÍTICO DE ÉXITO	PES O	CLASIFICACIÓ N	PUNTUACIÓ N
OPORTUNIDADES			
Actualización de la NTC ISO/IEC 17025.	0,18	4	0,72
Actualización de equipamiento.	0,08	4	0,32
Ampliar el alcance en métodos de ensayos para las matrices de biodiesel y de glicerina.	0,07	4	0,28
Ampliación de la infraestructura.	0,06	3	0,18
Identificación de nuevos proveedores de bienes y servicios.	0,04	3	0,12
Obtener acreditación con ILAC (Cooperación internacional de acreditación de laboratorios), permitiendo la exportación de productos.	0,05	3	0,15

SUBTOTAL DE OPORTUNIDADES			1,77
AMENAZAS			
Las instalaciones del laboratorio se encuentran dentro de las instalaciones del cliente, lo cual puede generar riesgos a la imparcialidad.	0,05	1	0,05
Perdida de acreditación por incumplimiento de requisitos reglamentarios ONAC (CEA Y RAC).	0,06	1	0,06
Entrega de información confidencial del laboratorio por parte del personal sin autorización.	0,07	2	0,14
Presión indebida por jerarquía para dar cumplimiento a la certificación del producto por legislación, afectando la integridad de la organización.	0,17	2	0,34
No cumplir a los requerimientos presentados por los diferentes entes de control legales y reglamentario (ONAC, ILAC), generando suspensión de ventas.	0,08	2	0,16
Afectaciones al laboratorio por compartimiento de las instalaciones con otros laboratorios y entes de investigación y desarrollo de la organización.	0,09	2	0,18
SUBTOTAL DE AMENAZAS			0,93
TOTAL	1		2,7

Tabla 4: Matriz de evaluación de los factores externos

Análisis: los factores externos del laboratorio son favorables, ya que, se evidencia un ponderado para las oportunidades de 1.77 siendo este mayor a las amenazas con un ponderado de 0.93, lo que indica que el laboratorio cuenta con ventajas significativas para cumplir con sus objetivos, aunque es un ambiente no pueden controlar.



Gráfica 2: *Evaluación de factores internos y externos*

Como resultado general de los dos factores (interno y externo) se obtiene el grafico anterior, el cual indica, que el laboratorio debe aplicar estrategia para mantener, ya que, su puntuación es promedio y debe prevenir bajas en su rendimiento, afectando el funcionamiento organizacional.

8.2 SEGUNDO OBJETIVO

8.2.1 Plan de transición

8.2.1.1 INTODUCCIÓN

Teniendo en cuenta que los entes reguladores de los laboratorios de ensayo y calibración, actualizaron la norma ISO/IEC 17025, pasando de la versión 2005 a la versión 2017, la cual es

enfocada a la validez de los resultados y a la imparcialidad del personal, entre otros factores; el laboratorio Biodiesel que se encuentra acreditado en la NTC ISO/IEC 17025: 2005, requiere realizar la transición de esta norma para mantener la acreditación del mismo, asegurando a su cliente resultados válidos y confiables.

8.2.1.2 OBJETIVO

Indicar las actividades necesarias para dar cumplimiento a los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025: 2017 que no han sido establecidos en el laboratorio Biodiesel de Aceites Manuelita S.A.

8.2.1.3 ALCANCE

Este plan es aplicable para el laboratorio Biodiesel de Aceites Manuelita S.A.

8.2.1.4 RECURSOS

- **Humanos:** Para la transición se requiere de un equipo de trabajo conformado por el jefe del laboratorio, el responsable de calidad, un practicante de ingeniería industrial y un auditor con conocimientos en la NTC ISO/IEC 17025: 2017.
- **Equipos:** Para el proceso de transición se requiere de equipos de cómputo.
- **Monetarios:** Salario del equipo de trabajo y compra de la norma ISO/IEC 17025: 2017.

8.2.1.5 ACCIONES PARA REALIZAR LA TRANSICIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025: 2017.

Con el fin de cerrar las brechas (no cumplimientos de los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017) detectadas en el diagnóstico, se crea una matriz como plan de seguimiento (VER

ANEXO 3) en la cual se mencionan los ítem de la norma que no se cumplen, los que se cumplen parcialmente y los que no aplican en el alcance de la acreditación del laboratorio, con el fin de definir las actividades que permiten dar cierre a estas brechas.

También se define una metodología para cada actividad, las sub actividades para cumplir la metodología descrita, los responsables, las fechas de ejecución, el estado el cual define el avance de cada actividad descrita y finalmente se aplica el indicador que describe en el cuarto objetivo.

8.3 TERCER OBJETIVO

8.3.1 Documentos del laboratorio

Por políticas organizacionales, no se permite compartir la documentación tratada en el proceso de transición; se evidencia la lista de documentos que maneja el laboratorio bajo la NTC ISO/IEC 17025: 2005 y la lista de los documentos modificados y creados para dar cumplimiento a los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017, adicionalmente se entrega la matriz del plan de seguimiento membretada con la valoración del desarrollo de las actividades descritas por parte del jefe del laboratorio, como certificado del desempeño en la implementación del plan de transición (este documento se entrega en medio físico con la firma del jefe del laboratorio).

8.3.2 Descripción de la gestión documental

El laboratorio Biodiesel cuenta con procedimientos del sistema de gestión (se describen las actividades que se realizan en el laboratorio), procedimientos de métodos (son procedimientos en los cuales se describen métodos de análisis normalizados los cuales se rigen por normas como la USP, ASTM, UNE, entre otras, con el fin de cumplir con estándares nacionales), instructivos,

informes, registros y documentos externos (normativas, procedimientos a nivel organizacional en los cuales se basa el laboratorio para llevar a cabo algunas actividades).

Cumpliendo con el plan de transición, los procedimientos del sistema de gestión se actualizaron, incluyendo las metodologías necesarias para dar cumplimiento a los requisitos de la norma, algunos procedimientos se modificaron en cuanto a estructura para permitir una fácil interpretación de los mismos, se actualizaron los procedimientos de métodos ajustando únicamente la versión de la norma, ya que, esta transición no influye en la metodología de aplicación de los métodos de análisis, a los instructivos se les cambió la versión de la norma, ya que estos no requieren cambios significativos, se creó un registro para cubrir un ítem que no aplica a la acreditación del laboratorio, pero se requiere el manejo del mismo, para mantener la trazabilidad de los resultados, se cambiaron las políticas y objetivos, ya que en la nueva versión de la norma cambia el enfoque las mismas (pasó de 9 políticas a 3 y los 3 objetivos de modificaron para enfocarlos al cumplimiento de las políticas) y se creó la matriz de riesgos y oportunidades, siendo uno de los cambios más importantes de la NTC ISO/IEC 17025: 2017.

En ANEXO 4 se evidencian los documentos de la versión 2005 y de la versión 2017, especificando cuales cambian y cuáles no, según la siguiente información:

Se crea: se crea para dar cumplimiento a los requisitos de la norma.

Se modifica: se ajustan los documentos, adaptándolos a los requisitos de la norma.

Se activa: documento que se encontraba en obsolescencia para la versión 2005 de la norma, pero se hizo necesario para la versión 2017.

No presenta cambios: cumple con los requisitos de norma.

Se inactiva: pasa a obsoleto, debido a que, la información de éste se pasa a un procedimiento y no se incluye en el alcance de la acreditación.

Documentos organizacionales: documentos no creados para el sistema de gestión del laboratorio, pero que influye en su funcionalidad.

Alcance 2019: documento del ente acreditador.

Requisitos: Norma ISO/IEC 17025: 2017.

Terminología del sistema: Normas de referencia para el vocabulario del sistema de gestión.

A continuación, evidencian los documentos que se modifican, se activan y los que se crean y en el anexo 3 se evidencia la documentación total del Laboratorio Biodiesel, con su respectiva descripción.

Nota: No se cambia la codificación de los documentos, aunque lo requieran, debido a órdenes de la alta dirección del laboratorio.

8.4 CUARTO OBJETIVO

8.4.1 Evaluación

Dada la ejecución de las actividades descritas en el plan de seguimiento, el cual se realizó mediante la gestión documental, dando cumplimiento a cada uno de los requisitos de la norma, especificando los procedimientos de cada actividad que influye en el funcionamiento del laboratorio, los cuales se aplican posteriormente a la aprobación de la alta dirección, en el plan de seguimiento se aplica un indicador de cumplimiento, el cual, indica el nivel de cumplimiento

de cierre de brechas y permite una comparación con el indicador histórico aplicado en el diagnóstico inicial.

$$\text{Nivel de cumplimiento} = (\# \text{ ítems cumplidos} / \text{total de ítems por numeral}) * 100$$

Para definir el cumplimiento de los requisitos se tiene en cuenta el ítem del diagnóstico que cumplen parcialmente, el que no cumplen y el que no aplican los cuales se evaluaron bajo el siguiente criterio:

No cumple = 1

Cumple parcialmente = 0.5

No aplica = 0

A partir de lo anterior se obtiene:

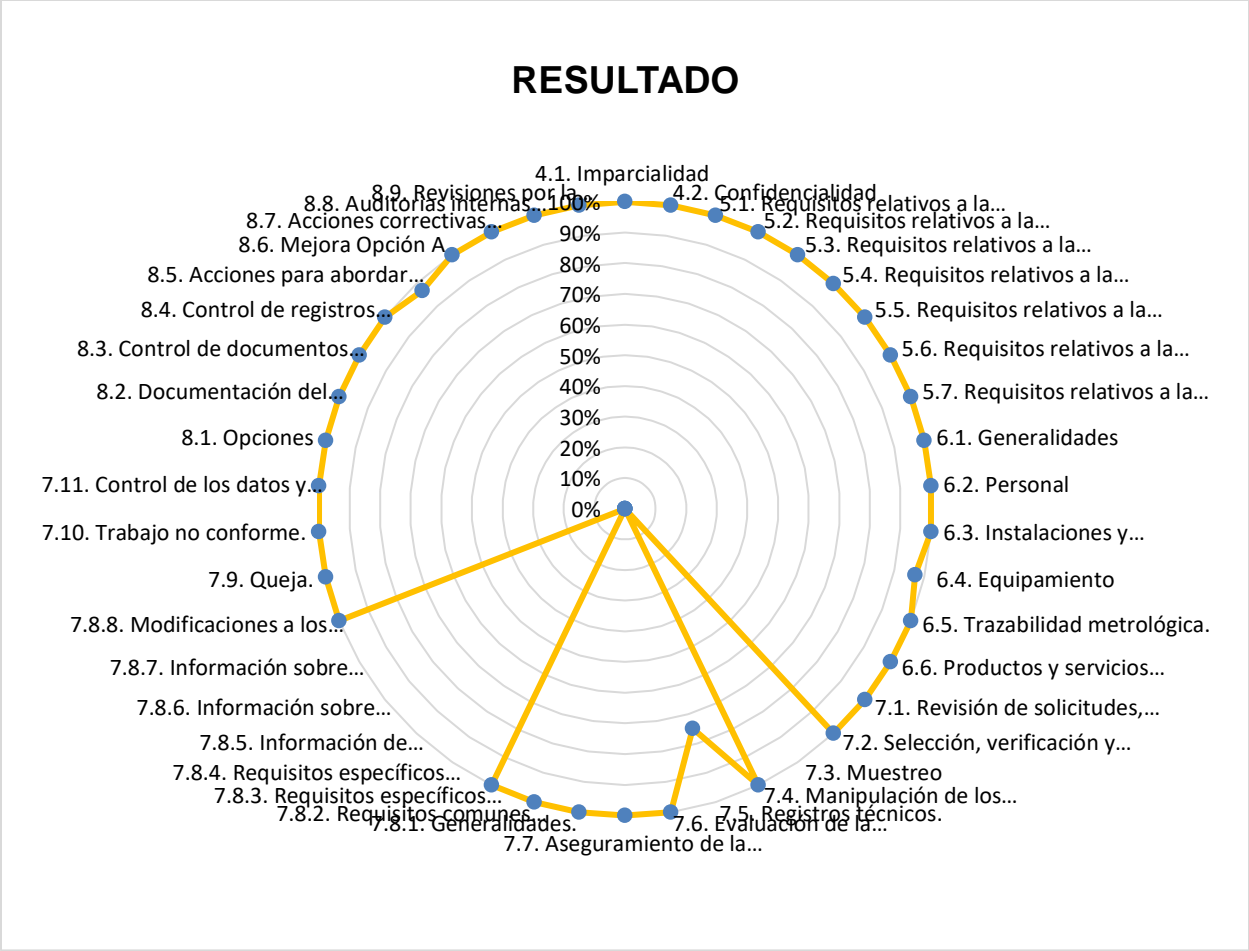
NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
ÍTEM EVALUADO		DIAGNÓSTICO	PLAN DE SEGUIMIENTO
4. REQUISITOS GENERALES	4.1. Imparcialidad	70%	30%
	4.2. Confidencialidad	50%	50%
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	5.1. Requisitos relativos a la estructura	100%	0%
	5.2. Requisitos relativos a la estructura	100%	0%
	5.3. Requisitos relativos a la estructura	100%	0%
	5.4. Requisitos relativos a la estructura	50%	50%

	5.5. Requisitos relativos a la estructura	67%	33%
	5.6. Requisitos relativos a la estructura	50%	50%
	5.7. Requisitos relativos a la estructura	50%	50%
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	6.1. Generalidades	100%	0%
	6.2. Personal	73%	27%
	6.3. Instalaciones y condiciones ambientales.	92%	8%
	6.4. Equipamiento	95%	2%
	6.5. Trazabilidad metrológica.	58%	42%
	6.6. Productos y servicios suministrados externamente.	50%	50%
7. REQUISITOS DEL PROCESO	7.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	83%	17%
	7.2. Selección, verificación y validación de métodos.	100%	0%
	7.3. Muestreo	NO APLICA	0%
	7.4. Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	100%	
	7.5. Registros técnicos.	50%	25%
	7.6. Evaluación de la incertidumbre de medición.	100%	0%
	7.7. Aseguramiento de la validez de los resultados.	73%	27%
	7.8.1. Generalidades.	100%	0%
	7.8.2. Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo).	100%	0%

	7.8.3. Requisitos específicos para los informes de ensayos.	100%	0%
	7.8.4. Requisitos específicos para los informes de calibración.	NO APLICA	0%
	7.8.5. Información de muestreo- Requisitos específicos:	NO APLICA	0%
	7.8.6. Información sobre declaraciones de conformidad.	NO APLICA	0%
	7.8.7. Información sobre opiniones e interpretaciones.	NO APLICA	0%
	7.8.8. Modificaciones a los informes	83%	17%
	7.9. Queja.	83%	17%
	7.10. Trabajo no conforme.	81%	19%
	7.11. Control de los datos y gestión de la información.	94%	6%
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	8.1. Opciones	50%	50%
	8.2. Documentación del sistema de gestión Opción A.	70%	30%
	8.3. Control de documentos del sistema de gestión Opción A.	93%	7%
	8.4. Control de registros Opción A.	100%	0%
	8.5. Acciones para abordar riesgos y oportunidades Opción A	25%	72%
	8.6. Mejora Opción A	50%	50%
	8.7. Acciones correctivas Opción A	83%	17%
	8.8. Auditorías internas Opción A	100%	0%
	8.9. Revisiones por la dirección Opción A	84%	16%
SUBTOTAL		79%	19%

	TOTAL	98%
--	--------------	------------

Tabla 5: Resultado de la transición de la norma.



Gráfica 3: Resultado al dar cumplimiento con las brechas detectadas en el diagnóstico.

ANÁLISIS: Comparando los resultados del plan de transición (19%) con los resultados del diagnóstico (79%), se puede evidenciar el cumplimiento del 98% de la norma documentalmente y permitiendo mejorar los procesos que se llevan a cabo en el laboratorio Biodiesel; entre ellas el análisis de riesgos y oportunidades en ellos incluidos los riesgos a la imparcialidad, asegurando la confidencialidad de la información por medio del compromiso de imparcialidad legalmente ejecutado, a su vez mejora la gestión de las competencias del personal en cuanto al control de la formación y capacitación del mismo, lo cual conlleva a la aplicación adecuada de sus labores, obteniendo como consecuencia el buen funcionamiento del laboratorio y a su vez la validez de

los resultados emitidos por el mismo, mejorando así la imagen y dando paso a la posible acreditación del Laboratorio Biodiesel.

Para realizar un análisis cualitativo de los beneficios de la transición de la norma ISO/IEC 17025, se aplica:

8.4.2 Beneficios mediante el método de las 6 M'S de la calidad.

Para identificar los beneficios que trae para el laboratorio la transición de la norma NTC ISO/IEC 17025: 2017, se utiliza el método de las 6 M'S siendo una herramienta que permite detectar las causas potenciales, las cuales permiten un análisis específico de los factores que influyen en el funcionamiento coherente de las organizaciones, dando paso a crear estrategias para asegurar la mejora continua de las actividades del Laboratorio Biodiesel de Aceites Manuelita S.A.

Mano de obra: siendo la mano de obra uno de los factores más importantes para una organización, ya que, influye directamente en el cumplimiento de los objetivos, se hace necesario gestionar las actividades que intervienen en la mejora continua de los mismos. Por ello se evidencia en el proceso de transición los controles para la formación y capacitación del personal, incluyendo pruebas inter e intra- laboratorios con el fin de evaluar el conocimiento y las habilidades del personal, buscando detectar las debilidades de los mismos, determinando de este modo los criterios para programar los entrenamientos del personal, favoreciendo las buenas prácticas del laboratorio y asegurando la validez y confiabilidad de los resultados.

Métodos: el laboratorio Biodiesel aplica métodos normalizados, los cuales no presentaron cambios significativos en la transición de la NTC ISO/IEC 17025:2017, ya que estos se rigen por otras normas como las ASTM, USP Y EN, siendo estas normas específicas para los análisis de ensayos.

Maquinaria y equipos: el laboratorio Biodiesel aplicó mejoras en el control de los equipos, ya que, son el motor para el aseguramiento de la validez de los resultados. Para este control se cuenta con un listado de equipos, con su respectiva información y se maneja un procedimiento en el cual se definen los criterios para programar las calibraciones y mantenimiento de los mismo, se describe el proceso de verificaciones para asegurar la trazabilidad de los resultados y se especifican las condiciones ambientales en las que se debe almacenar y utilizar cada equipo.

Para el programa de calibración se crea una acción de mejora, con el fin de crear una matriz que determine los criterios para definir la frecuencia de calibración, generando mayor control en la trazabilidad metrológica y por ende menor inversión en calibraciones innecesarias.

Mediciones o inspecciones: para ello el laboratorio maneja un procedimiento, en el cual se define el control de calidad de los ensayos, haciendo énfasis en la medición de la incertidumbre y en el manejo de cartas de control para verificar los resultados de cada análisis de ensayo ejecutado.

Materiales: el laboratorio Biodiesel cuenta con un procedimiento de compras en el cual se especifican los requisitos para seleccionar a los proveedores con el fin de obtener insumos de buena calidad, evitando afectaciones en la validez de los resultados. Para mantener un control de estos proveedores, se maneja una evaluación para la selección y una reevaluación para llevar un

seguimiento de su desempeño, garantizando que los servicios recibidos, continúen cumpliendo con los requisitos especificados desde la primera compra.

Medio ambiente: las condiciones ambientales influyen directamente en el funcionamiento coherente del laboratorio, debido a que de éstas depende el funcionamiento de los equipos y la conservación de las muestras almacenadas y disponibles para sus respectivos análisis. Por tanto, el laboratorio Biodiesel cuenta con una matriz de condiciones ambientales y un programa de mantenimiento de los equipos que mantiene las condiciones ambientales estables.

9 CONCLUSIONES

El diagnóstico realizado arrojó un resultado de cumplimiento de 79% respecto al cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025: 2017, en el cual se detectaron los porcentajes de cumplimiento más bajos en los ítems de riesgos y oportunidades, confidencialidad, imparcialidad, trazabilidad metrológica, productos y servicios, entre otros, los cuales se reflejan como debilidades para el laboratorio y partir de la evaluación de los factores internos y externos del laboratorio, se determinó que el laboratorio se encuentra débil internamente, ya que, la matriz EFI arrojó un resultado de 2.248, pero en cuanto a los factores externos señala fortaleza, ya que, la matriz EFE, arrojó un resultado de 2.7, indicando en la gráfica una ubicación en el cuadrante V, indicando que el laboratorio debe aplicar estrategias para mantener su sistema.

En la elaboración del plan de transición se definieron 40 actividades para la gestión documental, con el fin de dar cierre a las brechas detectadas en el diagnóstico.

El laboratorio Biodiesel para la versión 2005 de la norma, manejaba 165 documentos, de los cuales siguiendo las actividades descritas en el plan de seguimiento, se actualizaron el manual del sistema de gestión, el documento de políticas, 17 procedimientos del sistema de gestión y 5 registros, se crea un registro, se activa un registro que se encontraba en obsoletos y se inactiva un procedimiento, una matriz, un plan, un instructivo y 13 registros, arrojando como resultado 150 documentos para seguir los lineamientos de la versión 2017 de la norma.

Como resultado del proceso de transición, se obtuvo un nivel de cumplimiento del 98%, teniendo en cuenta la comparación entre el resultado del diagnóstico (79%) y el resultado del

plan de transición (19%), siendo éste la representación del avance obtenido a partir de la gestión documental con el fin de dar lineamientos al personal para la ejecución de las actividades asegurando la validez y confiabilidad de los resultados.

Con el método de las 6 M'S se determinaron los factores que influyen positivamente en las actividades del laboratorio, teniendo en cuenta las metodologías aplicadas para mejorar la gestión de los programas de calibración y mantenimiento de los equipos y el programa de capacitaciones y formación, beneficiando al laboratorio, ya que, con esto se asegura la trazabilidad metrológica y por ende la validez de los resultados. Otro factor importante que beneficia el sistema de gestión del laboratorio con la transición de la NTC ISO/IEC 17025:2017 es la gestión de riesgos y oportunidades, permitiendo tener un control de las posibles causas que llevan al mal funcionamiento del mismo, generando no conformidades por parte del cliente y las oportunidades que tiene el laboratorio para ampliar su alcance en la acreditación de sus procesos.

El proyecto realizado contribuyó significativamente en el proceso de transición de la NTC ISO/IEC 17025:2017 del Laboratorio Biodiesel, ya que, permitió la identificación de los requisitos pendientes por cumplir para alcanzar la acreditación, facilitando la gestión de las actividades, en las cuales se creó, modificó y eliminó información que influyen en el desempeño del laboratorio.

10 RECOMENDACIONES

Se recomienda al laboratorio Biodiesel de Aceites Manuelita S.A. aplicar adecuadamente la codificación de los documentos descrita en uno de sus procedimientos, para mantener la trazabilidad de los mismo y aplicar las metodologías descritas en la documentación para asegurar el cumplimiento de las políticas y objetivos que rigen el sistema de gestión.

Es necesario que se cumpla con los criterios de los programas de calibración y mantenimiento, ya que esto permitirá que el laboratorio cuente continuamente con equipos adecuados para el desarrollo de las actividades y en consecuencia generará menores de costos en este proceso.

Teniendo en cuenta las oportunidades descritas, es favorable para el Laboratorio Biodiesel, desplazar sus instalaciones de las del cliente, ya que, es una causa potencial en los conflictos de intereses, con gran probabilidad de afectar la imparcialidad del mismo.

Para evitar que se materialicen los riesgos definidos, es necesario cumplir con las fechas de seguimiento y aplicar los controles descritos en la respectiva matriz con el fin de minimizar o eliminar los riesgos detectados. Para ello es importante que todo el personal del laboratorio tenga conocimiento de todos los procedimientos, compromisos y la matriz de riesgos y oportunidades, ya que, de este modo se logra mantener un sistema en equilibrio y un laboratorio competente.

11 ANEXOS

11.1 Anexo 1: Matriz de correlación de la NTC ISO/IEC 17025:2017 VS NTC ISO/IEC 17025:2005

MATRIZ DE CORRELACIÓN	
DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO (NTC ISO/IEC 17025:2017)	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO (NTC ISO/IEC 17025:2005)
1. Objeto y campo de aplicación (alcance)	1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. REQUISITOS GENERALES	4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN
4.1. Imparcialidad	
4.1.1. Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se debe gestionar para salvaguardar la imparcialidad.	Presenta cambios en la nueva versión
4.1.2. La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.	Presenta cambios en la nueva versión
4.1.3. El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.	4.1.5.B. El laboratorio toma medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo.
4.1.4. El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal.	Presenta cambios en la nueva versión

4.1.5. Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.	Presenta cambios en la nueva versión
4.2. Confidencialidad	
4.2.1. El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio.	Presenta cambios en la nueva versión
4.2.2. Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por la ley.	Presenta cambios en la nueva versión
4.2.3. La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente, debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. La fuente de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.	Presenta cambios en la nueva versión
4.2.4. El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio excepto lo requerido por ley.	Presenta cambios en la nueva versión
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	
5.1. El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio.	4.1.1. El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.

<p>5.2. El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.</p>	<p>4.1.5.H. El laboratorio tiene una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.</p>
<p>5.3. El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente de forma continua.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>5.4. Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes de laboratorio de las actividades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.</p>	<p>4.1.2. El laboratorio realiza sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.</p>
	<p>4.1.3. El sistema de gestión cubre el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.</p>
<p><i>5.5. El laboratorio debe</i></p>	
<p>5.5.A. Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.</p>	<p>4.1.5.E. El laboratorio define la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.</p>
<p>5.5.B. Especificar la responsabilidad, autoridad o interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio.</p>	<p>4.1.5.F. El laboratorio especifica la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos y/o calibraciones.</p>

5.5.C. Documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.	Presenta cambios en la nueva versión
<i>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 tareas, que incluyen</i>	
5.6.a. La implementación el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión.	4.1.5.A. El laboratorio tiene personal directivo y técnico, que independientemente de toda otra responsabilidad, tiene autoridad y recursos para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo y/o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos.
5.6.b. La identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio.	
5.6.c. El inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones.	
5.6.d. Informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora.	Presenta cambios en la nueva versión
5.6.e. Asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio.	4.2.3. La alta dirección proporciona evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.
5.7. La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:	
5.7.a. Se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos.	4.1.6. La alta dirección asegura que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.
5.7.b. Se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.	4.2.7. La alta dirección asegura que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	
<p>6.1. Generalidades: El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.</p>	<p>5.1.1. Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizados por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> -De los factores humanos (5.2). -De las instalaciones y condiciones ambientales (5.3). -De los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4). -De los equipos (5.5). -De la trazabilidad de las mediciones (5.6). -Del muestreo (5.7). -De la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8).
<p>6.2. Personal</p>	
<p>6.2.1. Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>6.2.2. El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.</p>	<p>5.2.2. La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.</p>

6.2.3. El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.	
6.2.4. La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.	
6.2.5. El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para	5.2.5. La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.
6.2.5.A. Determinar los requisitos de competencia.	
6.2.5.B. Seleccionar al personal.	
6.2.5.C. Formar al personal.	
6.2.5.D. Supervisar al personal.	
6.2.5.E. Autorizar al personal.	
6.2.5.F. Realizar el seguimiento de la competencia del personal.	
6.2.6. El laboratorio debe autorizar al personal para que lleve a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes	
6.2.6.A. Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos.	
6.2.6.B. Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones.	
6.2.6.C. Informar, revisar y autorizar los resultados.	
6.3. Instalaciones y condiciones ambientales.	
6.3.1. Las instalaciones y condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados.	5.3.1. Las instalaciones de ensayos y/o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, facilitan la realización correcta de los ensayos y/o de las calibraciones.
6.3.2. Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.	El laboratorio asegura que las condiciones ambientales no invalidan los resultados ni comprometen la calidad requerida de las mediciones. Se toman precauciones

	especiales cuando el muestreo y los ensayos y/o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones están documentados.
6.3.3. El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.	5.3.2. El laboratorio realiza seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se presta especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometen los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones, éstos se interrumpen.
6.3.4. Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente	
6.3.4.A. Acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio.	5.3.4. Se controla el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones. El laboratorio determina la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.
6.3.4.B. Prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio.	
6.3.4.C. Separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.	5.3.3. Hay una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se toman medidas para prevenir la contaminación cruzada.

<p>6.3.5. Cuando el laboratorio realiza sus actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>6.4. Equipamiento</p>	
<p>6.4.1. El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.</p>	<p>5.5.1. El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.</p>
<p>6.4.2. Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.</p>	<p>5.5.6. El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.</p>
<p>6.4.3. El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.</p>	<p>5.5.9. Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.</p>
<p>6.4.4. El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple con los requisitos especificados, antes de ser instalados o reinstalados para su servicio.</p>	

<p>6.4.5. El equipo utilizado para la medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.</p>	<p>5.5.2. Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes...</p>
<p>6.4.6. El equipo de medición debe ser calibrado cuando</p>	
<p>La exactitud o la incertidumbre de medición afectan la validez de los resultados informados</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>Se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad del equipo metrológica de los resultados informados.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>6.4.7. El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.</p>	<p>5.5.2. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso (véase 5.6).</p>
<p>6.4.8. Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.</p>	<p>5.5.8. Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.</p>

<p>6.4.9. El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente.</p>	<p>5.5.7. Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "control del trabajo no conforme" (véase 4.9).</p>
<p>6.4.10. Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.</p>	<p>5.5.10. Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento definido.</p>
<p>6.4.11. Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.</p>	<p>5.5.11. Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.</p>
<p>6.4.12. El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.</p>	<p>5.5.12. Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.</p>

6.4.13. Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente	5.5.5. Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:
6.4.13.A. La identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware.	5.5.5.A. La identificación del equipo y su software.
6.4.13.B. El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única.	5.5.5.B. El nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única.
6.4.13.C. La evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados.	5.5.5.C. Las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase 5.5.2).
6.4.13.D. La ubicación actual.	5.5.5.D. La ubicación actual, cuando corresponda.
6.4.13.E. Las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración.	5.5.5.F. Las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración.
6.4.13.F. La documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez.	Presenta cambios en la nueva versión
6.4.13.G. El plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo.	5.5.5.G. El plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha.
6.4.13.H. Los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.	5.5.5.H. Todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.
6.5. <i>Trazabilidad metrológica.</i>	

<p>6.5.1. El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>6.5.2. El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:</p>	<p>5.6.2.1.1. Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos es diseñado y operado de modo que se asegura que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI). Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se asegura la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios contienen los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición y/o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada.</p>
<p>6.5.2.A. La calibración proporcionada por un laboratorio competente.</p>	
<p>6.5.2.B. Los valores certificados e materiales de referencia certificados proporcionados por productores competente es con trazabilidad metrológica establecida al SI.</p>	
<p>6.5.2.C. La realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>6.5.3. Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar la trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como, por ejemplo:</p>	<p>5.6.2.1.2. Si ciertas calibraciones no se pueden hacer estrictamente en unidades SI, la calibración proporciona confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como: - el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar</p>
<p>6.5.3.A. Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente.</p>	

<p>6.5.3.B. Resultado de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.</p>	<p>física o químicamente un material de manera confiable; - la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes. Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.</p>
<p>6.6. Productos y servicios suministrados externamente.</p>	
<p>6.6.1. El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios:</p>	
<p>6.6.1.A. Están previstos para la incorporación a las actividades propias del laboratorio.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>6.6.1.B. Se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>6.6.1.C. Se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>6.6.2. El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:</p>	
<p>6.6.2.A. Definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente.</p>	<p>4.6.1. El laboratorio tiene una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones. Existen procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.</p>

<p>6.6.2.B. Definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos.</p>	<p>4.6.1. El laboratorio tiene una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones. Existen procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.</p> <p>4.6.4. El laboratorio evalúa a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y mantiene los registros de dichas evaluaciones y establece una lista de aquellos que hayan sido aprobados.</p>
<p>6.6.2.C. Asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente.</p>	<p>4.6.2. El laboratorio asegura que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos y/o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros cumplen con los requisitos especificados. Se mantienen registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.</p>
<p>6.6.2.D. Empezar cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>6.6.3. El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:</p>	
<p>6.6.3.A. Los productos y servicios que se van a suministrar.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>

6.6.3.B. Los criterios de aceptación.	Presenta cambios en la nueva versión
6.6.3.C. La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal.	Presenta cambios en la nueva versión
6.6.3.D. Las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	Presenta cambios en la nueva versión
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 debe asegurar que:	4.4.1. El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, deben asegurar que:
7.1.1.A. Los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente.	4.4.1.A. Los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos.
7.1.1.B. El laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos.	4.4.1.B. El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos.
7.1.1.C. Cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente.	4.5.2. El laboratorio advierte al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtiene la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.
7.1.1.D. Se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.	4.4.1.C. Se selecciona el método de ensayo y/o calibración apropiado, capaz de satisfacer los requisitos de los clientes. Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato es resuelta antes de iniciar el trabajo. Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.

<p>7.1.2. El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.</p>	<p>5.4.2. Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio se lo informa.</p>
<p>7.1.3. Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>7.1.4. Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>7.1.5. Se informa al cliente sobre cualquier desviación del contrato.</p>	<p>4.4.4. Se informa al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.</p>
<p>7.1.6. Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado.</p>	<p>4.4.5. Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se repite el proceso de revisión de contrato y se comunican los cambios a todo el personal afectado.</p>
<p>7.1.7. El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>

<p>7.1.8. Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio.</p>	<p>4.4.2. Se conservan los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se conservan los registros de las conversaciones mantenidas con las clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el periodo de ejecución del contrato.</p>
<p>7.2. Selección, verificación y validación de métodos.</p>	
<p>7.2.1. Selección y verificación de métodos.</p>	
<p>7.2.1.1. El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.</p>	<p>5.4.1. Generalidades: El laboratorio aplica métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar y/o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos y/o de las calibraciones.</p> <p>El laboratorio tiene instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones comprometen los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se mantienen actualizados y están fácilmente disponibles para el personal. Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración ocurren solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.</p>
<p>7.2.1.2. Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal.</p>	

<p>7.2.1.3. El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.</p>	<p>Selección de los métodos: El laboratorio utiliza los métodos de ensayo y/o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfacen las necesidades del cliente y son apropiados para los ensayos y/o las calibraciones que realiza. Se utilizan preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio asegura que se utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando es necesario, la norma es complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.</p>
<p>7.2.1.4. Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.</p>	<p>Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio selecciona los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente es informado del método elegido. El laboratorio confirma que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se repite la confirmación. Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio se lo informa.</p>
<p>7.2.1.5. El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el</p>	

<p>organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria.</p>	
<p>7.2.1.6. Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier modificación al plan de desarrollo debe estar aprobada y autorizada.</p>	<p>5.4.3. Métodos desarrollados por el laboratorio: La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso es una actividad planificada y es asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados. Los planes son actualizados a medida que avanza el desarrollo y se asegura una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.</p>
<p>7.2.1.7. Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.</p>	
<p>7.2.2. Validación de los métodos.</p>	
<p>7.2.2.1. El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.</p>	<p>5.4.5.2. El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.</p>

7.2.2.2. Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.	
7.2.2.3. Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.	5.4.5.3. La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.
7.2.2.4. El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:	
7.2.2.4.A. El procedimiento de validación utilizado.	Presenta cambios en la nueva versión
7.2.2.4.B. La especificación de los requisitos.	Presenta cambios en la nueva versión
7.2.2.4.C. La determinación de las características de desempeño del método.	Presenta cambios en la nueva versión
7.2.2.4.D. Los resultados obtenidos.	Presenta cambios en la nueva versión
7.2.2.4.E. Una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.	Presenta cambios en la nueva versión
7.3. Muestreo	

7.3.1. El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados.	5.7.1. El laboratorio tiene un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo están disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo, siempre que sea razonable, están basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo tiene en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.
7.3.2. El método de muestreo debe incluir:	
7.3.2.A. La selección de muestras o sitios.	Presenta cambios en la nueva versión
7.3.2.B. El plan de muestreo.	Presenta cambios en la nueva versión
7.3.2.C. La preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el Ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.	Presenta cambios en la nueva versión
7.3.3. El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente:	5.7.3. El laboratorio tiene procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros incluyen el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si es apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.
7.3.3.A. La referencia al método de muestreo utilizado.	
7.3.3.B. La fecha y hora del muestreo.	Presenta cambios en la nueva versión
7.3.3.C. Los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre).	Presenta cambios en la nueva versión
7.3.3.D. La identificación del personal que realiza el muestreo.	...5.7.3
7.3.3.E. La identificación del equipamiento utilizado.	

7.3.3.F. Las condiciones ambientales o de transporte.	
7.3.3.G. Los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado.	...5.7.3
7.3.3.H. Las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.	5.7.2. Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado éstas son registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones y son comunicadas al personal concerniente.
7.4. Manipulación de los ítems de ensayo o calibración	
7.4.1. El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.	5.8.1. El laboratorio tiene procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo y/o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo y/o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

<p>7.4.2. El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.</p>	<p>5.8.2. El laboratorio tiene un sistema para la identificación de los ítems de ensayo y/o de calibración. La identificación se conserva durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema es diseñado y operado de modo tal que asegura que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema prevé una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.</p>
<p>7.4.3. Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.</p>	<p>5.8.3. Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se registran las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio solicita al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y registra lo tratado.</p>

<p>7.4.4. Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.</p>	<p>5.8.4. El laboratorio tiene procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se siguen las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se realiza el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deba mantenerse seguro, el laboratorio tiene disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.</p>
<p>7.5. Registros técnicos.</p>	
<p>7.5.1. El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.</p>	<p>4.13.2.1. El laboratorio conserva, por un periodo determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración contienen suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a</p>

<p>7.5.2. El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.</p>	<p>las originales. Los registros incluyen la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo y/o calibración y de la verificación de los resultados.</p>
<p>7.6. Evaluación de la incertidumbre de medición.</p>	
<p>7.6.1. Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>7.6.2. Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.</p>	<p>5.4.6.1. Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.</p>

<p>7.6.3. Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.</p>	<p>5.4.6.2. Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.</p>
<p>7.7. Aseguramiento de la validez de los resultados.</p>	
<p>7.7.1. El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:</p>	<p>5.9.1. El laboratorio tiene procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes son registrados en forma tal que se pueden detectar las tendencias y, cuando sea posible, se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento es planificado y revisado, y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:</p>
<p>7.7.1.A. Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad.</p>	<p>5.9.1.A. El uso regular de materiales de referencia certificados y/o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios.</p>
<p>7.7.1.B. Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>

7.7.1.C. Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición.	Presenta cambios en la nueva versión
7.7.1.D. Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable.	Presenta cambios en la nueva versión
7.7.1.E. Comprobaciones intermedias en los equipos de medición.	Presenta cambios en la nueva versión
7.7.1.F. Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes.	5.9.1.C. La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes.
7.7.1.G. Reensayo o recalibración de los ítems conservados.	Presenta cambios en la nueva versión
7.7.1.H. Correlación de resultados para diferentes características de un ítem.	5.9.1.E. La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.
7.7.1.I. Revisión de los resultados informados.	Presenta cambios en la nueva versión
7.7.1.J. Comparaciones intralaboratorio.	Presenta cambios en la nueva versión
7.7.1.K. Ensayos de muestras ciegas.	Presenta cambios en la nueva versión
7.7.2. El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:	5.9.1.B. La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud.
7.7.2.A. Participación en ensayos de aptitud.	Presenta cambios en la nueva versión
7.7.2.B. Participación en ensayos de aptitud.	5.9.1.B. La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud.
7.7.3. Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.	5.9.2. Los datos de control de la calidad son analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se toman las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.
7.8. Informe de resultados	

7.8.1. Generalidades.	
7.8.1.1. Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.	Presenta cambios en la nueva versión
7.8.1.2. Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.	5.10.1. Generalidades: Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, son informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración. Los resultados son informados, en un informe de ensayo o un certificado de calibración e incluyen toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado.
7.8.1.3. En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.	En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada. Cualquier información indicada en los apartados 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, está fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos y/o las calibraciones.
7.8.2. Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo).	
7.8.2.1. Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto:	5.10.2. Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:
7.8.2.1.A. Un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo").	5.10.2.A. Un título (por ejemplo, "Informe de ensayo" o "Certificado de calibración").
7.8.2.1.B. El nombre y la dirección del laboratorio.	

7.8.2.1.C. El lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas.	5.10.2.B. El nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio.
7.8.2.1.D. Una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final.	5.10.2.C. Una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración.
7.8.2.1.E. El nombre y la información de contacto del cliente.	5.10.2.D. El nombre y la dirección del cliente.
7.8.2.1.F. La identificación del método utilizado.	5.10.2.E. La identificación del método utilizado.
7.8.2.1.G. Una descripción, una definición inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem.	5.10.2.F. Una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados.
7.8.2.1.H. La fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados.	5.10.2.G. La fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración.
7.8.2.1.I. Las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio.	
7.8.2.1.J. La fecha de emisión del informe.	Presenta cambios en la nueva versión
7.8.2.1.K. La referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados.	5.10.2.H. Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados.
7.8.2.1.L. Una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo.	5.10.2.K. Cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

7.8.2.1.M. Los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado.	5.10.2.I. Los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda.
7.8.2.1.N. Las adiciones, desviaciones o exclusiones del método.	5.10.3.1.A. Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales.
7.8.2.1.O. La identificación de las personas que autorizan el informe.	5.10.2.J. El o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración.
7.8.2.1.P. Una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.	Presenta cambios en la nueva versión
7.8.2.2. El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra como se recibió.	Presenta cambios en la nueva versión
7.8.3. Requisitos específicos para los informes de ensayos.	
7.8.3.1. Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:	
7.8.3.1.A. Información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales.	5.10.3.1.A. Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales.

7.8.3.1.B. Cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6).	5.10.3.1.B. Cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones.
7.8.3.1.C. Cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando: Sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo. Una instrucción del cliente que lo requiera. La incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación.	5.10.3.1.C. Cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación.
7.8.3.1.D. Cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).	5.10.3.1.D. Cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5).
7.8.3.1.E. Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.	5.10.3.1.E. La información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.
7.8.3.2. Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.	Presenta cambios en la nueva versión
7.8.4. Requisitos específicos para los informes de calibración.	
7.8.4.1. Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:	5.10.4.1. Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los certificados de calibración deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente:
7.8.4.1.A. La incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje).	5.10.4.1.B. La incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta.

7.8.4.1.B. Las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición.	5.10.4.1.A. Las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición.
7.8.4.1.C. Una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A).	5.10.4.1.B. La incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta.
7.8.4.1.D. Los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles.	5.10.4.3. Cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado, se informan los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.
7.8.4.1.E. Cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6).	5.10.4.2. El certificado de calibración solo está relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de cumplimiento con una especificación, ésta identifica los capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen. Cuando se hace una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio registra dichos resultados y los mantiene para una posible referencia futura. Cuando se hacen declaraciones de cumplimiento, se tiene en cuenta la incertidumbre de la medición.
7.8.4.1.F. Cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).	Presenta cambios en la nueva versión
7.8.4.2. Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, os certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.	Presenta cambios en la nueva versión

7.8.4.3. Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.	5.10.4.4. Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no contiene ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por disposiciones legales.
7.8.5. Información de muestreo- Requisitos específicos: Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados	
7.8.5.A. La fecha del muestreo.	5.10.3.2.A. La fecha del muestreo.
7.8.5.B. La identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado).	5.10.3.2.B. Una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda).
7.8.5.C. La ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía.	5.10.3.2.C. El lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía.
7.8.5.D. Una referencia al plan y método de muestreo.	5.10.3.2.D. Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados.
7.8.5.E. Los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados.	5.10.3.2.E. Los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo.
7.8.5.F. La información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.	Presenta cambios en la nueva versión
7.8.6. Información sobre declaraciones de conformidad.	

<p>7.8.6.1. Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociados con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>7.8.6.2. El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:</p>	
<p>7.8.6.2.A. A que resultados se aplica la declaración de conformidad.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>7.8.6.2.B. Qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>7.8.6.2.C. La regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>7.8.7. Información sobre opiniones e interpretaciones.</p>	
<p>7.8.7.1. Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se ha emitido opiniones e interpretaciones.</p>	<p>5.10.5. OPINIONES E INTERPRETACIONES: Cuando se incluyen opiniones e interpretaciones, el laboratorio asienta por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones están claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.</p>
<p>7.8.7.2. Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales.</p>	
<p>7.8.7.3. Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>7.8.8. Modificaciones a los informes</p>	

<p>7.8.8.1. Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.</p>	
<p>7.8.8.2. Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie ... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción. Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.</p>	<p>5.10.9. Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión son hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Suplemento al Informe de Ensayo" (o "Certificado de Calibración"), número de serie... [u otra identificación]", o una forma equivalente de redacción. Dichas correcciones cumplen con todos los requisitos de esta Norma Internacional. Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste es unívocamente identificado y contiene una referencia al original al que reemplaza.</p>
<p>7.8.8.3. Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.</p>	
<p>7.9. Queja.</p>	
<p>7.9.1. El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.</p>	
<p>7.9.2. Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.</p>	<p>4.8. El laboratorio tiene una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se mantienen los registros de todas las quejas, así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio.</p>
<p>7.9.3. El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes:</p>	
<p>7.9.3.A. Una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>

7.9.3.B. El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas.	Presenta cambios en la nueva versión
7.9.3.C. Asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.	Presenta cambios en la nueva versión
7.9.4. El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.	Presenta cambios en la nueva versión
7.9.5. Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.	Presenta cambios en la nueva versión
7.9.6. Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.	Presenta cambios en la nueva versión
7.9.7. Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.	Presenta cambios en la nueva versión
7.10. Trabajo no conforme.	
7.10.1. El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que:	4.9.1. El laboratorio tiene una política y procedimientos que se implementan cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo y/o calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos aseguran que:

<p>7.10.1.A. Estén definidas las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme.</p>	<p>4.9.1.A. Cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario).</p>
<p>7.10.1.B. Las condiciones (incluyendo la detención o la repetición del trabajo, y la repetición de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>7.10.1.C. Se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis del impacto sobre los resultados previos.</p>	<p>4.9.1.B. Se evalúe la importancia del trabajo no conforme.</p>
<p>7.10.1.D. Se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme.</p>	<p>4.9.1.C. Se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes.</p>
<p>7.10.1.E. Cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo.</p>	<p>4.9.1.D. Si fuera necesario, se notifica al cliente y se anula el trabajo.</p>
<p>7.10.1.F. Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.</p>	<p>4.9.1.E. Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo</p>
<p>7.10.2. El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas (B a F).</p>	
<p>7.10.3. Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.</p>	<p>4.9.2. Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se siguen rápidamente los procedimientos de acciones correctivas.</p>
<p>7.11. Control de los datos y gestión de la información.</p>	

7.11.1. El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.	Presenta cambios en la nueva versión
7.11.2. Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.	5.4.7.2. Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio debe asegurarse de que: 5.4.7.2. A. El software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso.
7.11.3. El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:	5.4.7.2.B. Se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento.
7.11.3.A. Estar protegido contra acceso no autorizado.	
7.11.3.B. Estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida,	
7.11.3.C. Ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales.	
7.11.3.D. Ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información.	
7.11.3.E. Incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.	Presenta cambios en la nueva versión

7.11.4. Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.	Presenta cambios en la nueva versión
7.11.5. El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.	Presenta cambios en la nueva versión
7.11.6. Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.	5.4.7.1. Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.
8. REQUISITOS DEL 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 logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B.	Presenta cambios en la nueva versión
8.1.2. Opción A: Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente:	Presenta cambios en la nueva versión
La documentación del sistema de gestión (véase 8.2).	Presenta cambios en la nueva versión
El control de documentos del sistema de gestión (véase 8.3).	Presenta cambios en la nueva versión
El control de registros (véase 8.4).	Presenta cambios en la nueva versión
Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades (véase 8.5).	Presenta cambios en la nueva versión
La mejora (véase 8.6).	Presenta cambios en la nueva versión

Las acciones correctivas (véase 8.7).	Presenta cambios en la nueva versión
Las auditorías internas (véase 8.8).	Presenta cambios en la nueva versión
Las revisiones por la dirección (véase 8.9).	Presenta cambios en la nueva versión
8.1.3. Opción B: un laboratorio que ha establecido y mantiene 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 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 y 8.9.	Presenta cambios en la nueva versión
8.2. Documentación del sistema de gestión Opción A.	
8.2.1. La dirección del laboratorio, debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.	4.2.1. El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.
8.2.2. Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.	Presenta cambios en la nueva versión
8.2.3. La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.	Presenta cambios en la nueva versión
8.2.4. Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se deben incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.	Presenta cambios en la nueva versión

<p>8.2.5. Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.</p>	<p>4.2.2.D. Un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo.</p>
<p>8.3. Control de documentos del sistema de gestión Opción A.</p>	
<p>8.3.1. El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.</p>	<p>4.3.1. Generalidades: El laboratorio establece y mantiene procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo y/o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.</p>
<p>8.3.2. El laboratorio debe asegurarse de que:</p>	
<p>8.3.2.A. Los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado.</p>	<p>4.3.2.1. Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión son revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se establece una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual es fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.</p>
<p>8.3.2.B. Los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario.</p>	<p>4.3.2.2.B. Los documentos son examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables.</p>

8.3.2.C. Se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.	4.3.3.2. Cuando es posible, se identifica el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.
8.3.2.D. Las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución.	4.3.2.2.A. Las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes están disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio.
8.3.2.E. Los documentos están identificados inequívocamente.	Presenta cambios en la nueva versión
8.3.2.F. Se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.	4.3.2.2.C. Los documentos no válidos u obsoletos son retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o son protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario.
	4.3.2.2.D. Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, son adecuadamente marcados.
8.4. Control de registros Opción A.	
8.4.1. El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.	4.13.1.2. Todos los registros son legibles y se almacenan y conservan de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se establece el tiempo de retención de los registros.

<p>8.4.2 El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente.</p>	<p>4.13.1.3.1. El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad incluyen los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.</p> <p>4.13.1.3.3. Todos los registros son conservados en sitio seguro y en confidencialidad.</p>
<p>8.5. Acciones para abordar riesgos y oportunidades Opción A</p>	
<p>8.5.1. El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:</p>	
<p>8.5.1.A. Asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>8.5.1.B. Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>8.5.1.C. Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>8.5.1.D. Lograr la mejora.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>8.5.2. El laboratorio debe planificar:</p>	
<p>8.5.2.A. Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>8.5.2.B. La manera de:</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>Integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>Evaluar la eficacia de estas acciones.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>8.5.3. Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.</p>	<p>Presenta cambios en la nueva versión</p>
<p>8.6. Mejora Opción A</p>	

<p>8.6.1. El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.</p>	<p>4.10. El laboratorio mejora continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.</p>
<p>8.6.2. El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.</p>	<p>4.7.2. El laboratorio procura obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.</p>
<p>8.7. Acciones correctivas Opción A</p>	
<p>8.7.1. Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:</p>	
<p>8.7.1.A. Reaccionar ante la o conformidad, según sea aplicable. Emprender acciones para controlarlas y corregirlas.</p>	<p>4.11.1. El laboratorio establece una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y designa personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.</p>
<p>Hacer frente a las consecuencias.</p>	
<p>8.7.1.B. Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante:</p>	
<p>La revisión y análisis de la no conformidad.</p>	<p>4.11.3. Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio identifica las acciones correctivas posibles y selecciona e implementa la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición. Las acciones correctivas corresponden a la magnitud del problema y sus riesgos. El laboratorio documenta e implementa cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.</p>
<p>La determinación de las causas de la no conformidad.</p>	
<p>La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir.</p>	
<p>8.7.1.C. Implementar cualquier acción necesaria.</p>	
<p>8.7.1.D. Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.</p>	<p>4.11.4. El laboratorio realiza el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.</p>

8.7.1.E. Si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación.	Presenta cambios en la nueva versión
8.7.1.F. Si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión.	Presenta cambios en la nueva versión
8.7.2. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	Presenta cambios en la nueva versión
8.7.3. El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:	Presenta cambios en la nueva versión
8.7.3.A. La naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente.	Presenta cambios en la nueva versión
8.7.3.B. Los resultados de cualquier acción correctiva.	Presenta cambios en la nueva versión
8.8. Auditorías internas Opción A	
8.8.1. El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión:	4.14.1. El laboratorio efectúa periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades, para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional. El programa de auditoría interna considera todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y/o calibración. El responsable de la calidad planifica y organiza las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías son efectuadas por personal formado y calificado, quien es, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.
8.8.1.A. Es conforme con:	
Los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio.	
Los requisitos de este documento.	
8.8.1.B. Se implementa y mantiene eficazmente.	
8.8.2. El laboratorio debe:	
8.8.2.A. Planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas.	Presenta cambios en la nueva versión

8.8.2.B. Definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría.	Presenta cambios en la nueva versión
8.8.2.C. Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente.	Presenta cambios en la nueva versión
8.8.2.D. Implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida.	Presenta cambios en la nueva versión
8.8.2.E. Conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.	4.14.3. Se registra el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.
8.9. Revisiones por la dirección Opción A	
8.9.1. La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.	4.15.1. La alta dirección del laboratorio efectúa periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión tiene en cuenta los elementos siguientes:
8.9.2. Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:	
8.9.2.A. cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio.	Presenta cambios en la nueva versión
8.9.2.B. Cumplimiento de objetivos.	Presenta cambios en la nueva versión
8.9.2.C. Adecuación de las políticas y procedimientos.	4.15.1. La adecuación de las políticas y los procedimientos.
8.9.2.D. Estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores.	4.15.1. Los informes del personal directivo y de supervisión.
8.9.2.E. Resultado de auditorías internas recientes.	4.15.1. El resultado de las auditorías internas recientes.

8.9.2.F. Acciones correctivas.	4.15.1. Las acciones correctivas y preventivas.
8.9.2.G. Evaluaciones por organismos externos.	4.15.1. Las evaluaciones por organismos externos.
8.9.2.H. Cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades de laboratorio.	4.15.1. Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado.
8.9.2.I. Retroalimentación de los clientes y el personal.	4.15.1. La retroalimentación de los clientes.
8.9.2.J. Quejas.	4.15.1. Las quejas.
8.9.2.K Eficacia de cualquier mejora implementada.	Presenta cambios en la nueva versión
8.9.2.L. Adecuaciones de los recursos.	Presenta cambios en la nueva versión
8.9.2.M. Resultados de la identificación de riesgos.	Presenta cambios en la nueva versión
8.9.2.N. Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados.	Presenta cambios en la nueva versión
8.9.2.O. Otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.	4.15.1. Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.
8.9.3. Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:	4.15.2. Se registran los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección asegura que estas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.
8.9.3.A. La eficacia del sistema de Gestión.	
8.9.3.B. La mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento.	
8.9.3.C. La provisión de los recursos requeridos.	
8.9.3.D. Cualquier necesidad de cambio.	

Anexo 1: Matriz de correlación

11.2 Anexo 2: Diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017 por parte del Laboratorio Biodiesel

DIAGNÓSTICO				
ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO	ESTADO	DOCUMENTO QUE SATISFACE EL REQUISITO	INDICADOR
4	REQUISITOS GENERALES			60%
4.1	Imparcialidad			
4.1.1	Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se debe gestionar para salvaguardar la imparcialidad.	CUMPLE PARCIALMENTE	(PS-LB-PR-21) PROCEDIMIENTO DE IMPARCIALIDAD, (PS-LB-PR21-RG01) COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD.	70%
4.1.2	La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.	CUMPLE	(PS-LB-PR-21) PROCEDIMIENTO DE IMPARCIALIDAD "ÍTEM 5.1"	
4.1.3	El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.	CUMPLE	(PS-LB-PR-21) PROCEDIMIENTO DE IMPARCIALIDAD "ÍTEM 5"	
4.1.4	El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. (Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.)	CUMPLE PARCIALMENTE	(PS-LB-MG01- RG02) MATRIZ DE RIESGOS	
4.1.5	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.	CUMPLE PARCIALMENTE	(PS-LB-MG01- RG02) MATRIZ DE RIESGOS	
4.2	Confidencialidad			

4.2.1	El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.	CUMPLE PARCIALMENTE	(PS-LB-PR21-RG01) COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD	
4.2.2	Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por la ley.	CUMPLE PARCIALMENTE	(PS-LB-PR-23) PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN.	50%
4.2.3	La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente, debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.	CUMPLE PARCIALMENTE	(PS-LB-PR-23) PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN.	
4.2.4	El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio excepto lo requerido por ley.	CUMPLE PARCIALMENTE	(PS-LB-PR-23) PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN.	
5	REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA			74%
5.1	El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio.	CUMPLE	PS-LB-MG-01 MANUAL DE CALIDAD "ITEM 5.1" ASPECTOS LEGALES	100%
5.2	El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.	CUMPLE	PS-LB-MG-01 MANUAL DE CALIDAD "ITEM 8: PERSONAL"	100%

5.3	El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente de forma continua.	CUMPLE	PS-LB-MG-01 MANUAL DE CALIDAD "ITEM 2"	100%
5.4	Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes de laboratorio de las actividades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento . Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.	CUMPLE PARCIALMENTE	PS-LB-MG-01 MANUAL DE CALIDAD (RESOLUCIÓN 182142 DEL 27 DE DICIEMBRE DE 2007), PS-LB-MG-01 MANUAL DE CALIDAD "ITEM 5.1".	50%
5.5	<i>El laboratorio debe:</i>			
5.5.A	Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.	CUMPLE	PS-LB-MG-01 MANUAL DE CALIDAD "ÍTEM 5.3" ORGANIGRAMA	67%
5.5.B	Especificar la responsabilidad, autoridad o interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio.	CUMPLE PARCIALMENTE	PS-LB-MG-01 MANUAL DE CALIDAD "ÍTEM 5.3" ORGANIGRAMA, Perfiles del cargo: PD-PS-RH-0001 Perfil de cargo Jefe de Laboratorio, PD-PS-RH-0002 Perfil de cargo Analista de Laboratorio, PD-PS-RH-0004 Perfil de cargo Muestreador de laboratorio.	
5.5.C	Documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.	CUMPLE PARCIALMENTE	ARCHIVO DE PROCEDIMIENTOS	
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 tareas, que incluyen:			

5.6.a	La implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión.	CUMPLE PARCIALMENTE	PS-LB-MG-01 MANUAL DE CALIDAD "ÍTEM 5.3" ORGANIGRAMA, Perfiles del cargo: PD-PS-RH-0001 Perfil de cargo Jefe de Laboratorio, PD-PS-RH-0002 Perfil de cargo Analista de Laboratorio, PD-PS-RH-0004 Perfil de cargo Muestreador de laboratorio.	50%	
5.6.b	La identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio.	CUMPLE PARCIALMENTE			
5.6.c	El inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones.	CUMPLE PARCIALMENTE			
5.6.d	Informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora.	CUMPLE PARCIALMENTE			MEDIANTE UNA REUNIÓN SEMESTRAL, SE INFORMA LA SITUACIÓN DEL LABORATORIO, OBTENIENDO COMO EVIDENCIA UN ACTA Y UN REGISTRO DE ÉSTA.
5.6.e	Asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio.	CUMPLE PARCIALMENTE			PS-LB-MG01-RG04 DECLARACIÓN DE INDEPENDENCIA DE LA ALTA DIRECCIÓN (POLITICA DE CALIDAD)
5.7	La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:				
5.7.a	Se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos.	CUMPLE PARCIALMENTE	PS-LB-MG-01 MANUAL DE CALIDAD	50%	
5.7.b	Se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.	CUMPLE PARCIALMENTE	PS-LB-MG-01 MANUAL DE CALIDAD		
6	REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS			84%	
6.1	Generalidades: El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.	CUMPLE		100%	
6.2	Personal				
6.2.1	Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente , ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.	CUMPLE PARCIALMENTE	PS-LB-MG-01 (ÍTEM 8) MANUAL DE CALIDAD	77%	

6.2.2	El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación , formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.	CUMPLE	(PD-PS-RH-0001) PERFIL Y DESCRIPCIÓN DEL CARGO JEFE DE LABORATORIO, (PD-PS-RH-0002) PERFIL Y DESCRIPCIÓN DEL CARGO ANALISTA DE LABORATORIO, (PD-PS-RH-0004) PERFIL Y DESCRIPCIÓN DEL CARGO MUESTREADOR.
6.2.3	El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones .	CUMPLE PARCIALMENTE	(PS-LB-PR20-RG01) FORMATO DE SUPERVISIÓN MUESTREADORES, (PS-LB-PR20-RG02) FORMATO DE SUPERVISIÓN ANALISTAS
6.2.4	La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.	CUMPLE	(PD-PS-RH-0001) PERFIL Y DESCRIPCIÓN DEL CARGO JEFE DE LABORATORIO, (PD-PS-RH-0002) PERFIL Y DESCRIPCIÓN DEL CARGO ANALISTA DE LABORATORIO, (PD-PS-RH-0004) PERFIL Y DESCRIPCIÓN DEL CARGO MUESTREADOR.
6.2.5	El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:		
6.2.5.A	Determinar los requisitos de competencia.	NO CUMPLE	(PS-LB-PR-20) PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN, (PS-LB-PR20-RG03) REGISTRO DE SUPERVISIÓN PERIÓDICA DEL PERSONAL DE LABORATORIO, (PS-LB-PL01) ENTRENAMIENTO JEFE DE LABORATORIO, (PS-LB-PL02) ENTRENAMIENTO ANALISTAS DE LABORATORIO, (PS-LB-PL05) ENTRENAMIENTO MUESTREADORES
6.2.5.B	Seleccionar al personal.	NO CUMPLE	
6.2.5.C	Formar al personal.	CUMPLE	
6.2.5.D	Supervisar al personal.	CUMPLE	
6.2.5.E	Autorizar al personal.	CUMPLE	
6.2.5.F	Realizar el seguimiento de la competencia del personal.	CUMPLE	
6.2.6	El laboratorio debe autorizar al personal para que lleve a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes:		
6.2.6.A	Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos.	CUMPLE	(PS-LB-MG01-RG09) AUTORIZACION MUESTREADORES DE LABORATORIO, (PS-LB-MG01-RG06) AUTORIZACION ANALISTAS DE LABORATORIO, (PS-LB-MG01-RG05) AUTORIZACION JEFE DE LABORATORIOS.
6.2.6.B	Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones.	CUMPLE	
6.2.6.C	Informar, revisar y autorizar los resultados.	CUMPLE	

6.3	Instalaciones y condiciones ambientales.			
6.3.1	Las instalaciones y condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados.	CUMPLE	PS-LB-MG-01 MANUAL DE CALIDAD "ÍTEM 10.2", (PS-LB-PR08-IN01) INSTRUCTIVO DE BUENAS PRÁCTICA DE LABORATORIO "ÍTEM 4.3"	92%
6.3.2	Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.	CUMPLE	PS-LB-MG-01 MANUAL DE CALIDAD "ÍTEM 10.2", (PS-LB-PR08-IN01) INSTRUCTIVO DE BUENAS PRÁCTICA DE LABORATORIO "ÍTEM 4.3"	
6.3.3	El laboratorio debe realizar el seguimiento , controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.	CUMPLE PARCIALMENTE	PS-LB-MG-01 MANUAL DE CALIDAD "ÍTEM 10.2", (PS-LB-PR08-IN01) INSTRUCTIVO DE BUENAS PRÁCTICA DE LABORATORIO "ÍTEM 4.3"	
6.3.4	Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:			
6.3.4.A	Acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio.	CUMPLE	PS-LB-MG-01 MANUAL DE CALIDAD "ÍTEM 10.2"	
6.3.4.B	Prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio.	CUMPLE	PS-LB-MG-01 MANUAL DE CALIDAD "ÍTEM 10.2", (PS-LB-PR08-IN01) INSTRUCTIVO DE BUENAS PRÁCTICA DE LABORATORIO "ÍTEM 4.3"	
6.3.4.C	Separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.	CUMPLE	PS-LB-MG-01 MANUAL DE CALIDAD "ÍTEM 10.2", (PS-LB-PR08-IN01) INSTRUCTIVO DE BUENAS PRÁCTICA DE LABORATORIO "ÍTEM 4.3"	
6.3.5	Cuando el laboratorio realiza sus actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.	NO APLICA	NO APLICA	
6.4	Equipamiento			

6.4.1	El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.	CUMPLE	(PS-LB-PR08-IN01) INSTRUCTIVO DE BUENAS PRÁCTICA DE LABORATORIO "ÍTEM 4.6"	95%
6.4.2	Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.	CUMPLE	(PS-LB-PR-09) PROCEDIMIENTO CONTROL DE EQUIPOS DEL LABORATORIO "ítem 4.7"	
6.4.3	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.	CUMPLE	(PS-LB-PR-09) PROCEDIMIENTO CONTROL DE EQUIPOS DEL LABORATORIO "4.6"	
6.4.4	El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple con los requisitos especificados, antes de ser instalados o reinstalados para su servicio.	CUMPLE	(PS-LB-PR-09) PROCEDIMIENTO CONTROL DE EQUIPOS DEL LABORATORIO "4.8"	
6.4.5	El equipo utilizado para la medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.	CUMPLE	(PS-LB-PR-09) PROCEDIMIENTO CONTROL DE EQUIPOS DEL LABORATORIO "4.5.3"	
6.4.6	El equipo de medición debe ser calibrado cuando			
	La exactitud o la incertidumbre de medición afectan la validez de los resultados informados	CUMPLE	INFORMES DE INCERTIDUMBRE POR MÉTODOS DE ENSAYO.	
	Se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica del equipo de los resultados informados.	CUMPLE	(PS-LB-PR09-RG01) PROGRAMA DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS.	
6.4.7	El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario , para mantener la confianza en el estado de la calibración.	CUMPLE PARCIALMENTE	(PS-LB-PR-09) PROCEDIMIENTO CONTROL DE EQUIPOS DEL LABORATORIO "ítem 4.3", (PS-LB-PR09-RG01) PROGRAMA DE	

6.4.8	Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.	CUMPLE	MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS.
6.4.9	El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente.	CUMPLE	(PS-LB-PR-09) PROCEDIMIENTO CONTROL DE EQUIPOS DEL LABORATORIO "item 4.5"; (PS-LB-PR09-RG13) PROGRAMA DE VERIFICACIONES.
6.4.10	Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.	CUMPLE	(PS-LB-PR-09) PROCEDIMIENTO CONTROL DE EQUIPOS DEL LABORATORIO "item 4.5.2"; (PS-LB-PR09-RG13) PROGRAMA DE VERIFICACIONES.
6.4.11	Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.	CUMPLE	(PS-LB-PR09-RG01) REGISTRO DE INTERVENCIONES DE EQUIPOS DEL LABORATORIO, (PS-LB-PR09-RG01) PROGRAMA DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS.
6.4.12	El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.	CUMPLE	
6.4.13	Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente		
6.4.13.A	La identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware .	CUMPLE PARCIALMENTE	(PS-LB-PR-09) PROCEDIMIENTO CONTROL DE EQUIPOS DEL LABORATORIO, (PS-LB-PR09-RG02) REGISTRO HOJA DE VIDA EQUIPOS

6.4.13.B	El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única.	CUMPLE	DEL LABORATORIO, (PS-LB-PR09-RG12) LISTADO DE EQUIPOS DE LABORATORIO, (PS-LB-PR09-RG01) PROGRAMA DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACION DE EQUIPOS, (PS-LB-PR09-RG03) REGISTRO DE INTERVENCIONES DE EQUIPOS DEL LABORATORIO.
6.4.13.C	La evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados.	CUMPLE	
6.4.13.D	La ubicación actual.	CUMPLE	
6.4.13.E	Las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración.	CUMPLE	
6.4.13.F	La documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez.	CUMPLE	
6.4.13.G	El plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo.	CUMPLE	
6.4.13.H	Los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.	CUMPLE	
6.5	Trazabilidad metrológica.		
6.5.1	El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.	CUMPLE PARCIALMENTE	88%
6.5.2	El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:		
6.5.2.A	La calibración proporcionada por un laboratorio competente.	CUMPLE	
			PS-LB-PR-10 PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYOS "ÍTEM 4.5.3" (PS-LB-PR-09) PROCEDIMIENTO CONTROL DE EQUIPOS DEL LABORATORIO "Ítem 4.2"

6.5.2.B	Los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI.	CUMPLE	PS-LB-PR-10 PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYOS "ÍTEM 4.5"	
6.5.2.C	La realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.	CUMPLE	(PS-LB-PR-09) PROCEDIMIENTO CONTROL DE EQUIPOS DEL LABORATORIO	
6.5.3	Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar la trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como por ejemplo:	NO APLICA	NO APLICA	
6.5.3.A	Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente.	NO APLICA	NO APLICA	
6.5.3.B	Resultado de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.	NO APLICA	NO APLICA	
6.6	Productos y servicios suministrados externamente.			
6.6.1	El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios:			50%
6.6.1.A	Están previstos para la incorporación a las actividades propias del laboratorio.	CUMPLE PARCIALMENTE	(PS-LB-PR-11) PROCEDIMIENTO DE COMPRAS	
6.6.1.B	Se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo.	NO APLICA	NO APLICA	
6.6.1.C	Se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.	CUMPLE	(PS-LB-PR-11) PROCEDIMIENTO DE COMPRAS	
6.6.2	El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:			

6.6.2.A	Definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente.	CUMPLE		
6.6.2.B	Definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos.	CUMPLE PARCIALMENTE		
6.6.2.C	Asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente.	CUMPLE	(PS-LB-PR-11) PROCEDIMIENTO DE COMPRAS, PS-LB-PR11-RG04 VERIFICACIÓN DE REACTIVOS Y MATERIALES, PS-LB-PR11-RG03 EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	
6.6.2.D	Emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.	CUMPLE PARCIALMENTE		
6.6.3	El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:			
6.6.3.A	Los productos y servicios que se van a suministrar.	NO CUMPLE	XXX	
6.6.3.B	Los criterios de aceptación.	NO CUMPLE	XXX	
6.6.3.C	La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal.	NO CUMPLE	XXX	
6.6.3.D	Las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	NO APLICA	NO APLICA	
7	REQUISITOS DEL PROCESO			79%
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 debe asegurar que:			78%
7.1.1.A	Los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente.	CUMPLE	(PS-LB-PR-22) PROCEDIMIENTO DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS, (PS-LB-MG01)-RG03 INDICADORES DE GESTIÓN	

7.1.1.B	El laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos.	CUMPLE PARCIALMENTE	(PS-LB-PR-22) PROCEDIMIENTO DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS, (PS-LB-MG01)-RG03 INDICADORES DE GESTIÓN
7.1.1.C	Cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente.	NO APLICA	NO APLICA
7.1.1.D	Se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.	CUMPLE	(PS-LB-PR-22) PROCEDIMIENTO DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS, (PS-LB-MG01)-RG03 INDICADORES DE GESTIÓN
7.1.2	El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.	CUMPLE	(PS-LB-PR-22) PROCEDIMIENTO DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS, (PS-LB-MG01)-RG03 INDICADORES DE GESTIÓN
7.1.3	Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.	NO APLICA	NO APLICA
7.1.4	Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.	CUMPLE PARCIALMENTE	(PS-LB-PR-22) PROCEDIMIENTO DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS

7.1.5	Se informa al cliente sobre cualquier desviación del contrato.	CUMPLE PARCIALMENTE	(PS-LB-PR-22) PROCEDIMIENTO DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS	
7.1.6	Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado.	CUMPLE PARCIALMENTE	(PS-LB-PR-22) PROCEDIMIENTO DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS	
7.1.7	El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado.	CUMPLE	(PS-LB-PR-22) PROCEDIMIENTO DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS	
7.1.8	Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio.	CUMPLE	(PS-LB-PR-22) PROCEDIMIENTO DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS	
7.2	Selección, verificación y validación de métodos.			
7.2.1	Selección y verificación de métodos.		(PS-LB-PR-14) PROCEDIMIENTO VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO DE MÉTODOS DE ENSAYO	
7.2.1.1	El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.	CUMPLE	PS-LB-ME-(01-16) PROCEDIMIENTOS DE MÉTODOS.	100%
7.2.1.2	Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal.	CUMPLE	(PS-LB-PR-10) PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYOS "ÍTEM 4.1"	

7.2.1.3	El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible . Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.	CUMPLE	(PS-LB-PR-10) PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYOS "ÍTEM 4.1"
7.2.1.4	Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.	CUMPLE	(PS-LB-PR-14) VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO DE MÉTODOS DE ENSAYO
7.2.1.5	El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria.	CUMPLE	(PS-LB-PR-14) VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO DE MÉTODOS DE ENSAYO "ÍTEM 4.1.2"
7.2.1.6	Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier modificación al plan de desarrollo debe estar aprobada y autorizada.	NO APLICA	NO APLICA
7.2.1.7	Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.	NO APLICA	NO APLICA

7.2.2	Validación de los métodos.	NO APLICA	NO APLICA
7.2.2.1	El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.	NO APLICA	NO APLICA
7.2.2.2	Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.	NO APLICA	NO APLICA
7.2.2.3	Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.	NO APLICA	NO APLICA
7.2.2.4	El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:		
7.2.2.4.A	El procedimiento de validación utilizado.	NO APLICA	NO APLICA
7.2.2.4.B	La especificación de los requisitos.	NO APLICA	NO APLICA

7.2.2.4.C	La determinación de las características de desempeño del método.	NO APLICA	NO APLICA	
7.2.2.4.D	Los resultados obtenidos.	NO APLICA	NO APLICA	
7.2.2.4.E	Una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.	NO APLICA	NO APLICA	
7.3	Muestreo			
7.3.1	El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados.	NO APLICA	NO APLICA	
7.3.2	El método de muestreo debe incluir:	NO APLICA	NO APLICA	
7.3.2.A	La selección de muestras o sitios.	NO APLICA	NO APLICA	
7.3.2.B	El plan de muestreo.	NO APLICA	NO APLICA	
7.3.2.C	La preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el Ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.	NO APLICA	NO APLICA	
7.3.3	El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente:	NO APLICA	NO APLICA	

7.3.3.A	La referencia al método de muestreo utilizado.	NO APLICA	NO APLICA	
7.3.3.B	La fecha y hora del muestreo.	NO APLICA	NO APLICA	
7.3.3.C	Los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre).	NO APLICA	NO APLICA	
7.3.3.D	La identificación del personal que realiza el muestreo.	NO APLICA	NO APLICA	
7.3.3.E	La identificación del equipamiento utilizado.	NO APLICA	NO APLICA	
7.3.3.F	Las condiciones ambientales o de transporte.	NO APLICA	NO APLICA	
7.3.3.G	Los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado.	NO APLICA	NO APLICA	
7.3.3.H	Las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.	NO APLICA	NO APLICA	
7.4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración			
7.4.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.	CUMPLE	(PS-LB-PR-19) PROCEDIMIENTO DE RUTA DE MUESTRAS DE PROCESO Y DE CONTRAMUESTRA DE DESPACHO, (PS-LB-PR-16) PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	75%

7.4.2	<p>El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.</p>	CUMPLE	(PS-LB-PR-16) PROCEDIMIENTO DE MUESTREO	
7.4.3	<p>Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.</p>	NO CUMPLE		
7.4.4	<p>Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.</p>	CUMPLE	(PS-LB-PR09-RG10) REGISTRO TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA	
7.5	Registros técnicos.			

7.5.1	El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.	CUMPLE PARCIALMENTE	PS-LB-PR-01 PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS, (PS-LB-PR01-RG10) PROGRAMA DE REVISIONES DE LA DOCUMENTACIÓN	50%
7.5.2	El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.	CUMPLE PARCIALMENTE	PS-LB-PR-01 PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS (PS-LB-PR01-RG03) Registro de solicitud, revisión periódica y distribución de documentos.	
7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición.			
7.6.1	Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.	CUMPLE	(PS-LB-PR-15) CALCULO DE INCERTIDUMBRE DE LAS MEDICIONES	100%
7.6.2	Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.	NO APLICA	NO APLICA	
7.6.3	Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.	CUMPLE	(PS-LB-PR-15) CALCULO DE INCERTIDUMBRE DE LAS MEDICIONES	

7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados.			
7.7.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:			65%
7.7.1.A	Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad.	CUMPLE	(PS-LB-PR-10) PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYO, (PS-LB-PR10-IN03) INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADO (MRC)	
7.7.1.B	Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables.	NO APLICA	NO APLICA	
7.7.1.C	Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición.	CUMPLE	(PS-LB-PR-10) PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYO	
7.7.1.D	Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable.	CUMPLE		
7.7.1.E	Comprobaciones intermedias en los equipos de medición.	CUMPLE		
7.7.1.F	Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes.	CUMPLE		
7.7.1.G	Reensayo o recalibración de los ítems conservados.	NO CUMPLE		
7.7.1.H	Correlación de resultados para diferentes características de un ítem.	CUMPLE	(PS-LB-PR-10) PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYO	
7.7.1.I	Revisión de los resultados informados.	CUMPLE	(PS-LB-PR-10) PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYO	
7.7.1.J	Comparaciones intralaboratorio.	NO CUMPLE	XXX	
7.7.1.K	Ensayos de muestras ciegas.	NO CUMPLE	XXX	

7.7.2	El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:		(PS-LB-PR-10) PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYO	
7.7.2.A	Participación en ensayos de aptitud.	CUMPLE PARCIALMENTE	(PS-LB-PR-10) PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYO "ÍTEM 4.7"	
7.7.2.B	Participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayo de aptitud.	CUMPLE PARCIALMENTE		
7.7.3	Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.	CUMPLE PARCIALMENTE		
7.8	Informe de resultados			81%
7.8.1	Generalidades.			
7.8.1.1	Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.	CUMPLE	PS-LB-PR-12 PROCEDIMIENTO DE REPORTE DE DATOS	100%
7.8.1.2	Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.	CUMPLE		

7.8.1.3	En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.	CUMPLE		
7.8.2	<i>Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo).</i>			
7.8.2.1	Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto:			
7.8.2.1.A	Un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo").	CUMPLE		
7.8.2.1.B	El nombre y la dirección del laboratorio.	CUMPLE		
7.8.2.1.C	El lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas.	CUMPLE	PS-LB-PR-12 PROCEDIMIENTO DE REPORTE DE DATOS	100%
7.8.2.1.D	Una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final.	CUMPLE		
7.8.2.1.E	El nombre y la información de contacto del cliente.	CUMPLE		

7.8.2.1.F	La identificación del método utilizado.	CUMPLE		
7.8.2.1.G	Una descripción, una definición inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem.	CUMPLE		
7.8.2.1.H	La fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados.	CUMPLE		
7.8.2.1.I	Las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio.	CUMPLE		
7.8.2.1.J	La fecha de emisión del informe.	CUMPLE		
7.8.2.1.K	La referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados.	CUMPLE		
7.8.2.1.L	Una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo.	CUMPLE		
7.8.2.1.M	Los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado.	CUMPLE		
7.8.2.1.N	Las adiciones, desviaciones o exclusiones del método.	CUMPLE		
7.8.2.1.O	La identificación de las personas que autorizan el informe.	CUMPLE		
7.8.2.1.P	Una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.	NO APLICA	NO APLICA	

7.8.2.2	El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió.	NO APLICA	NO APLICA	
7.8.3	<i>Requisitos específicos para los informes de ensayos.</i>			
7.8.3.1	Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:		PS-LB-PR-12 PROCEDIMIENTO DE REPORTE DE DATOS	100%
7.8.3.1.A	Información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales.	CUMPLE		
7.8.3.1.B	Cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6).	CUMPLE	PS-LB-PR-12 PROCEDIMIENTO DE REPORTE DE DATOS	
7.8.3.1.C	Cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando:			
	Sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo.	CUMPLE		

	Una instrucción del cliente que lo requiera.	CUMPLE		
	La incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación.	CUMPLE		
7.8.3.1.D	Cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).	NO APLICA	NO APLICA	
7.8.3.1.E	Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.	CUMPLE		
7.8.3.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.	CUMPLE	PS-LB-PR-12 PROCEDIMIENTO DE REPORTE DE DATOS	
7.8.4	<i>Requisitos específicos para los informes de calibración.</i>	NO APLICA	NO APLICA	
7.8.4.1	Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:	NO APLICA	NO APLICA	
7.8.4.1.A	La incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje).	NO APLICA		
7.8.4.1.B	Las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición.	NO APLICA	NO APLICA	
7.8.4.1.C	Una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A).	NO APLICA		

7.8.4.1.D	Los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles.	NO APLICA		
7.8.4.1.E	Cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6).	NO APLICA		
7.8.4.1.F	Cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).	NO APLICA		
7.8.4.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, os certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.	NO APLICA		
7.8.4.3	Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.	NO APLICA		
7.8.5	Información de muestreo- Requisitos específicos: Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:			
7.8.5.A	La fecha del muestreo.	CUMPLE	PS-LB-PR-12 PROCEDIMIENTO DE REPORTE DE DATOS	100%
7.8.5.B	La identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado).	CUMPLE		
7.8.5.C	La ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía.	CUMPLE		
7.8.5.D	Una referencia al plan y método de muestreo.	CUMPLE		
7.8.5.E	Los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados.	CUMPLE		

7.8.5.F	La información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.	CUMPLE		
7.8.6	<i>Información sobre declaraciones de conformidad.</i>			
7.8.6.1	Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociados con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.	NO APLICA	NO APLICA	
7.8.6.2	El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:			
7.8.6.2.A	A que resultados se aplica la declaración de conformidad.	NO APLICA	NO APLICA	
7.8.6.2.B	Qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no.	NO APLICA		
7.8.6.2.C	La regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).	NO APLICA		
7.8.7	<i>Información sobre opiniones e interpretaciones.</i>			
7.8.7.1	Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se ha emitido opiniones e interpretaciones.	NO APLICA	NO APLICA	
7.8.7.2	Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales.	NO APLICA		

7.8.7.3	Quando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.	NO APLICA		
7.8.8	<i>Modificaciones a los informes</i>			
7.8.8.1	Quando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.	CUMPLE PARCIALMENTE	(PS-LB-PR-12) REPORTE DE DATOS "ítem 4.4.16"	83%
7.8.8.2	Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie ... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción. Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.	CUMPLE	PS-LB-PR-12 REPORTE DE DATOS "ITEM 4.4.16"	
7.8.8.3	Quando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.	CUMPLE	PS-LB-PR-12 REPORTE DE DATOS "ITEM 4.4.16"	
7.9	Queja.			
7.9.1	El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.	CUMPLE	(PS- LB-PR03-RG01) REGISTRO DE QUEJAS	83%

7.9.2	Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.	CUMPLE	(PS- LB-PR-03) PROCEDIMIENTO DE QUEJAS "ítem 4.3 y 4.6"
7.9.3	El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes:		
7.9.3.A	Una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta.	CUMPLE	(PS- LB-PR03-RG01) REGISTRO DE QUEJAS
7.9.3.B	El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas.	CUMPLE	
7.9.3.C	Asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.	CUMPLE	
7.9.4	El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.	CUMPLE PARCIALMENTE	
7.9.5	Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.	CUMPLE PARCIALMENTE	
7.9.6	Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.	CUMPLE PARCIALMENTE	

7.9.7	Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.	CUMPLE		
7.10	Trabajo no conforme.			
7.10.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que:			75%
7.10.1.A	Estén definidas las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme.	CUMPLE PARCIALMENTE	(PS-LB-PR-13) PROCEDIMIENTO CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME	
7.10.1.B	Las condiciones (incluyendo la detención o la repetición del trabajo, y la repetición de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio.	NO CUMPLE	(PS-LB-PR-13) PROCEDIMIENTO CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME	
7.10.1.C	Se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis del impacto sobre los resultados previos.	CUMPLE	(PS-LB-PR-13) PROCEDIMIENTO CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME, (PS-LB-PR13-RG01) FORMATO DE TRATAMIENTO ENSAYO NO CONFORME.	
7.10.1.D	Se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme.	CUMPLE	(PS-LB-PR-13) PROCEDIMIENTO CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME	
7.10.1.E	Cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo.	CUMPLE	(PS-LB-PR-13) PROCEDIMIENTO CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME	
7.10.1.F	Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.	CUMPLE	(PS-LB-PR-13) PROCEDIMIENTO CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME	

7.10.2	El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas (B a F).	CUMPLE PARCIALMENTE	PS-LB-PR13-RG01 FORMATO DE TRATAMIENTO ENSAYO NO CONFORME	
7.10.3	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.	CUMPLE	(PS-LB-PR-13) PROCEDIMIENTO CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME, (PS-LB-PR04-RG01) REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS, FORMATO ACCIÓN CORRECTIVA, PREVENTIVA Y DE MEJORA	
7.11	Control de los datos y gestión de la información.			
7.11.1	El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.	CUMPLE	(PS-LB-PR-02) PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD INFORMÁTICA	83%
7.11.2	Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.	CUMPLE PARCIALMENTE	(PS-LB-PR-02) PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD INFORMÁTICA	
7.11.3	El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:		(PS-LB-PR-01) PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS, (PS-LB-PR-02) PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD INFORMÁTICA	
7.11.3.A	Estar protegido contra acceso no autorizado.	CUMPLE	(PS-LB-PR-02) PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD INFORMÁTICA	
7.11.3.B	Estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida,	CUMPLE		
7.11.3.C	Ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones	CUMPLE		

	que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales.			
7.11.3.D	Ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información.	CUMPLE	(PS-LB-PR-01) PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	
7.11.3.E	Incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.	NO CUMPLE	XXX	
7.11.4	Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.	NO APLICA	NO APLICA	
7.11.5	El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.	CUMPLE	(PS-LB-PR-01) PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	
7.11.6	Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.	CUMPLE	(PS-LB-PR-12) PROCEDIMIENTO PARA REPORTE DE DATOS	
8	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN			71%
8.1	Opciones			
8.1.1	<i>Generalidades:</i> El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B.	CUMPLE PARCIALMENTE	DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	50%
8.1.2	Opción A: Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente:	NO APLICA		
	La documentación del sistema de gestión (véase 8.2). El control de documentos del sistema de gestión (véase 8.3).			

	El control de registros (véase 8.4).			
	Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades (véase 8.5).			
	La mejora (véase 8.6).			
	Las acciones correctivas (véase 8.7).			
	Las auditorías internas (véase 8.8).			
	Las revisiones por la dirección (véase 8.9).			
8.1.3	Opción B: un laboratorio que ha establecido y mantiene 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 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 y 8.9.	NO APLICA	NO APLICA	
8.2	Documentación del sistema de gestión Opción A.			
8.2.1	La dirección del laboratorio, debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.	CUMPLE PARCIALMENTE	PS-LB-MG-01 MANUAL DE CALIDAD	60%
8.2.2	Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.	CUMPLE PARCIALMENTE		
8.2.3	La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.	CUMPLE PARCIALMENTE		
8.2.4	Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se deben incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.	CUMPLE PARCIALMENTE		

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 a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.	CUMPLE		
8.3	Control de documentos del sistema de gestión Opción A.			
8.3.1	El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.	CUMPLE PARCIALMENTE	PS-LB-MG-01 MANUAL DE CALIDAD "ÍTEM 7.2.3", PS-LB-PR-01 PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.	93%
8.3.2	El laboratorio debe asegurarse de que:			
8.3.2.A	Los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado.	CUMPLE	PS-LB-PR-01 PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.	
8.3.2.B	Los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario.	CUMPLE		
8.3.2.C	Se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.	CUMPLE		
8.3.2.D	Las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución.	CUMPLE		
8.3.2.E	Los documentos están identificados inequívocamente.	CUMPLE		
8.3.2.F	Se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.	CUMPLE		

8.4	Control de registros Opción A.			
8.4.1	El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.	CUMPLE		100%
8.4.2	El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente.	CUMPLE	PS-LB-PR-01 PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS, (PS-LB-PR-02) PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD INFORMÁTICA	
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades Opción A			
8.5.1	El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:			25%
8.5.1.A	Asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos.	CUMPLE PARCIALMENTE	PS-LB-MG01-RG02 MATRIZ DE RIESGOS	
8.5.1.B	Mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio.	CUMPLE PARCIALMENTE		
8.5.1.C	Prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio.	CUMPLE PARCIALMENTE		
8.5.1.D	Lograr la mejora.	CUMPLE PARCIALMENTE		
8.5.2	El laboratorio debe planificar:			
8.5.2.A	Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.	NO CUMPLE	XXX	
8.5.2.B	La manera de:			
	Integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión.	NO CUMPLE	XXX	
	Evaluar la eficacia de estas acciones.	NO CUMPLE	XXX	

8.5.3	Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.	NO CUMPLE	XXX	
8.6	Mejora Opción A			
8.6.1	El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.	CUMPLE	(PS-LB-PR-05) PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y DE MEJORA,(PS-LB-MG-01) MANUAL DE CALIDAD "ÍTEM 7.2.6"	50%
8.6.2	El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.	NO CUMPLE	XXX	
8.7	Acciones correctivas Opción A			
8.7.1	Quando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:			83%
8.7.1.A	Reaccionar ante la o conformidad, según sea aplicable.			
	Emprender acciones para controlarlas y corregirlas.	CUMPLE	PS-LB-PR-04 PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS	
	Hacer frente a las consecuencias.	CUMPLE	PS-LB-PR-04 PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS	
8.7.1.B	Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante:			
	La revisión y análisis de la no conformidad.	CUMPLE	PS-LB-PR-04 PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS	
	La determinación de las causas de la no conformidad.	CUMPLE	PS-LB-PR-04 PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS	
	La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir.	CUMPLE	PS-LB-PR-04 PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS	
8.7.1.C	Implementar cualquier acción necesaria.	CUMPLE	PS-LB-PR-04 PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS "ÍTEM 4"	
8.7.1.D	Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.	CUMPLE	PS-LB-PR-04 PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS "ÍTEM 4"	

8.7.1.E	Si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación.	NO CUMPLE	XXX	
8.7.1.F	Si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión.	NO CUMPLE	XXX	
8.7.2	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	CUMPLE	PS-LB-PR-04 PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS "ÍTEM 4.5"	
8.7.3	El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:			
8.7.3.A	La naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente.	CUMPLE	PS-LB-PR04-RG01 REGISTRO DE ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA	
8.7.3.B	Los resultados de cualquier acción correctiva.	CUMPLE	PS-LB-PR04-RG01 REGISTRO DE ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA	
8.8	Auditorías internas Opción A			
8.8.1	El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión:			94%
8.8.1.A	Es conforme con:			
	Los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio.	CUMPLE	PS-LB-PR-06 PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS	
	Los requisitos de este documento.	CUMPLE	PS-LB-PR-06 PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS	
8.8.1.B	Se implementa y mantiene eficazmente.	CUMPLE	PS-LB-PR-06 PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS	
8.8.2	El laboratorio debe:			
8.8.2.A	Planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas.	CUMPLE PARCIALMENTE	PS-LB-PR-06 PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS, PS-LB-PR06-RG01 PROGRAMA DE AUDITORÍAS.	
8.8.2.B	Definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría.	CUMPLE	PS-LB-PR06-RG01 PROGRAMA DE AUDITORÍAS, PS-LB-PR06-RG03 PLAN DE AUDITORÍAS.	
8.8.2.C	Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente.	CUMPLE	PS-LB-PR-06 PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS, PS-LB-PR06-RG05 INFORME DE AUDITORÍA INTERNA.	

8.8.2.D	Implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida.	CUMPLE	PS-LB-PR-06 PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS	
8.8.2.E	Conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.	CUMPLE	PS-LB-PR-06 PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS, PS-LB-PR06-RG05 INFORME DE AUDITORÍA INTERNA.	
8.9	Revisiones por la dirección Opción A			
8.9.1	La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.	CUMPLE	PS-LB-PR-07 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	84%
8.9.2	Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:			
8.9.2.A	cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio.	NO CUMPLE	XXX	
8.9.2.B	Cumplimiento de objetivos.	CUMPLE	PS-LB-PR-07 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	
8.9.2.C	Adecuación de las políticas y procedimientos.	CUMPLE		
8.9.2.D	Estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores.	CUMPLE		
8.9.2.E	Resultado de auditorías internas recientes.	CUMPLE		
8.9.2.F	Acciones correctivas.	CUMPLE		
8.9.2.G	Evaluaciones por organismos externos.	CUMPLE		
8.9.2.H	Cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades de laboratorio.	CUMPLE		

8.9.2.I	Retroalimentación de los clientes y el personal.	NO CUMPLE	Xxx
8.9.2.J	Quejas.	CUMPLE	PS-LB-PR-07 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN
8.9.2.K	Eficacia de cualquier mejora implementada.	CUMPLE	
8.9.2.L	Adecuaciones de los recursos.	CUMPLE	
8.9.2.M	Resultados de la identificación de riesgos.	NO CUMPLE	Xxx
8.9.2.N	Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados.	CUMPLE	PS-LB-PR-07 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN
8.9.2.O	Otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.	CUMPLE	
8.9.3	Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:		
8.9.3.A	La eficacia del sistema de Gestión.	CUMPLE	PS-LB-PR-07 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN
8.9.3.B	La mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento.	CUMPLE	
8.9.3.C	La provisión de los recursos requeridos.	CUMPLE	
8.9.3.D	Cualquier necesidad de cambio.	CUMPLE	
NIVEL DE CUMPLIMIENTO			73%

Anexo 2: Lista de chequeo "Diagnóstico"

11.3 Anexo 3: Plan de seguimiento

PLAN DE SEGUIMIENTO									
ÍTEM DE LA NORMA	ESTADO	ACTIVIDAD	METODOLOGÍA	SUB ACTIVIDAD	ENTREGABLE	RESPONSABLE	FECHA	ESTADO	INDICADOR
4									
4.1	Imparcialidad								
4.1.1	CUMPLE PARCIALMENTE	Especificar en el procedimiento de imparcialidad, cómo el laboratorio planifica, integra, implementa y evalúa la eficacia de las acciones tomadas para salvaguardar la imparcialidad de su sistema.	Se define en el procedimiento de imparcialidad PS-LB-PR-21, como el laboratorio gestiona la imparcialidad y se identifican los riesgos a la imparcialidad en la matriz de riesgos y oportunidades, en donde se definen los controles para minimizar y si es posible eliminar tales riesgos. posteriormente el jefe del laboratorio, revisa, aprueba y socializa los cambios efectuados en el procedimiento y se crea un acta de difusión	Actualizar el procedimiento de imparcialidad PS-LB-PR-21	PROCEDIMIENTO DE IMPARCIALIDAD PS-LB-PR-21	Alba López (responsable del sistema de gestión) Ana López (practicante universitario)	2019-10-11	100%	30%
4.1.4	CUMPLE PARCIALMENTE		Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.	Johan Reyes (jefe del laboratorio)		2019-10-25	100%		
4.1.5	CUMPLE PARCIALMENTE		Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.	Alba López (responsable del sistema de gestión) Ana López (practicante universitario)		2019-10-28	100%		

			como evidencia de la socialización.						
4.2	Confidencialidad								
4.2.1	CUMPLE PARCIALMENTE	Hacer legal el compromiso imparcialidad (incluye los requisitos de confidencialidad) por medio de jurídica.	Se envía la solicitud a jurídica junto con los requisitos de la norma con el fin de actualizar el compromiso de imparcialidad PS-LB-PR21-RG01 y hacerlo legalmente ejecutable, en este se incluye el control a la confidencialidad de la información y la integridad del laboratorio, luego es	Subir la solicitud a la plataforma codex con la información necesaria para que el área de jurídica elabore legalmente el compromiso de imparcialidad.	COMPROMISO DE IMPARCIALIDAD PS-LB-PR21-RG01	Alba López	2019-09-18	100%	50%
				Revisar, aprobar el compromiso de imparcialidad.			Johan Reyes	2019-10-25	

			revisado, aprobado y socializado a todo el personal interno y externo del laboratorio y se gestiona la recolección de firmas para guardar en el sistema del laboratorio asegurando su cumplimiento.	Socializar el compromiso a todo el personal y solicitar las firmas a todo el personal interno y externo para almacenar en el laboratorio.		Alba López	2019-11-12	100%
4.2.2	CUMPLE PARCIALMENTE	Especificar en el procedimiento de seguridad de la información cuando se deba notificar al cliente, para revelar información confidencial requerida por ley y aclarar que personal debe firmar el compromiso de imparcialidad.	se actualiza el procedimiento de seguridad de la información PS-LB-PR-23, especificando que el laboratorio debe	Actualizar el procedimiento de seguridad de la información PS-LB-PR-23.	PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN PS-LB-PR-23	Alba López Ana López	2019-10-14	100%
4.2.3	CUMPLE PARCIALMENTE		notificar al cliente cuando se solicite información confidencial del mismo y se indica que todo el personal que influya en las actividades del laboratorio debe	Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.		Johan Reyes	2019-10-25	100%
4.2.4	CUMPLE PARCIALMENTE		firmar el compromiso de imparcialidad PS-LB-PR21-RG01, asegurando la	Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-10-28	100%

			confiabilidad de la información.						
5	REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA								
5.4	CUMPLE PARCIALMENTE	El laboratorio debe cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y se deben documentar todas las actividades que se realizan en el laboratorio para asegurar la validez de los resultados.	Se actualizan todos los documentos del sistema donde se documenten todas las actividades que se llevan a cabo en el laboratorio, con el fin de mantener un control documental de las mismas y que el personal mantenga informado de los procesos que se llevan a cabo, evitando errores en la ejecución de sus tareas. También se actualizan los procedimientos de los métodos, enfocando las actividades del laboratorio al	Actualizar los procedimientos del sistema de gestión.	PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS PS-LB-PR-06. -PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD DEL LABORATORIO PS-LB-PR-08. -PROCEDIMIENTO VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO DE METODOS DE ENSAYO PS-LB-PR-14. -PROCEDIMIENTO LAVADO MATERIAL Y LIMPIEZA DEL LABORATORIO PS-LB-PR-17. -PROCEDIMIENTO VERIFICACIONES MATERIALES VOLUMÉTRICO PS-LB-PR-18. -TODOS LOS PROCEDIMIENTOS DE MÉTODOS PS-	Alba López Ana López	2019-11-15	100%	50%
			Actualizar los procedimientos de métodos.	Analistas del laboratorio.		2019-11-15	100%		
			Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.	Johan Reyes		2019-11-25	100%		
5.5.C			Socializar los cambios efectuados en el procedimiento	Alba López Ana López		2019-11-26	100%	33%	

			<p>cumplimiento de la versión 2017 de la norma ISO/IEC 17025, luego se realiza la revisión, aprobación y socialización al personal de los cambios efectuados en el sistema de gestión.</p>	<p>y crear acta de difusión.</p>	<p>LB-ME-01 AL PS-LB-ME-15</p>			
5.5	El laboratorio debe:							
5.5.B	CUMPLE PARCIALMENTE	<p>se debe documentar las responsabilidades y la autoridad del personal que influye en los resultados de las actividades del laboratorio.</p>	<p>Se diseña una matriz en la cual se estructuran las responsabilidades y los niveles de autoridad del personal del laboratorio, para asegurar la aplicación coherente de las actividades del laboratorio, ésta matriz se incluye como anexo en el Manual del sistema de gestión PS-LB-MG-01, posteriormente se revisa, aprueba y</p>	<p>Crear la matriz de responsabilidad y autoridad del personal y relacionarla en el manual del sistema de gestión PS-LB-MG-01.</p>	<p>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN PS-LB-MG-01</p>	<p>Alba López Ana López</p>	<p>2019-10-07</p>	<p>100%</p>
			<p>Revisar y aprobar la matriz.</p>			<p>Johan Reyes Alba López</p>	<p>2019-10-18</p>	<p>100%</p>
			<p>Socializar la misma al personal interno del laboratorio y crear acta de difusión.</p>			<p>Ana López</p>	<p>2019-10-21</p>	<p>100%</p>

			socializa la matriz de responsabilidad y autoridad y se crea el acta de difusión.						
5.6	El laboratorio debe contar con personal que cumpla con tareas tales como:		Se ajusta el manual del sistema de gestión definiendo las responsabilidades del encargado del seguimiento del sistema de gestión, con el fin de controlar las desviaciones del sistema y mantener informada a la dirección para asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio. se revisa, aprueba y socializa los cambios efectuados en el documento y se crea un acta de difusión.	Actualizar el manual del sistema de gestión.	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN PS-LB-MG-01	Alba López Ana López	2019-10-07	100%	50%
5.6.a	CUMPLE PARCIALMENTE	Se deben documentar las responsabilidades del encargado del sistema de gestión y especificar como se lleva a cabo el seguimiento del sistema de gestión.		Revisar y aprobar el manual del sistema de gestión actualizado.		Johan Reyes	2019-11-25	100%	
5.6.b	CUMPLE PARCIALMENTE								
5.6.c	CUMPLE PARCIALMENTE								
5.6.d	CUMPLE PARCIALMENTE								
5.6.e	CUMPLE PARCIALMENTE				Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.	Alba López Ana López	2019-11-26	100%	
5.7	La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:	Definir como la dirección del laboratorio asegura la	Se describe en el manual del sistema de gestión cómo la	Actualizar el manual del sistema de gestión.	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN PS-LB-MG-01	Alba López Ana López	2019-10-08	100%	50%

5.7.a	CUMPLE PARCIALMENTE	comunicación relativa a la eficacia del sistema y al cumplimiento de los requisitos del cliente y del sistema.	dirección del laboratorio concientiza al personal en cuanto al cumplimiento de los requisitos del cliente y del sistema y asegurando su eficiencia.	Revisar y aprobar el el manual del sistema de gestión actualizado.		Johan Reyes	2019-11-25	100%	
5.7.b	CUMPLE PARCIALMENTE			Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-26	100%	
6	REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS								
6.2	Personal								
6.2.1	CUMPLE PARCIALMENTE	Especificar que todo el personal interno y externo del laboratorio debe actuar imparcialmente y como asegura que esto se cumpla.	Se especifica en el procedimiento de seguridad de la información que todo el personal interno (jefe del laboratorio, responsable del sistema de gestión y analistas) y externos	Actualizar el procedimiento de seguridad de la información PS-LB-PR-23.	PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN PS-LB-PR-23	Alba López Ana López	2019-10-14	100%	27%
				Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.		Johan Reyes	2019-10-25	100%	

			(personal de otras áreas de la organización, proveedores de servicios de calibración, mantenimiento y capacitaciones, entre otros), debe firmar el compromiso de imparcialidad para garantizar la imparcialidad en la ejecución de sus actividades.	Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-10-28	100%
6.2.2	CUMPLE PARCIALMENTE	Actualizar los perfiles de cargo, ajustándolos a los requisitos de la norma.	Se informa al área de recursos humanos, la necesidad de actualizar los perfiles de cargo, ya que, la terminología aplicada no se relaciona con la de la norma, ejemplo:(cambiar formación por educación y formación deseable por formación), se deben incluir las competencias técnicas requeridas y la calificación	Enviar la solicitud de cambio de los perfiles de cargo al área de recursos humanos.	PERFIL DE CARGO JEFE DE LABORATORIO PD-PS-RH-0001 - PERFIL DE CARGO ANALISTAS DE LABORATORIO PD-PS-RH-0002	Johan Reyes	2019-09-16	100%
				Actualizar los perfiles de cargo.		ÁREA DE RECURSOS HUMANOS	2019-11-15	100%

			necesaria para aplicar a un cargo en el laboratorio Biodiesel.					
6.2.3	CUMPLE PARCIALMENTE	Indicar como aseguran que el personal de laboratorio tiene las competencias para el cumplir sus funciones y cómo evalúa la importancia de las desviaciones.	Describir en el procedimiento de supervisión PS-LB-PR-20, la metodología de supervisión del personal con el fin de evaluar si el personal tiene las competencias para cumplir sus funciones y si evalúa la importancia de las desviaciones.	Actualizar el procedimiento de supervisión PS-LB-PR-20.	PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN PS-LB-PR-20	Alba López Ana López	2019-10-03	100%
				Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.		Johan Reyes	2019-10-18	100%
				Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-10-18	100%
6.2.5		Describir el proceso de selección, formación y los requisitos de competencia técnica del personal, requerido para el laboratorio.	Debido a que el proceso de selección y formación del personal se maneja a nivel organizacional (área de recursos humanos), el laboratorio debe	Solicitar los procedimientos al área de recursos humanos.	PROCEDIMIENTO MODELO DE FORMACIÓN PR-PS-RH-0001	Johan Reyes	2019-09-16	100%
6.2.5.A	NO CUMPLE			Incluir los procedimientos al sistema de gestión.	PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN IN-PS-RH-0011	Ana López	2019-11-15	100%

6.2.5.B	NO CUMPLE		incluir en el sistema de gestión, los procedimientos de selección y formación del personal como documentos externos y debe incluirlos en el listado maestro de documentos externos.	Actualizar el listado maestro de documentos externos.		Ana López	2019-11-15	100%	
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales.								
6.3.3	CUMPLE PARCIALMENTE	Se debe definir como el laboratorio realiza el seguimiento de las condiciones ambientales que influyen en la validez de los resultados.	Se define en el procedimiento de control de calidad de ensayos PS-LB-PR-10, la metodología de seguimiento de las condiciones ambientales que influyen en la validez de los resultados.	Actualizar el procedimiento de control de calidad de ensayos PS-LB-PR-10 Revisar y aprobar el procedimiento actualizado. Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.	PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYOS PS-LB-PR-10	Alba López Ana López	2019-10-24	100%	8%
						Johan Reyes	2019-11-13	100%	
						Alba López Ana López	2019-11-14	100%	
6.4	Equipamiento								2%

6.4.7	CUMPLE PARCIALMENTE	Definir en el procedimiento de control de equipos del laboratorio, los criterios para definir la frecuencia de calibración de un equipo.	Teniendo en cuenta que el laboratorio maneja este ítem como una acción de mejora, se debe dar cierre a esta acción para dar cumplimiento a este requisito.	Según el plan de acción de la acción de mejora, se crea una matriz con la información de los equipos que requieren calibración y en ella se describen los criterios para definir la frecuencia de calibración de un equipo.	MATRIZ DE FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	Alba López Ana López (Apoyo de los analistas del laboratorio)	2019-11-18	50%		
				Revisar y aprobar la matriz de frecuencias de calibración.				Johan Reyes	2019-11-22	50%
				Socializar la matriz al personal interno del laboratorio y crear acta de difusión.				Alba López Ana López	2019-11-25	0%
6.4.13.A	CUMPLE PARCIALMENTE	Especificar en la matriz del listado de equipos, el firmware, el software y la licencia para los equipos que aplique.	Se actualiza el listado de equipos del laboratorio incluyendo una columna, para especificar a los equipos que apliquen, el firmware,	Actualizar el listado de equipos del laboratorio PS-LB-PR09-RG12.	LISTADO DE EQUIPOS DEL LABORATORIO PS-LB-PR09-RG12	Ana López	2019-10-18	100%		

			software y la licencia.						
6.5	Trazabilidad metrológica.								
6.5.1	CUMPLE PARCIALMENTE	Especificar la metodología de verificación de los equipos para mantener la trazabilidad metrológica.	Se define en el procedimiento control de equipos del laboratorio PS-LB-PR-09 como el laboratorio verifica que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio y si son necesarias las comprobaciones intermedias.	Actualizar el procedimiento de control de equipos del laboratorio PS-LB-PR-09.	PROCEDIMIENTO CONTROL DE EQUIPOS DEL LABORATORIO PS-LB-PR-09	Alba López Ana López	2019-10-16	100%	42%
				Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.					
				Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.					
6.5.3		Indicar como se asegura la validez de los resultados cuando la trazabilidad metrológica a	Se actualiza el procedimiento cálculo de incertidumbre de mediciones PS-LB-PR-15, indicando como	Actualizar el procedimiento cálculo de incertidumbre de mediciones PS-LB-PR-15.	PROCEDIMIENTO CALCULO DE INCERTIDUMBRE DE LAS MEDICIONES PS-LB-PR-15	Alba López Ana López	2019-10-24	100%	

6.5.3.A	NO CUMPLE	unidades del sistema internacional, no sea técnicamente posible.	el laboratorio asegura la validez de los resultados, cuando la trazabilidad metrológica no se técnicamente posible.	Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.		Johan Reyes	2019-11-13	100%	
6.5.3.B	NO CUMPLE		Después de realizar las modificaciones pertinentes, el jefe del laboratorio revisa, aprueba y socializa las modificaciones del procedimiento y se crea un acta de difusión.	Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-14	100%	
6.6	Productos y servicios suministrados externamente.								
6.6.1		Especificar que el laboratorio sólo obtiene productos y servicios de calibración de proveedores externos y que no subcontrata actividades de ensayo.	Se describe en el procedimiento de compras PS-LB-PR 11, como es el proceso de compra de los productos, insumos y servicios.	Actualizar el procedimiento de compras PS-LB-PR 11.	PROCEDIMIENTO DE COMPRAS PS-LB-PR-11	Alba López Ana López	2019-10-21	100%	50%
6.6.1.A	CUMPLE PARCIALMENTE			Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.		Johan Reyes	2019-11-06	100%	

				Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-07	100%
6.6.2			Se ajusta la terminología del procedimiento de compras PS-LB-PR-11,	Actualizar el procedimiento de compras PS-LB-PR 11.	PROCEDIMIENTO DE COMPRAS PS-LB-PR-11	Alba López Ana López	2019-10-21	100%
6.6.2.B	CUMPLE PARCIALMENTE	Definir los criterios de reevaluación de los proveedores externos y a las acciones que llevan a cabo a partir de los resultados de las mismas.	indicando que la evaluación realizada en la etapa de selección es la evaluación que exige el requisito y la evaluación que se realiza para hacer seguimiento de la calidad del servicio es la reevaluación. También se definen las acciones a tomar dependiendo de los resultados obtenidos en la respectiva evaluación y reevaluación del proveedor.	Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.		Johan Reyes	2019-11-06	100%
6.6.2.D	CUMPLE PARCIALMENTE		Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.	Alba López Ana López		2019-11-07	100%	

6.6.3		Especificar en el procedimiento, los requisitos de competencia, incluyendo cualquier calificación del personal y los criterios de aceptación de los proveedores e indicar cómo se comunica a los proveedores estos requisitos.	Se indica en el procedimiento de compras los criterios de aceptación de los proveedores como requisitos de competencia técnica, comercial, que se encuentre acreditado, y cuando sea pertinente que su personal cumpla con cierta calificación para asegurar la calidad de los servicios recibidos.	Actualizar el procedimiento de compras PS-LB-PR 11.	PROCEDIMIENTO DE COMPRAS PS-LB-PR-11	Alba López Ana López	2019-10-21	100%		
6.6.3.A	NO CUMPLE			Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.		Johan Reyes	2019-11-06	100%		
6.6.3.B	NO CUMPLE									100%
6.6.3.C	NO CUMPLE			Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-07	100%		
7	REQUISITOS DEL PROCESO									
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.									
7.1.1		Definir la capacidad del laboratorio.	Se incluye en el sistema el indicador de capacidad elaborado por el jefe del laboratorio, reemplazando el registro de análisis de tiempos laboratorio	Actualizar el manual del sistema de gestión, relacionando el indicador de capacidad del laboratorio PS-LB-MG01-RG11 y actualizar el	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN PS-LB-MG-01 ANÁLISIS DE TIEMPOS LABORATORIO BIODIESEL PS-LB-MG01-RG11	Ana López	2019-10-08	100%	17%	

			biodiesel PS-LB-MG01-RG11 y se relaciona en el manual del sistema de gestión para llevar un control en los tiempos de entrega de los certificados.	listado maestro control de registros.				
7.1.1.B	CUMPLE PARCIALMENTE			Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.			2019-11-25	100%
				Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.				Alba López Ana López
7.1.4	CUMPLE PARCIALMENTE	Especificar el manejo de las desviaciones del contrato.	Se describe en el procedimiento de pedidos, ofertas y contratos PS-LB-PR-22, la metodología para evitar que las desviaciones generen impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los	Actualizar el procedimiento de pedidos, ofertas y contratos PS-LB-PR-22.	PROCEDIMIENTO DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS PS-LB-PR-22		2019-10-10	100%
				Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.				Alba López Ana López

7.1.5	CUMPLE PARCIALMENTE		resultados, y si las desviaciones se presentan por parte del laboratorio, se debe informar al cliente. Luego de actualizar el procedimiento, se socializa la información y se crea el acta de difusión como evidencia de la socialización.	Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-20	100%	
7.5	Registros técnicos.								
7.5.1	CUMPLE PARCIALMENTE	Ajustar los registros técnicos, asegurando la trazabilidad metrológica de los resultados.	Se ajustan los registros técnicos, facilitando la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales.	Actualizar los registros técnicos. Revisar y aprobar los cambios efectuados en los registros. Difundir y crear acta de difusión.	REGISTROS TÉCNICOS	Analista del laboratorio.	2019-11-19	0%	25%
						Johan Reyes	2019-11-22	0%	
						Alba López Ana López	2019-11-25	0%	

7.5.2	CUMPLE PARCIALMENTE	Definir el control de los registros en el procedimiento pertinente.	Se describe el procedimiento de reporte de datos PS-LB-PR-12, los pasos a seguir cuando se requieran modificaciones en los registros técnicos, teniendo en cuenta que los registros sean trazables a las versiones anteriores.	Actualizar el procedimiento de reporte de datos PS-LB-PR-12.	PROCEDIMIENTO PARA REPORTE DE DATOS PS-LB-PR-12	Ana López	2019-10-18	100%	
				Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.		Johan Reyes	2019-11-05	100%	
				Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-06	100%	
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados.								
7.7.1.B	CUMPLE PARCIALMENTE	Se define el control de los equipos alternativos.	Se define en el procedimiento control de calidad de ensayos el respectivo seguimiento que se realiza a los back up (instrumentos alternativos) para llevar un control en la validez de los resultados.	Actualizar el procedimiento control de calidad de ensayos PS-LB-PR-10.	PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYOS PS-LB-PR-10	Alba López Ana López	2019-10-24	100%	27%
				Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.		Johan Reyes	2019-11-13	100%	
				Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-14	100%	

7.7.1.J	NO CUMPLE	Describir la metodología para la ejecución de ensayos de aptitud y la participación en comparaciones inter-intralaboratorios .	Se define en el procedimiento control de calidad de ensayos, la metodología para llevar a cabo los ensayos de aptitud, con los cuales se evalúan las competencias técnicas del personal y competencia del laboratorio frente a otros laboratorios.	Actualizar el procedimiento control de calidad de ensayos PS-LB-PR-10.	PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYOS PS-LB-PR-10	Alba López Ana López	2019-10-24	100%
7.7.1.K	NO CUMPLE		Se indica en el procedimiento de supervisión, que los resultados de las pruebas de ensayos de aptitud se tienen en cuenta para programar entrenamientos y capacitaciones para mejorar las debilidades detectadas en el personal y en el laboratorio en general.	Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.		Johan Reyes	2019-11-13	100%
7.7.2.A	CUMPLE PARCIALMENTE			Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-14	100%
7.7.2.B	CUMPLE PARCIALMENTE			Actualizar el procedimiento de supervisión PS-LB-PR-20.		Alba López Ana López	2019-10-03	100%
7.7.3	CUMPLE PARCIALMENTE	Especificar que los resultados de seguimiento, sean utilizados como criterio para mejorar los resultados en próximas supervisiones de desempeño.	Se indica en el procedimiento de supervisión, que los resultados de las pruebas de ensayos de aptitud se tienen en cuenta para programar entrenamientos y capacitaciones para mejorar las debilidades detectadas en el personal y en el laboratorio en general.	Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.	PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN PS-LB-PR-20	Johan Reyes	2019-10-18	100%
				Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-10-18	100%
7.8	Informe de resultados							17%

7.8.8	Modificaciones a los informes								
7.8.8.1	CUMPLE PARCIALMENTE	Documentar el manejo de los informes de certificados.	Se indica en el procedimiento de reporte de datos PS-LB-PR-12, que en caso de requerir cambio en la información de un informe ya emitido, este cambio se debe identificar claramente y especificar las razones del cambio.	Actualizar el procedimiento de reporte de datos PS-LB-PR-12.	PROCEDIMIENTO PARA REPORTE DE DATOS PS-LB-PR-12	Alba López Ana López	2019-10-18	100%	
				Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.		Johan Reyes	2019-11-05	100%	
				Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-06	100%	
7.9	Queja.								
7.9.3		Indicar como se lleva a cabo el cumplimiento de los requisitos relacionados con la validación, toma de decisiones, investigación y toma de acciones incluyendo la revisión y aprobación del resultado de la queja.	Se incluye en el procedimiento de quejas PS-LB-PR-03, como se realiza el seguimiento de las quejas en cuanto a validación, revisión y aprobación de las quejas.	Actualizar el procedimiento de quejas PS-LB-PR-03.	PROCEDIMIENTO DE QUEJAS PS-LB-PR-03	Alba López Ana López	2019-10-30	100%	17%
7.9.4	CUMPLE PARCIALMENTE			Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.		Johan Reyes	2019-11-18	100%	
7.9.5	CUMPLE PARCIALMENTE			Socializar los cambios efectuados en el procedimiento		Alba López Ana López	2019-11-19	100%	
7.9.6	CUMPLE PARCIALMENTE								

				y crear acta de difusión.					
7.10	Trabajo no conforme.								
7.10.1.B	NO CUMPLE	Relacionar el manejo del trabajo no conforme, basado en los niveles de riesgos establecidos por el laboratorio.	Se especifica en el procedimiento control de trabajo no conforme PS-LB-PR-13, que en la matriz de riesgos y oportunidades se identifican los riesgos que generan trabajo no conforme, con el fin de controlar y dar seguimiento a los factores que afectan las actividades del laboratorio.	Actualizar el procedimiento control de trabajo no conforme PS-LB-PR-13.	PROCEDIMIENTO CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME PS-LB-PR-13	Alba López Ana López	2019-09-24	100%	19%
				Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.		Johan Reyes	2019-10-16	100%	
7.10.2	CUMPLE PARCIALMENTE			Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-10-17	100%	
7.11	Control de los datos y gestión de la información.								
7.11.2	CUMPLE PARCIALMENTE	Describir como el laboratorio verifica que el equipamiento cumple los requisitos	Incluir en el procedimiento de seguridad informática PS-LB-PR-02, el control del	Actualizar el procedimiento de seguridad informática PS-LB-PR-02.	PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD INFORMATICA PS-LB-PR-02	Alba López Ana López	2019-10-14	100%	6%

		especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio y si son necesarias las comprobaciones intermedias.	equipamiento y el manejo del software cuando se compra o se aplica cualquier cambio en este, ya que, se debe validar su funcionamiento óptimo antes de su implementación en las actividades del laboratorio.	Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.		Johan Reyes	2019-10-25	100%	
				Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-10-28	100%	
8	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN								
8.1	Opciones								
8.1.1	CUMPLE PARCIALMENTE	Definir la opción apta para manejar el sistema de gestión del laboratorio.	Se especifica en el manual del sistema de gestión que se selecciona la opción A, para implementar un sistema de gestión para el laboratorio Biodiesel.	Actualizar el manual del sistema de gestión.	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN PS-LB-MG-01	Alba López Ana López	2019-09-26	100%	50%
	Revisar y aprobar el manual del sistema de gestión actualizado.			Johan Reyes		2019-11-25	100%		
	Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.			Alba López Ana López		2019-11-26	100%		
8.2	Documentación del sistema de gestión Opción A.								30%

8.2.1	CUMPLE PARCIALMENTE	Se deben redefinir la políticas y objetivos. Definir políticas y objetivos que aborden competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.	Debido a que el sistema actual cuenta con nueve políticas y tres objetivos, la versión 2017 de la norma exige que las políticas y objetivos se entiendan e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio, además de exigir que estos, aborden la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio, se decide definir tres políticas que cumplan con los anteriores requisitos y se modifican los objetivos con el fin de ligarlos a las políticas de laboratorio.	Definir las políticas y objetivos y actualizar el manual del sistema de gestión.	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN PS-LB-MG-01	Johan Reyes Alba López Ana López	2019-09-19	100%
			Revisar y aprobar el manual del sistema de gestión actualizado.	Johan Reyes		2019-11-25	100%	
8.2.2	CUMPLE PARCIALMENTE		Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.	Alba López Ana López		2019-11-26	100%	

8.2.3	CUMPLE PARCIALMENTE	Definir indicadores que midan el cumplimiento de los objetivos especificados.	Se continúa con los indicadores descritos para la versión 2005, ya que, estos aún son viables para medir el cumplimiento de los objetivos enfocados en la competencia, imparcialidad y operación coherente del laboratorio, además se crea uno adicional para medir la eficacia de los controles descritos en la matriz de riesgos y oportunidades.	Actualizar el manual del sistema de gestión.	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN PS-LB-MG-01	Alba López Ana López	2019-09-20	100%	
				Revisar y aprobar el manual del sistema de gestión actualizado.		Johan Reyes	2019-11-25	100%	
				Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-26	100%	
8.3	Control de documentos del sistema de gestión Opción A.								
8.3.1	CUMPLE PARCIALMENTE	Definir el control de los documentos externos relacionados con el sistema de gestión.	Se actualiza el procedimiento elaboración y control de documentos y registros PS-LB-PR-01, incluyendo el manejo adecuado de los documentos	Actualizar el procedimiento elaboración y control de documentos y registros PS-LB-PR-01.	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS PS-LB-PR-01	Alba López Ana López	2019-10-23	100%	7%
				Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.		Johan Reyes	2019-11-12	100%	

			externos que influyen en el sistema de gestión del laboratorio.	Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-13	100%	
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades Opción A								
8.5.1	El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:								
8.5.1.A	CUMPLE PARCIALMENTE	Identificar los riesgos y oportunidades asociados a las actividades del laboratorio, especificando los controles y la evaluación de la eficacia de los mismos.	Basados en la norma ISO 31000: 2018, se crea una matriz de riesgos y oportunidades, en la cual se describen las actividades, posibles riesgos, causas y consecuencias potenciales, posteriormente se evalúan los riesgos, para definir los controles	1- Definir las actividades que se realizan en el laboratorio.	MATRIZ DE RIESGOS PS-LB-MG01-RG02	Alba López Ana López	2019-09-10	100%	72%
8.5.1.B	CUMPLE PARCIALMENTE			2- Identificar el evento en que se puede presentar el riesgo.		Johan Reyes Alba López Ana López	2019-09-11	100%	
8.5.1.C	CUMPLE PARCIALMENTE			3- Análisis del riesgo:		Alba López Ana López	2019-09-13	100%	
8.5.1.D	CUMPLE PARCIALMENTE			Determinar causas.		Alba López Ana López	2019-09-13	100%	

8.5.2		pertinentes con el fin de minimizarlos, se define fecha para el control y el indicador para medir la eficacia del seguimiento de los riesgos detectados.	Determinar consecuencias del riesgo.	Alba López Ana López	2019-09-13	100%	
8.5.2.A	NO CUMPLE		4- Evaluación del riesgo:	Johan Reyes Alba López Ana López	2019-09-16	100%	
8.5.2.B			Determinar probabilidad de que ocurra y el impacto del riesgo.	Johan Reyes Alba López Ana López	2019-09-16	100%	
	NO CUMPLE		5- Definir controles, opciones de manejo y acciones para minimizar o eliminar el riesgo.	Alba López Ana López	2019-09-18	50%	
	NO CUMPLE		6- Asignar responsables para el seguimiento de los riesgos.	Ana López	2019-09-19	100%	
8.5.3	NO CUMPLE		7-Indicador de gestión.	Johan Reyes Alba López Ana López	2019-09-20	100%	
			8- Revisión del mapa de riesgos.	Johan Reyes	2019-10-14	100%	
			9- Socializar el mapa de riesgos al personal.	Alba López Ana López	2019-11-23	100%	
8.6	Mejora Opción A						

8.6.2	NO CUMPLE	Indicar la retroalimentación en el personal y los clientes como uno de los métodos para analizar y mejorar el sistema de gestión.	Se especifica en el procedimiento de acciones preventivas y de mejora PS-LB-PR-05, que el laboratorio tiene en cuenta entre otros factores la retroalimentación de los clientes y las supervisiones del personal como fuentes para evaluar las necesidades de las acciones, para minimizarlos.	Actualizar el procedimiento de acciones preventivas y de mejora PS-LB-PR-05.	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y DE MEJORA PS-LB-PR-05	Alba López Ana López	2019-10-30	100%	
				Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.		Johan Reyes	2019-11-18	100%	
				Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-19	100%	
8.7	Acciones correctivas Opción A								
8.7.1.E	NO CUMPLE	Relacionar en la matriz de riesgos y oportunidades que se va a diseñar	Se especifica en el procedimiento de acciones correctivas PS-LB-PR-04, que el laboratorio tiene en cuenta los la matriz de riesgos como	Actualizar el procedimiento de acciones correctivas PS-LB-PR-04.	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS PS-LB-PR-04	Alba López Ana López	2019-11-05	100%	17%
				Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.		Johan Reyes	2019-11-19	100%	

8.7.1.F	NO CUMPLE		fuelle para evaluar las necesidades de las acciones y si es necesario realizar cambios en el sistema de gestión, para minimizarlos.	Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-20	100%	
8.9	Revisiones por la dirección Opción A								
8.9.2		*Especificar que la dirección toma en consideración mínimo todas las entradas de información para llevar a cabo el análisis de las actividades que influyen en el desempeño del laboratorio	Se especifica en el procedimiento de revisión por la dirección PS-LB-PR-07, la responsabilidad de la dirección respecto a la gestión de recursos, necesidades de cambio y toma consideración mínimo todas las entradas de información para llevar a cabo el análisis de las actividades que influyen en el desempeño del laboratorio	Actualizar el procedimiento de revisión por la dirección PS-LB-PR-07.	PROCEDIMIENTO REVISION POR LA DIRECCIÓN PS-LB-PR-07	Alba López Ana López	2019-11-08	100%	16%
8.9.2.A	NO CUMPLE		Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.	Johan Reyes		2019-11-20	100%		
8.9.2.I	NO CUMPLE	*Proponer acciones relacionadas con la provisión de los recursos requeridos y con cualquier necesidad de cambio que favorezca la eficacia del sistema.		Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-21	100%	
8.9.2.M	NO CUMPLE								
EXCLUSIONES									

6.3.5	NO APLICA	Especificar como una exclusión del sistema de gestión, ya que, el laboratorio no realiza sus operaciones fuera de sus instalaciones.	Se indica en el manual del sistema de gestión y en el convenio de servicios un ítem para definir las exclusiones del sistema de gestión, ya que, el laboratorio no realiza análisis fuera de sus instalaciones.	Actualizar el manual del sistema de gestión, el procedimiento de pedidos, ofertas y contratos PS-LB-PR-22, el convenio de servicios PS-LB-MG01-RG08.	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN PS-LB-MG-01 PROCEDIMIENTO DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS PS-LB-PR-22 CONVENIO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PS-LB-MG01-RG08	Alba López Ana López	2019-10-10	100%	0%
				Revisar y aprobar el manual del sistema de gestión, el procedimiento y el convenio de servicios actualizado.		Johan Reyes	2019-11-18	100%	
				Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-20	100%	
6.6.1.B	NO APLICA	Definir como exclusión la subcontratación a proveedores externos para análisis de ensayos.	Se indica en el manual del sistema de gestión, procedimiento de pedidos, ofertas y contratos y en el convenio de servicios un ítem para	Actualizar el manual del sistema de gestión, el procedimiento de pedidos, ofertas y contratos PS-LB-PR-22, el convenio de servicios PS-	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN PS-LB-MG-01 PROCEDIMIENTO DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS PS-LB-PR-22	Alba López Ana López	2019-10-10	100%	

			definir las exclusiones del sistema de gestión, ya que, estas actividades no aplican para el alcance de la acreditación.	LB-MG01-RG08.	CONVENIO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PS-LB-MG01-RG08			
				Revisar y aprobar el manual del sistema de gestión, el procedimiento y el convenio de servicios actualizado.		Johan Reyes	2019-11-18	100%
				Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-20	100%
6.6.3.D	NO APLICA	Indicar como exclusión del sistema, ya que, el laboratorio no subcontrata actividades de ensayo y todos sus análisis de ensayo los realiza dentro de sus instalaciones.	Se indica en el manual del sistema de gestión, en el procedimiento de pedidos, ofertas y contratos y en el convenio de servicios un ítem para definir las exclusiones del sistema de gestión, ya que, el laboratorio realiza todas sus actividades en	Actualizar el manual del sistema de gestión, el procedimiento de pedidos, ofertas y contratos PS-LB-PR-22, el convenio de servicios PS-LB-MG01-RG08.	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN PS-LB-MG-01 PROCEDIMIENTO DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS PS-LB-PR-22 CONVENIO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PS-LB-MG01-RG08	Alba López Ana López	2019-10-10	100%
				Revisar y aprobar el manual del sistema de gestión, el		Johan Reyes	2019-11-18	100%

			su instalación fija.	procedimiento y el convenio de servicios actualizado.				
				Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-20	100%
7.1.1.C	NO APLICA	Indicar como exclusión del sistema, ya que, el laboratorio no subcontrata actividades de ensayo	Se indica en el manual del sistema de gestión y en el convenio de servicios un ítem para definir las exclusiones del sistema de gestión, ya que, el laboratorio no subcontrata servicios de análisis de ensayo para sus métodos acreditados.	Actualizar el manual del sistema de gestión, el procedimiento de pedidos, ofertas y contratos PS-LB-PR-22, el convenio de servicios PS-LB-MG01-RG08.	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN PS-LB-MG-01 PROCEDIMIENTO DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS PS-LB-PR-22 CONVENIO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PS-LB-MG01-RG08	Alba López Ana López	2019-10-10	100%
				Revisar y aprobar el manual del sistema de gestión, el procedimiento y el convenio de servicios actualizado.				
				Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.				
						Johan Reyes	2019-11-18	100%
						Alba López Ana López	2019-11-20	100%

7.1.3	NO APLICA	Indicar como exclusión del sistema, ya que el cliente no requiere declaración de conformidad y por ende no se aplica regla de decisión	Se indica en el manual del sistema de gestión, en el procedimiento de pedidos, oferta y contratos, en el convenio de servicios y en el certificado de análisis un ítem para definir las exclusiones del sistema de gestión, ya que, estas actividades no aplican para el alcance de la acreditación.	Actualizar el manual del sistema de gestión, el procedimiento de pedidos, ofertas y contratos PS-LB-PR-22, el convenio de servicios PS-LB-MG01-RG08.	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN PS-LB-MG-01 PROCEDIMIENTO DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS PS-LB-PR-22 CONVENIO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PS-LB-MG01-RG08	Alba López Ana López	2019-10-10	100%		
				Revisar y aprobar el manual del sistema de gestión, el procedimiento y el convenio de servicios actualizado.				Johan Reyes	2019-11-25	100%
				Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.				Alba López Ana López	2019-11-26	100%
7.2	Selección, verificación y validación de métodos.									
7.2.1	Selección y verificación de métodos.	Especificar como exclusión, ya que, el laboratorio no desarrolla	Se indica en el manual del sistema de gestión y en el convenio de	Actualizar el manual del sistema de gestión.	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN PS-LB-MG-01	Alba López Ana López	2019-11-15	100%		
7.2.1.6	NO APLICA									
7.2.1.7	NO APLICA									

		Actualizar el procedimiento de ruta de muestras de proceso y de contramuestra de despacho PS-LB-PR-19.	Se modifica el proceso de manipulación de los ítems de ensayo, debido a que el muestreo se excluye del sistema y algunas actividades que realizaban los muestreadores, pasa a responsabilidad de los analistas del laboratorio.	<p>Actualizar procedimiento de ruta de muestras de proceso y de contramuestra de despacho PS-LB-PR-19.</p> <p>Revisar y aprobar el procedimiento actualizado.</p> <p>Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.</p>	PROCEDIMIENTO DE RUTA DE MUESTRAS DE PROCESO Y CONTRAMUESTRAS DE DESPACHO PS-LB-PR-19	<p>Ana López</p> <p>Johan Reyes</p> <p>Alba López Ana López</p>	<p>2019-11-12</p> <p>2019-11-18</p> <p>2019-11-19</p>	<p>100%</p> <p>100%</p> <p>100%</p>
7.3.1	NO APLICA	Especificar como exclusión del sistema, debido a que el muestreo no hace parte del alcance de acreditación.	Se indica en el manual del sistema de gestión, en el convenio de servicios y en el certificado de análisis, que el muestreo no aplica para el alcance de la acreditación del laboratorio.	Actualizar el manual del sistema de gestión.	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN PS-LB-MG-01	Alba López Ana López	2019-11-15	100%
7.3.2	NO APLICA			Revisar y aprobar el manual del sistema de gestión actualizado.		Johan Reyes	2019-11-25	100%
7.3.2.A	NO APLICA			Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-26	100%
7.3.2.B	NO APLICA							
7.3.2.C	NO APLICA							
7.3.3	NO APLICA							
7.3.3.A	NO APLICA							
7.3.3.B	NO APLICA							
7.3.3.C	NO APLICA							
7.3.3.D	NO APLICA							
7.3.3.E	NO APLICA							
7.3.3.F	NO APLICA							
7.3.3.G	NO APLICA							
7.3.3.H	NO APLICA							

7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición.								
7.6.2	NO APLICA	Especificar como exclusión del sistema, ya que, el laboratorio no realiza calibraciones.	Se indica en el manual del sistema de gestión y en el convenio de servicios un ítem para definir las exclusiones del sistema de gestión, ya que, el laboratorio biodiesel es un laboratorio de ensayos.	Actualizar el manual del sistema de gestión.	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN PS-LB-MG-01	Alba López Ana López	2019-11-15	100%	0%
				Revisar y aprobar el manual del sistema de gestión actualizado.		Johan Reyes	2019-11-25	100%	
				Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-26	100%	
7.8.2.1.P	NO APLICA	Definir como exclusión la subcontratación a proveedores externos para análisis de ensayos.	Se indica en el manual del sistema de gestión y en el convenio de servicios un ítem para definir las exclusiones del sistema de gestión, ya que, el laboratorio no subcontrata servicios de análisis de ensayo para sus métodos acreditados.	Actualizar el manual del sistema de gestión.	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN PS-LB-MG-01	Alba López Ana López	2019-11-15	100%	0%
				Revisar y aprobar el manual del sistema de gestión actualizado.		Johan Reyes	2019-11-25	100%	
				Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-26	100%	

7.8.2.2	NO APLICA	Especificar en el informe de certificado que el muestreo no es responsabilidad del laboratorio.	Se indica en el manual del sistema de gestión, en el convenio de servicios y en el certificado de análisis, que el muestreo no aplica para el alcance de la acreditación del laboratorio.	Actualizar el manual del sistema de gestión.	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN PS-LB-MG-01	Alba López Ana López	2019-11-15	100%
				Revisar y aprobar el manual del sistema de gestión actualizado.		Johan Reyes	2019-11-25	100%
				Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-26	100%
7.8.3.1.D	NO APLICA	Indicar en el convenio de servicios que el cliente no solicita opiniones ni interpretaciones	Se indica en el manual del sistema de gestión y en el convenio de servicios un ítem para definir las exclusiones del sistema de gestión	Actualizar el manual del sistema de gestión.	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN PS-LB-MG-01	Alba López Ana López	2019-11-15	100%
				Revisar y aprobar el manual del sistema de gestión actualizado.		Johan Reyes	2019-11-25	100%
				Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-26	100%
7.8.4	NO APLICA	Especificar como exclusión, ya que, el laboratorio es un OEC	Se indica en el manual del sistema de gestión y en el convenio de	Actualizar el manual del sistema de gestión.	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN PS-LB-MG-01	Alba López Ana López	2019-11-15	100%
7.8.4.1	NO APLICA							
7.8.4.1.A	NO APLICA							
7.8.4.1.B	NO APLICA			Johan Reyes		2019-11-25	100%	

7.8.4.1.C	NO APLICA	(organismo de evaluación de conformidad) de ensayos.	servicios un ítem para definir las exclusiones del sistema de gestión, ya que, el laboratorio biodiesel es un laboratorio de ensayos y no realiza calibraciones a sus equipos.	Revisar y aprobar el manual del sistema de gestión actualizado.				100%	
7.8.4.1.D	NO APLICA								
7.8.4.1.E	NO APLICA								
7.8.4.1.F	NO APLICA			Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.					
7.8.4.2	NO APLICA								
7.8.4.3	NO APLICA								
7.8.5	NO APLICA								
7.8.6	Información sobre declaraciones de conformidad.	Indicar en el convenio de servicios que la cliente no solita declaraciones de conformidad.	Se indica en el manual del sistema de gestión, en el convenio de servicios y en el certificado de análisis un ítem para definir las exclusiones del sistema de gestión, ya que, estas actividades no aplican para el alcance de la acreditación.	Actualizar el manual del sistema de gestión.	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN PS-LB-MG-01	Alba López Ana López	2019-11-15	100%	0%
7.8.6.1	NO APLICA								
7.8.6.2				Revisar y aprobar el manual del sistema de gestión actualizado.					
7.8.6.2.A	NO APLICA			Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.					
7.8.6.2.B	NO APLICA								
7.8.6.2.C	NO APLICA								
7.8.7	Información sobre opiniones e interpretaciones.			Indicar en el convenio de servicios que el cliente no solita					

7.8.7.1	NO APLICA	opiniones ni interpretaciones	convenio de servicios y en el certificado de análisis un ítem para definir las exclusiones del sistema de gestión	Revisar y aprobar el manual del sistema de gestión actualizado.		Johan Reyes	2019-11-25	100%
7.8.7.2	NO APLICA			Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-26	100%
7.8.7.3	NO APLICA							100%
7.11.4	NO APLICA	Definir como exclusión, ya que, el laboratorio sólo cuenta con proveedores externos para productos y servicios de calibración.	Se indica en el manual del sistema de gestión y en el convenio de servicios un ítem para definir las exclusiones del sistema de gestión, ya que, el laboratorio realiza todas sus actividades en su instalación fija.	Actualizar el manual del sistema de gestión.	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN PS-LB-MG-01	Alba López Ana López	2019-11-15	100%
				Revisar y aprobar el manual del sistema de gestión actualizado.		Johan Reyes	2019-11-25	100%
				Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-26	100%
8.1.3	NO APLICA	Definir como exclusión, ya que, el laboratorio no se encuentra acreditado bajo la ISO 9001.	Se indica en el manual del sistema de gestión y en el convenio de servicios un ítem para definir las exclusiones del sistema de	Actualizar el manual del sistema de gestión.	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN PS-LB-MG-01	Alba López Ana López	2019-11-15	100%
				Revisar y aprobar el manual del sistema de gestión actualizado.		Johan Reyes	2019-11-25	100%

		gestión, ya que, el laboratorio no se encuentra acreditado bajo la NTC ISO 9001.	Socializar los cambios efectuados en el procedimiento y crear acta de difusión.		Alba López Ana López	2019-11-26	100%
NIVEL DE CUMPLIMIENTO							19%

Anexo 3: Plan de seguimiento

11.4 Anexo 4: Listado de documentos del Laboratorio Biodiesel

DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN BAJO LA NTC ISO/IEC 17025:2005			DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN BAJO LA NTC ISO/IEC 17025:2017			DESCRIPCIÓN
CODIGO	NOMBRE	VERSIÓN	CODIGO	NOMBRE	VERSIÓN	
MANUAL			MANUAL			
PS-LB-MG-01	MANUAL DE GESTION DE CALIDAD	13	PS-LB-MG-01	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN	14	Se modifica.
POLÍTICAS			POLÍTICAS			
PS-LB-MG01-PO01	POLÍTICAS DEL LABORATORIO	1	PS-LB-MG01-PO01	POLÍTICAS DEL LABORATORIO	2	Se modifica.
PLANES			PLANES			
PS-LB-PL01	ENTRENAMIENTO JEFE DE LABORATORIO	2	PS-LB-PL01	ENTRENAMIENTO JEFE DE LABORATORIO	2	No presenta cambios.
PS-LB-PL02	ENTRENAMIENTO ANALISTAS DE LABORATORIO	2	PS-LB-PL02	ENTRENAMIENTO ANALISTAS DE LABORATORIO	2	No presenta cambios.
PS-LB-PL04	FORMATO DE AUTO-EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS	1	PS-LB-PL04	FORMATO DE AUTO-EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS	1	No presenta cambios.
PS-LB-PL05	ENTRENAMIENTO MUESTREADORES	1	Muestreo no entra al alcance de acreditación.		NA	Se inactiva.
PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA			PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA			

PS-LB-PR-01	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	7	PS-LB-PR-01	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	8	Se modifica.
PS-LB-PR-02	PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD INFORMATICA	6	PS-LB-PR-02	PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD INFORMATICA	7	Se modifica.
PS-LB-PR-03	PROCEDIMIENTO DE QUEJAS	2	PS-LB-PR-03	PROCEDIMIENTO DE QUEJAS	3	Se modifica.
PS-LB-PR-04	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS	4	PS-LB-PR-04	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS	5	Se modifica.
PS-LB-PR-05	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y DE MEJORA	3	PS-LB-PR-05	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y DE MEJORA	4	Se modifica.
PS-LB-PR-06	PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS	5	PS-LB-PR-06	PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS	5	No presenta cambios.
PS-LB-PR-07	PROCEDIMIENTO REVISION POR LA DIRECCIÓN	6	PS-LB-PR-07	PROCEDIMIENTO REVISION POR LA DIRECCIÓN	7	Se modifica.
PS-LB-PR-08	PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD DEL LABORATORIO	3	PS-LB-PR-08	PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD DEL LABORATORIO	3	No presenta cambios.
PS-LB-PR-09	PROCEDIMIENTO CONTROL DE EQUIPOS DEL LABORATORIO	5	PS-LB-PR-09	PROCEDIMIENTO CONTROL DE EQUIPOS DEL LABORATORIO	6	Se modifica.
PS-LB-PR-10	PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYOS	12	PS-LB-PR-10	PROCEDIMIENTO CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYOS	13	Se modifica.
PS-LB-PR-11	PROCEDIMIENTO DE COMPRAS	11	PS-LB-PR-11	PROCEDIMIENTO DE COMPRAS	12	Se modifica.
PS-LB-PR-12	PROCEDIMIENTO PARA REPORTE DE DATOS	11	PS-LB-PR-12	PROCEDIMIENTO PARA REPORTE DE DATOS	12	Se modifica.
PS-LB-PR-13	PROCEDIMIENTO CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME	6	PS-LB-PR-13	PROCEDIMIENTO CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME	7	Se modifica.
PS-LB-PR-14	PROCEDIMIENTO VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO DE METODOS DE ENSAYO	8	PS-LB-PR-14	PROCEDIMIENTO VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO DE METODOS DE ENSAYO	8	No presenta cambios.

PS-LB-PR-15	PROCEDIMIENTO CALCULO DE INCERTIDUMBRE DE LAS MEDICIONES	4	PS-LB-PR-15	PROCEDIMIENTO CALCULO DE INCERTIDUMBRE DE LAS MEDICIONES	4	Se modifica.
PS-LB-PR-16	PROCEDIMIENTO PARA MUESTREO	5	Muestreo no entra al alcance de acreditación.		NA	Se inactiva.
PS-LB-PR-17	PROCEDIMIENTO LAVADO MATERIAL Y LIMPIEZA DEL LABORATORIO	2	PS-LB-PR-17	PROCEDIMIENTO LAVADO MATERIAL Y LIMPIEZA DEL LABORATORIO	2	No presenta cambios.
PS-LB-PR-18	PROCEDIMIENTO VERIFICACIONES MATERIAL VOLUMÉTRICO	2	PS-LB-PR-18	PROCEDIMIENTO VERIFICACIONES MATERIAL VOLUMÉTRICO	2	No presenta cambios.
PS-LB-PR-19	PROCEDIMIENTO DE RUTA DE MUESTRAS DE PROCESO Y CONTRAMUESTRAS DE DESPACHO	4	PS-LB-PR-19	PROCEDIMIENTO DE RUTA DE MUESTRAS DE PROCESO Y CONTRAMUESTRAS DE DESPACHO	5	Se modifica.
PS-LB-PR-20	PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN	5	PS-LB-PR-20	PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN	6	Se modifica.
PS-LB-PR-21	PROCEDIMIENTO DE IMPARCIALIDAD	2	PS-LB-PR-21	PROCEDIMIENTO DE IMPARCIALIDAD	3	Se modifica.
PS-LB-PR-22	PROCEDIMIENTO DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS	1	PS-LB-PR-22	PROCEDIMIENTO DE PEDIDOS OFERTAS Y CONTRATOS	2	Se modifica.
PS-LB-PR-23	PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN	1	PS-LB-PR-23	PROCEDIMIENTO DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN	2	Se modifica.
PROCEDIMIENTOS DE MÉTODOS			PROCEDIMIENTOS DE MÉTODOS			
PS-LB-ME-01	PROCEDIMIENTO PARA LA DENSIDAD, DENSIDAD RELATIVA Y GRAVEDAD API DE LÍQUIDOS POR MEDIO DEL DENSÍMETRO DIGITAL	7	PS-LB-ME-01	PROCEDIMIENTO PARA LA DENSIDAD, DENSIDAD RELATIVA Y GRAVEDAD API DE LÍQUIDOS POR MEDIO DEL DENSÍMETRO DIGITAL	7	No presenta cambios.
PS-LB-ME-02	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DE AGUA MEDIANTE VALORAIÓN VOLUMÉTRICA KARL FISCHER	5	PS-LB-ME-02	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DE AGUA MEDIANTE VALORACIÓN VOLUMÉTRICA KARL FISCHER	5	No presenta cambios.

PS-LB-ME-03	PROCEDIMIENTO PARA EL NÚMERO ÁCIDO POR TITULACIÓN POTENCIOMÉTRICA	6	PS-LB-ME-03	PROCEDIMIENTO PARA EL NÚMERO ÁCIDO POR TITULACIÓN POTENCIOMÉTRICA	6	No presenta cambios.
PS-LB-ME-04	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL PUNTO DE FLUIDEZ	5	PS-LB-ME-04	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL PUNTO DE FLUIDEZ	5	No presenta cambios.
PS-LB-ME-05	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DE GLICERINA LIBRE, TOTAL, MONO, DI Y TRIGLICERIDOS EN BIODIESEL B100 POR CROMATOGRAFIA DE GASES	8	PS-LB-ME-05	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DE GLICERINA LIBRE, TOTAL, MONO, DI Y TRIGLICERIDOS EN BIODIESEL B100 POR CROMATOGRAFIA DE GASES	8	No presenta cambios.
PS-LB-ME-06	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL CONTENIDO DE METANOL	8	PS-LB-ME-06	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL CONTENIDO DE METANOL	8	No presenta cambios.
PS-LB-ME-07	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL CONTENIDO DE ÉSTERES METÍLICOS DE ÁCIDOS GRASOS	4	PS-LB-ME-07	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL CONTENIDO DE ÉSTERES METÍLICOS DE ÁCIDOS GRASOS	4	No presenta cambios.
PS-LB-ME-08	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DE LA VISCOSIDAD CINEMÁTICA DE LÍQUIDOS TRANSPARENTES	8	PS-LB-ME-08	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DE LA VISCOSIDAD CINEMÁTICA DE LÍQUIDOS TRANSPARENTES	8	No presenta cambios.
PS-LB-ME-09	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DE PUNTO FINAL DE EBULLICION	7	PS-LB-ME-09	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DE PUNTO FINAL DE EBULLICION	7	No presenta cambios.
PS-LB-ME-10	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DE CONTAMINACION TOTAL	5	PS-LB-ME-10	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DE CONTAMINACION TOTAL	5	No presenta cambios.
PS-LB-ME-11	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE INDICE DE YODO EN BIODIESEL	5	PS-LB-ME-11	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE INDICE DE YODO EN BIODIESEL	5	No presenta cambios.

PS-LB-ME-12	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DE COLOR EN GLICERINA	4	PS-LB-ME-12	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DE COLOR EN GLICERINA	4	No presenta cambios.
PS-LB-ME-13	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DE CLORUROS Y SULFATOS EN GLICERINA	6	PS-LB-ME-13	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DE CLORUROS Y SULFATOS EN GLICERINA	6	No presenta cambios.
PS-LB-ME-14	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE ACIDOS GRASOS Y ÉSTERES EN GLICERINA	6	PS-LB-ME-14	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE ACIDOS GRASOS Y ÉSTERES EN GLICERINA	6	No presenta cambios.
PS-LB-ME-15	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL CONTENIDO DE GLICEROL	7	PS-LB-ME-15	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL CONTENIDO DE GLICEROL	7	No presenta cambios.
MATRICES			MATRICES			
PS-LB-PR20-MT01	MATRIZ DE CRITERIOS DE SUPERVISIÓN	1	La matriz se incluye al procedimiento de supervisión y el documento pasa a obsolescencia.		NA	Se inactiva.
INSTRUCTIVOS			INSTRUCTIVOS			
PS-LB-PR08-INS01	INSTRUCTIVO DE BUENAS PRÁCTICA DE LABORATORIO	1	PS-LB-PR08-INS01	INSTRUCTIVO DE BUENAS PRÁCTICA DE LABORATORIO	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR10-INS01	INSTRUCTIVO FUNCIONAMIENTO CROMATOGRFAO DE GASES	2	PS-LB-PR10-INS01	INSTRUCTIVO FUNCIONAMIENTO CROMATOGRFAO DE GASES	2	No presenta cambios.
PS-LB-PR10-INS02	INSTRUCTIVO DE SEGUIMIENTO A LA EFICIENCIA DE LAS COLUMNAS CROMATOGRÁFICAS	1	PS-LB-PR10-INS02	INSTRUCTIVO DE SEGUIMIENTO A LA EFICIENCIA DE LAS COLUMNAS CROMATOGRÁFICAS	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR10-INS03	INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADO (MRC)	1	PS-LB-PR10-INS03	INSTRUCTIVO PARA EL MANEJO DE MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADO (MRC)	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR11-INS01	INSTRUCTIVO REQUISITOS DE PÓLIZA	1	Los requisitos de póliza se incluyen en el manual del sistema de gestión y el documento pasa a obsolescencia.		NA	Se inactiva.

PS-LB-PR18-INS01	INSTRUCTIVO PARA LA DETERMINACIÓN GRAVIMÉTRICA DEL ERROR DE MEDICIÓN DE LAS BURETAS AUTOMÁTICAS TIPO PISTÓN	3	PS-LB-PR18-INS01	INSTRUCTIVO PARA LA DETERMINACIÓN GRAVIMÉTRICA DEL ERROR DE MEDICIÓN DE LAS BURETAS AUTOMÁTICAS TIPO PISTÓN	3	No presenta cambios.
INFORMES			INFORMES			
PS-LB-PR15-INF01	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LA DENSIDAD RELATIVA Y GRAVEDAD API	4	PS-LB-PR15-INF01	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LA DENSIDAD RELATIVA Y GRAVEDAD API	4	No presenta cambios.
PS-LB-PR15-INF02	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LA DETERMINACION DE HUMEDAD POR KARL FISCHER	4	PS-LB-PR15-INF02	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LA DETERMINACION DE HUMEDAD POR KARL FISCHER	4	No presenta cambios.
PS-LB-PR15-INF03	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA EL NUMERO ACIDO	4	PS-LB-PR15-INF03	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA EL NUMERO ACIDO	4	No presenta cambios.
PS-LB-PR15-INF04	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LA DETERMINACION DEL PUNTO DE FLUIDEZ	4	PS-LB-PR15-INF04	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LA DETERMINACION DEL PUNTO DE FLUIDEZ	4	No presenta cambios.
PS-LB-PR15-INF05	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LA DETERMINACION DE GLICERINA LIBRE Y TOTAL	4	PS-LB-PR15-INF05	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LA DETERMINACION DE GLICERINA LIBRE Y TOTAL	4	No presenta cambios.
PS-LB-PR15-INF06	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA EL CONTENIDO DE METANOL	4	PS-LB-PR15-INF06	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA EL CONTENIDO DE METANOL	4	No presenta cambios.

PS-LB-PR15-INF07	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA EL CONTENIDO DE ESTERES METILICOS DE ACIDOS GRASOS	4	PS-LB-PR15-INF07	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA EL CONTENIDO DE ESTERES METILICOS DE ACIDOS GRASOS	4	No presenta cambios.
PS-LB-PR15-INF08	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LA DETERMINACION DE VISCOSIDAD	4	PS-LB-PR15-INF08	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LA DETERMINACION DE VISCOSIDAD	4	No presenta cambios.
PS-LB-PR15-INF09	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LA DETERMINACIÓN DEL PUNTO FINAL DE EBULLICION	4	PS-LB-PR15-INF09	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LA DETERMINACIÓN DEL PUNTO FINAL DE EBULLICION	4	No presenta cambios.
PS-LB-PR15-INF10	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LA DETERMINACION DE LA CONTAMINACION TOTAL	4	PS-LB-PR15-INF10	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LA DETERMINACION DE LA CONTAMINACION TOTAL	4	No presenta cambios.
PS-LB-PR15-INF11	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA EL INDICE DE YODO	4	PS-LB-PR15-INF11	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA EL INDICE DE YODO	4	No presenta cambios.
PS-LB-PR15-INF12	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LA DETERMINACIÓN DE COLOR EN GLICERINA	4	PS-LB-PR15-INF12	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LA DETERMINACIÓN DE COLOR EN GLICERINA	4	No presenta cambios.
PS-LB-PR15-INF13	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LA DETERMINACIÓN DE CLORUROS-SULFATOS EN GLICERINA.	4	PS-LB-PR15-INF13	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LA DETERMINACIÓN DE CLORUROS-SULFATOS EN GLICERINA.	4	No presenta cambios.

PS-LB-PR15-INF14	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LA DETERMINACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS Y ÉSTERES EN GLICERINA	4	PS-LB-PR15-INF14	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LA DETERMINACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS Y ÉSTERES EN GLICERINA	4	No presenta cambios.
PS-LB-PR15-INF15	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LA DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE GLICEROL.	4	PS-LB-PR15-INF15	INFORME DE CONFIRMACIÓN Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LA DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE GLICEROL.	4	No presenta cambios.
REGISTROS			REGISTROS			
PS-LB-MG01-RG02	MATRIZ DE RIESGOS	5	PS-LB-MG01-RG02	MATRIZ DE RIESGOS DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	6	Se modifica.
PS-LB-MG01-RG03	INDICADORES DE GESTIÓN	3	PS-LB-MG01-RG03	INDICADORES DE GESTIÓN	4	Se modifica.
PS-LB-MG01-RG04	DECLARACION DE INDEPENDENCIA DE LA ALTA DIRECCION	4	PS-LB-MG01-RG04	DECLARACION DE INDEPENDENCIA DE LA ALTA DIRECCION	4	No presenta cambios.
PS-LB-MG01-RG05	AUTORIZACION JEFE DE LABORATORIOS	1	PS-LB-MG01-RG05	AUTORIZACION JEFE DE LABORATORIOS	1	No presenta cambios.
PS-LB-MG01-RG06	AUTORIZACION ANALISTAS DE LABORATORIO	1	PS-LB-MG01-RG06	AUTORIZACION ANALISTAS DE LABORATORIO	1	No presenta cambios.
PS-LB-MG01-RG07	PLAN DE ANALISIS DEL LABORATORIO DE LA PLANTA BIODIESEL	2	PS-LB-MG01-RG07	PLAN DE ANALISIS DEL LABORATORIO DE LA PLANTA BIODIESEL	2	No presenta cambios.
PS-LB-MG01-RG08	CONVENIO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	4	PS-LB-MG01-RG08	CONVENIO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	3	Se modifica.
PS-LB-MG01-RG09	AUTORIZACION MUESTREADORES DE LABORATORIO	2	Muestreo no entra al alcance de acreditación.		NA	Se inactiva.
PS-LB-MG01-RG10	MATRIZ DE CONDICIONES AMBIENTALES REQUERIDAS PARA EQUIPOS CRÍTICOS	1	PS-LB-MG01-RG10	MATRIZ DE CONDICIONES AMBIENTALES REQUERIDAS PARA EQUIPOS CRÍTICOS	1	No presenta cambios.

PS-LB-MG01-RG11	ANÁLISIS TIEMPOS LABORATORIO BIODIESEL	1	PS-LB-MG01-RG11	INDICADOR DE CAPACIDAD DEL LABORATORIO	2	Se modifica.
PS-LB-PR01-RG01	LISTADO MAESTRO DE CONTROL DE DOCUMENTOS	4	PS-LB-PR01-RG01	LISTADO MAESTRO DE CONTROL DE DOCUMENTOS	4	No presenta cambios.
PS-LB-PR01-RG02	LISTADO MAESTRO DE CONTROL DE REGISTROS	4	PS-LB-PR01-RG02	LISTADO MAESTRO DE CONTROL DE REGISTROS	4	No presenta cambios.
PS-LB-PR01-RG03	REGISTRO DE SOLICITUD DE CAMBIO Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS	1	PS-LB-PR01-RG03	REGISTRO DE SOLICITUD DE CAMBIO Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR01-RG04	REGISTRO DE DIFUSION DE DOCUMENTOS	2	PS-LB-PR01-RG04	REGISTRO DE DIFUSION DE DOCUMENTOS	2	No presenta cambios.
PS-LB-PR01-RG05	REGISTRO DE FIRMAS	1	PS-LB-PR01-RG05	REGISTRO DE FIRMAS	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR01-RG06	LISTADO MAESTRO DE CONTROL DE DOCUMENTOS EXTERNOS	2	PS-LB-PR01-RG06	LISTADO MAESTRO DE CONTROL DE DOCUMENTOS EXTERNOS	2	No presenta cambios.
PS-LB-PR01-RG07	REVISION PERIÓDICA DE DOCUMENTOS	2	PS-LB-PR01-RG07	REVISION PERIÓDICA DE DOCUMENTOS	2	No presenta cambios.
PS-LB-PR01-RG10	PROGRAMA DE REVISIONES DE LA DOCUMENTACION	2	PS-LB-PR01-RG10	PROGRAMA DE REVISIONES DE LA DOCUMENTACION	2	No presenta cambios.
PS- LB-PR03-RG01	REGISTRO DE QUEJAS	2	PS- LB-PR03-RG01	REGISTRO DE QUEJAS	2	No presenta cambios.
PS-LB-PR03-RG02	ENCUESTA DE SATISFACCION DEL CLIENTE	4	PS-LB-PR03-RG02	ENCUESTA DE SATISFACCION DEL CLIENTE	4	No presenta cambios.
PS-LB-PR04-RG01	REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA	3	PS-LB-PR04-RG01	REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA	3	No presenta cambios.
PS-LB-PR04-RG02	ADMINISTRADOR DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA	3	PS-LB-PR04-RG02	ADMINISTRADOR DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA	3	No presenta cambios.
PS-LB-PR06-RG01	PROGRAMA DE AUDITORIAS	2	PS-LB-PR06-RG01	PROGRAMA DE AUDITORIAS	2	No presenta cambios.

PS-LB-PR06-RG03	PLAN DE AUDITORIA	1	PS-LB-PR06-RG03	PLAN DE AUDITORIA	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR06-RG05	INFORME DE AUDITORIA INTERNA	2	PS-LB-PR06-RG05	INFORME DE AUDITORIA INTERNA	2	No presenta cambios.
PS-LB-PR07-RG01	ACTA DE REVISION POR LA DIRECCION	1	PS-LB-PR07-RG01	ACTA DE REVISION POR LA DIRECCION	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR07-RG02	INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	1	PS-LB-PR07-RG02	INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR07-RG03	LISTA DE CHEQUEO DE LOS ELEMENTOS DEL INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	1	PS-LB-PR07-RG03	LISTA DE CHEQUEO DE LOS ELEMENTOS DEL INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR08-RG03	REGISTRO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS DE EMERGENCIA	1	No entra al alcance de acreditación, ya que, es para control general del laboratorio.		NA	Se inactiva.
PS-LB-PR08-RG04	REGISTRO DE CONTROL DE ACCESO AL LABORATORIO	1	PS-LB-PR08-RG04	REGISTRO DE CONTROL DE ACCESO AL LABORATORIO	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR09-RG01	PROGRAMA DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACION DE EQUIPOS	2	PS-LB-PR09-RG01	PROGRAMA DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACION DE EQUIPOS	2	No presenta cambios.
PS-LB-PR09-RG02	REGISTRO HOJA DE VIDA EQUIPOS DEL LABORATORIO	2	PS-LB-PR09-RG02	REGISTRO HOJA DE VIDA EQUIPOS DEL LABORATORIO	2	No presenta cambios.
PS-LB-PR09-RG03	REGISTRO DE INTERVENCIONES DE EQUIPOS DEL LABORATORIO	1	PS-LB-PR09-RG03	REGISTRO DE INTERVENCIONES DE EQUIPOS DEL LABORATORIO	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR09-RG04	CUADRO DE PARÁMETROS PARA LA CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS	3	PS-LB-PR09-RG04	CUADRO DE PARÁMETROS PARA LA CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS	3	No presenta cambios.
PS-LB-PR09-RG05	REGISTRO DE VERIFICACION BALANZA ANALITICA	3	PS-LB-PR09-RG05	REGISTRO DE VERIFICACION BALANZA ANALITICA	3	No presenta cambios.
PS-LB-PR09-RG06	REGISTRO VERIFICACION METODO HUMEDAD POR KARL FISHER (ASTM E203)	3	PS-LB-PR09-RG06	REGISTRO VERIFICACION METODO HUMEDAD POR KARL FISHER (ASTM E203)	3	No presenta cambios.

PS-LB-PR09-RG08	REGISTRO DE VERIFICACION PERIODICA DE LA DENSIDAD	2	PS-LB-PR09-RG08	REGISTRO DE VERIFICACION PERIODICA DE LA DENSIDAD	2	No presenta cambios.
PS-LB-PR09-RG09	REGISTRO DE VERIFICACION METODO NUMERO ACIDO	3	PS-LB-PR09-RG09	REGISTRO DE VERIFICACION METODO NUMERO ACIDO	3	No presenta cambios.
PS-LB-PR09-RG10	REGISTRO TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA	5	PS-LB-PR09-RG10	REGISTRO TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA	5	No presenta cambios.
PS-LB-PR09-RG11	CONTROL DE GASES DE CROMATOGRAFIA	2	PS-LB-PR09-RG11	CONTROL DE GASES DE CROMATOGRAFIA	2	No presenta cambios.
PS-LB-PR09-RG12	LISTADO DE EQUIPOS DE LABORATORIO	1	PS-LB-PR09-RG12	LISTADO DE EQUIPOS DE LABORATORIO	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR09-RG13	PROGRAMACIÓN DE VERIFICACIONES	1	PS-LB-PR09-RG13	PROGRAMACIÓN DE VERIFICACIONES	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR09-RG14	REGISTRO VERIFICACIÓN TEMPERATURA	2	PS-LB-PR09-RG14	REGISTRO VERIFICACIÓN TEMPERATURA	2	No presenta cambios.
PS-LB-PR09-RG17	VERIFICACION DE VISCOSÍMETROS	1	PS-LB-PR09-RG17	VERIFICACION DE VISCOSÍMETROS	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR09-RG18	LISTADO DE MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (MRC)	1	PS-LB-PR09-RG18	LISTADO DE MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (MRC)	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR09-RG19	CORRECCIONES Y ESTADO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	1	PS-LB-PR09-RG19	CORRECCIONES Y ESTADO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR10-RG03	CONTROL DE AGUA PURIFICADA	2	PS-LB-PR10-RG03	CONTROL DE AGUA PURIFICADA	2	No presenta cambios.
PS-LB-PR10-RG04	REGISTRO CARTA DE CONTROL	2	PS-LB-PR10-RG04	REGISTRO CARTA DE CONTROL	2	No presenta cambios.
PS-LB-PR10-RG05	ROTULO PARA SOLUCIONES PREPARADAS	1	PS-LB-PR10-RG05	ROTULO PARA SOLUCIONES PREPARADAS	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR10-RG07	VERIFICACIÓN ANÁLISIS ASTM D6584 REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD	1	PS-LB-PR10-RG07	VERIFICACIÓN ANÁLISIS ASTM D6584 REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR10-RG08	VERIFICACIÓN ANÁLISIS DE METANOL, REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD ASTM	1	PS-LB-PR10-RG08	VERIFICACIÓN ANÁLISIS DE METANOL, REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD ASTM	1	No presenta cambios.

PS-LB-PR10-RG09	LISTA DE CHEQUEO CONDICIONES OPERATIVAS EQUIPOS DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO	1	PS-LB-PR10-RG09	LISTA DE CHEQUEO CONDICIONES OPERATIVAS EQUIPOS DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR10-RG10	BITÁCORA DE PREPARACIÓN DE REACTIVOS Y SOLUCIONES	2	PS-LB-PR10-RG10	BITÁCORA DE PREPARACIÓN DE REACTIVOS Y SOLUCIONES	2	No presenta cambios.
PS-LB-PR11-RG01	LISTADO DE PROVEEDORES APROBADOS	3	PS-LB-PR11-RG01	LISTADO DE PROVEEDORES APROBADOS	3	No presenta cambios.
PS-LB-PR11-RG03	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	3	PS-LB-PR11-RG03	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	3	No presenta cambios.
PS-LB-PR11-RG04	VERIFICACION DE REACTIVOS Y MATERIALES	1	PS-LB-PR11-RG04	VERIFICACION DE REACTIVOS Y MATERIALES	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR11-RG06	LISTA DE CHEQUEO DE CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN	2	PS-LB-PR11-RG06	LISTA DE CHEQUEO DE CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN	2	No presenta cambios.
			PS-LB-PR12-RG01	FORMATO DE SOLICITUD DE ANÁLISIS	1	Se activa.
PS-LB-PR12-RG03	REGISTRO PARA CONTROL DIARIO DE REFINERIA Y GLICERINA	5	No entra al alcance de acreditación, ya que, es adicional al convenio.		NA	Se inactiva.
PS-LB-PR12-RG04	REPORTE DE RESULTADOS TANQUES DIARIOS	3	No entra al alcance de acreditación, ya que, es adicional al convenio.		NA	Se inactiva.
PS-LB-PR12-RG05	REPORTE DE RESULTADOS TANQUES DE DESPACHO	3	No entra al alcance de acreditación, ya que, es adicional al convenio.		NA	Se inactiva.
PS-LB-PR12-RG06	REGISTRO PARA CONTROL DIARIO PLANTA BIODIÉSEL	3	No entra al alcance de acreditación, ya que, es adicional al convenio.		NA	Se inactiva.
PS-LB-PR12-RG07	CONTROL DIARIO PROCESO GLICERINA	3	No entra al alcance de acreditación, ya que, es adicional al convenio.		NA	Se inactiva.
PS-LB-PR12-RG08	PRODUCCION DIARIA GLICERINA REFINADA	4	No entra al alcance de acreditación, ya que, es adicional al convenio.		NA	Se inactiva.
PS-LB-PR12-RG09	PRODUCCION GLICERINA CRUDA	4	No entra al alcance de acreditación, ya que, es adicional al convenio.		NA	Se inactiva.

PS-LB-PR12-RG13	BITACORA ANALISTAS	2	PS-LB-PR12-RG13	BITACORA ANALISTAS	2	No presenta cambios.
PS-LB-PR12-RG14	BITACORA MUESTREADORES	1	Muestreo no entra al alcance de acreditación.		NA	Se inactiva.
PS-LB-PR12-RG16	REGISTRO REPORTE CONTAMINACIÓN	2	PS-LB-PR12-RG16	REGISTRO REPORTE CONTAMINACIÓN	2	No presenta cambios.
PS-LB-PR12-RG19	REGISTRO DATOS PRIMARIOS DEL EASY KARL FISCHER	1	PS-LB-PR12-RG19	REGISTRO DATOS PRIMARIOS DEL EASY KARL FISCHER	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR12-RG21	CÁLCULO DE LA VISCOSIDAD CINEMÁTICA	1	PS-LB-PR12-RG21	CÁLCULO DE LA VISCOSIDAD CINEMÁTICA	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR12-RG22	FORMATO REGISTRO CARROTANQUES RBD	1	No entra al alcance de acreditación, ya que, es adicional al convenio.		NA	Se inactiva.
PS-LB-PR12-RG24	REGISTRO DE ANÁLISIS EN TANQUES DIARIOS DE GLICERINA	1	No entra al alcance de acreditación, ya que, es adicional al convenio.		NA	Se inactiva.
PS-LB-PR12-RG25	CALCULO DE GLICERINA TOTAL	1	PS-LB-PR12-RG25	CALCULO DE GLICERINA TOTAL	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR12-RG26	CERTIFICADO DE ENSAYO BODIESEL	1	PS-LB-PR12-RG26	CERTIFICADO DE ENSAYO BODIESEL	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR12-RG27	CERTIFICADO DE ENSAYO GLICERINA	1	PS-LB-PR12-RG27	CERTIFICADO DE ENSAYO GLICERINA	1	No presenta cambios.
			PS-LB-PR12-RG28	RECEPCIÓN DE MUESTRAS	1	Se crea.
PS-LB-PR13-RG01	FORMATO DE TRATAMIENTO ENSAYO NO CONFORME	3	PS-LB-PR13-RG01	FORMATO DE TRATAMIENTO ENSAYO NO CONFORME	3	No presenta cambios.
PS-LB-PR13-RG02	ADMINISTRADOR DE TRABAJOS NO CONFORME	1	PS-LB-PR13-RG02	ADMINISTRADOR DE TRABAJOS NO CONFORME	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR14-RG01	REGISTRO DATOS PRIMARIOS CONFIRMACIÓN DE MÉTODO NÚMERO ÁCIDO	1	PS-LB-PR14-RG01	REGISTRO DATOS PRIMARIOS CONFIRMACIÓN DE MÉTODO NÚMERO ÁCIDO	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR14-RG02	REGISTRO DATOS PRIMARIOS CONFIRMACIÓN DE MÉTODO KARL FISCHER	1	PS-LB-PR14-RG02	REGISTRO DATOS PRIMARIOS CONFIRMACIÓN DE MÉTODO KARL FISCHER	1	No presenta cambios.

PS-LB-PR14-RG03	REGISTRO DATOS PRIMARIOS CONFIRMACIÓN DE MÉTODO DE CONTAMINACIÓN TOTAL	1	PS-LB-PR14-RG03	REGISTRO DATOS PRIMARIOS CONFIRMACIÓN DE MÉTODO DE CONTAMINACIÓN TOTAL	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR14-RG04	REGISTRO DATOS PRIMARIOS CONFIRMACIÓN DE MÉTODO DE VISCOSIDAD	1	PS-LB-PR14-RG04	REGISTRO DATOS PRIMARIOS CONFIRMACIÓN DE MÉTODO DE VISCOSIDAD	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR14-RG05	REGISTRO DATOS PRIMARIOS CONFIRMACIÓN DE MÉTODO DE DENSIDAD.	1	PS-LB-PR14-RG05	REGISTRO DATOS PRIMARIOS CONFIRMACIÓN DE MÉTODO DE DENSIDAD.	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR14-RG06	REGISTRO DATOS PRIMARIOS CONFIRMACIÓN DE MÉTODO DE DESTILACIÓN.	1	PS-LB-PR14-RG06	REGISTRO DATOS PRIMARIOS CONFIRMACIÓN DE MÉTODO DE DESTILACIÓN.	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR14-RG07	REGISTRO DATOS PRIMARIOS CONFIRMACIÓN DE MÉTODO DE PUNTO DE FLUIDEZ.	1	PS-LB-PR14-RG07	REGISTRO DATOS PRIMARIOS CONFIRMACIÓN DE MÉTODO DE PUNTO DE FLUIDEZ.	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR14-RG08	REGISTRO DATOS PRIMARIOS CONFIRMACIÓN DE MÉTODO ÍNDICE DE YODO.	1	PS-LB-PR14-RG08	REGISTRO DATOS PRIMARIOS CONFIRMACIÓN DE MÉTODO ÍNDICE DE YODO.	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR14-RG09	REGISTRO DATOS PRIMARIOS CONFIRMACIÓN DE MÉTODO CONTENIDO DE GLICEROL.	1	PS-LB-PR14-RG09	REGISTRO DATOS PRIMARIOS CONFIRMACIÓN DE MÉTODO CONTENIDO DE GLICEROL.	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR14-RG10	REGISTRO DATOS PRIMARIOS CONFIRMACIÓN DE MÉTODO KARL FISCHER COULOMÉTRICO	1	No entra al alcance de acreditación, ya que, es adicional al convenio.		NA	Se inactiva.
PS-LB-PR15-RG01	REGISTROS ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	1	PS-LB-PR15-RG01	REGISTROS ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR15-RG02	FUENTES DE INCERTIDUMBRE	1	PS-LB-PR15-RG02	FUENTES DE INCERTIDUMBRE	1	No presenta cambios.

PS-LB-PR16-RG04	PLAN DE MUESTREO	7	PS-LB-PR16-RG04	PLAN DE MUESTREO	7	No presenta cambios.
PS-LB-PR18-RG01	REGISTRO DE VERIFICACIÓN MATERIAL VOLUMÉTRICO	1	PS-LB-PR18-RG01	REGISTRO DE VERIFICACIÓN MATERIAL VOLUMÉTRICO	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR18-RG02	CALCULO VERIFICACIÓN MATERIAL VOLUMÉTRICO	1	PS-LB-PR18-RG02	CALCULO VERIFICACIÓN MATERIAL VOLUMÉTRICO	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR20-RG01	FORMATO DE SUPERVISIÓN MUESTREADORES	1	No entra al alcance de acreditación, ya que, es adicional al convenio.		NA	Se inactiva.
PS-LB-PR20-RG02	FORMATO DE SUPERVISIÓN ANALISTAS	1	PS-LB-PR20-RG02	FORMATO DE SUPERVISIÓN ANALISTAS	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR20-RG03	REGISTRO DE SUPERVISIÓN PERIÓDICA DEL PERSONAL DE LABORATORIO	1	PS-LB-PR20-RG03	REGISTRO DE SUPERVISIÓN PERIÓDICA DEL PERSONAL DE LABORATORIO	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR21-RG01	COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD	1	PS-LB-PR21-RG01	COMPROMISO DE IMPARCIALIDAD	2	Se modifica.
PS-LB-ME02-RG01	REGISTRO VERIFICACIÓN EQUIPO KARL FISCHER CON ESTÁNDARES DE AGUA	2	PS-LB-ME02-RG01	REGISTRO VERIFICACIÓN EQUIPO KARL FISCHER CON ESTÁNDARES DE AGUA	2	No presenta cambios.
PS-LB-PR18-IN01-RG01	REGISTRO PARA CÁLCULO DE VERIFICACIÓN VOLUMÉTRICA PARA BURETAS TIPO PISTÓN	1	PS-LB-PR18-IN01-RG01	REGISTRO PARA CÁLCULO DE VERIFICACIÓN VOLUMÉTRICA PARA BURETAS TIPO PISTÓN	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR18-IN01-RG02	REPORTE DE CALIFICACIÓN INTERNA	1	PS-LB-PR18-IN01-RG02	REPORTE DE CALIFICACIÓN INTERNA	1	No presenta cambios.
PS-LB-PR18-IN01-RG03	LISTADO DE REPOTES DE CALIFICACIÓN INTERNA PARA BURETAS TIPO PISTÓN	2	PS-LB-PR18-IN01-RG03	LISTADO DE REPOTES DE CALIFICACIÓN INTERNA PARA BURETAS TIPO PISTÓN	2	No presenta cambios.
DOCUMENTOS EXTERNOS			DOCUMENTOS EXTERNOS			
	NORMA NTC ISO/IEC 17025 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN	2005		NORMA NTC ISO/IEC 17025 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN	2017	Requisitos.

	ISO 9000 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD. FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO			ISO 9000 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD. FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO		Terminología del sistema.
	NORMA NTC ISO/IEC 17000 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. VOCABULARIO Y PRINCIPIOS GENERALES			NORMA NTC ISO/IEC 17000 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. VOCABULARIO Y PRINCIPIOS GENERALES		Terminología del sistema.
	NORMA NTC 10002 GESTIÓN DE LA CALIDAD - SATISFACCIÓN DEL CLIENTE			NORMA NTC 10002 GESTIÓN DE LA CALIDAD - SATISFACCIÓN DEL CLIENTE		Terminología del sistema.
	ISO 19011 DIRECTRICES PARA LA AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN			ISO 19011 DIRECTRICES PARA LA AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN		Terminología del sistema.
	NTC-ISO 31000 GESTIÓN DE RIESGOS			NTC-ISO 31000 GESTIÓN DE RIESGOS		Terminología del sistema.
	GUIA ILAC-G24			GUIA ILAC-G24		Terminología del sistema.
	CERTIFICADO ONAC AMSA 2019-11-LAB-028			CERTIFICADO ONAC AMSA 2019-11-LAB-028		Alcance 2019.
	PÓLIZA ACEITES MANUELITA			PÓLIZA ACEITES MANUELITA		Documentos organizacionales.
	REGLAMENTO INTERNO ACIETES MANUELITA			REGLAMENTO INTERNO ACIETES MANUELITA		Documentos organizacionales.
	CÓDIGO DE CONDUCTA			CÓDIGO DE CONDUCTA		Documentos organizacionales.
PS-SGC-PR01-RG06	ACTA DE REUNIÓN		PS-SGC-PR01-RG06	ACTA DE REUNIÓN		Documentos organizacionales.
PR-PS-RH-0001	PROCEDIMIENTO MODELO DE FORMACIÓN		PR-PS-RH-0001	PROCEDIMIENTO MODELO DE FORMACIÓN		Documentos organizacionales.
IN-PS-RH-0011	PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN		IN-PS-RH-0011	PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN		Documentos organizacionales.

PR-PS-CO-0001	PROCEDIMIENTO DE COMPRAS		PR-PS-CO-0001	PROCEDIMIENTO DE COMPRAS	Documentos organizacionales.
	CREACIÓN CÓDIGO EN SAP			CREACIÓN CÓDIGO EN SAP	Documentos organizacionales.
PD-PS-RH-0001	PERFIL DE CARGO JEFE DE LABORATORIO		PD-PS-RH-0001	PERFIL DE CARGO JEFE DE LABORATORIO	Documentos organizacionales.
PD-PS-RH-0002	PERFIL DE CARGO ANALISTAS DE LABORATORIO		PD-PS-RH-0002	PERFIL DE CARGO ANALISTAS DE LABORATORIO	Documentos organizacionales.
PD-PS-RH-0003	PERFIL DE CARGO MUESTREADORES DE LABORATORIO		PD-PS-RH-0003	PERFIL DE CARGO MUESTREADORES DE LABORATORIO	Documentos organizacionales.

Anexo 4: Listado de documentos del Laboratorio Biodiesel

12 BIBLIOGRAFIA

Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. (2019). Bogotá, Colombia. Acuerdos de Reconocimiento Internacional. Recuperado de: <https://onac.org.co/acuerdos-de-reconocimiento-internacional>

J. José Vales García Rector Mtra Mirna Yudit Chávez Rivera et al., “Instituto Tecnológico de Sonora Dra. Mónica Velarde Valdez.”

Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. (2019). Bogotá, Colombia. Circulares y planes de transición por esquemas de acreditación. Recuperado de: <https://onac.org.co/circulares-y-planes-de-transicion#planes-de-transici%C3%B3n-y-otras-circulares-por-esquema>

Contreras Arevalo., (2016). DISEÑO DEL PLAN DE TRANSICIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE FRESKALECHE S.A BASADO EN LA NORMA NTC ISO 9001:2008 A LA NTC ISO 9001:2015 (PROYECTO DE INVESTIGACIÓN). UNIVERSIDAD NACIONAL DE SANTANDER.

Centro Tecnológico Químico. (2019). Chile. AGQ LAB CHILE ACREDITADO BAJO LA NORMA NTC ISO/IEC 17025. Recuperado de: <https://agqlabs.cl/conoce-agq-labs/#>

Laboratorio de Farmacología Veterinaria. (2019). Chile. Acreditado por el INN (Instituto de Normalización de Chile) ISO 17025.Of2005, desde el año 2002. Acreditación actual hasta el año 2016. Recuperado de:
http://www.farmacoveterinaria.uchile.cl/html/noticias/RENOVADA_ACREDITACION_ISO_17025.php

Universidad de Chile. (2019). Chile. ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE. Recuperado de:
<https://www.uchile.cl/portal/investigacion/programas-de-investigacion-domeyko/linea-alimentos/proyectos-e-iniciativas/acreditacion-de-laboratorios-de-la-universidad-de-chile/51719/descripcion>

García Rendón., (2018). PROPUESTA PLAN DE MEJORAMIENTO DEL LABORATORIO DE METROLOGIA DE AUDIFARMA EN EL MARCO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NUEVA VERSION DE LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025 (PROYECTO DE INVESTIGACIÓN). Universidad Católica de Manizales.

Macías Marín, Valencia González. (2014). ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA EMPRESA: COLECTIVOS DEL CAFÉ LTDA. A LA NORMA ISO-9001:2015 (PROYECTO DE INVESTIGACIÓN). Universidad Tecnológica de Pereira.

S. Morales Bonilla., (2018). ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA CONTRALORÍA GENERAL DEL DEPARTAMENTO NORTE DE SANTANDER A LA NORMA ISO 9001-2015 (PROYECTO DE GRADO). Universidad Libre Seccional Cúcuta.

R. Cristhian Felipe. “PROPUESTA DE ACTUALIZACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD EN LA OBRA SALESIANA DEL NIÑO JESUS A LA NORMA ISO 9001:2015” PROYECTO DE INVESTIGACIÓN 2017.

I. Katty Alexandra Gadvay Yambay, “ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AGROINDUSTRIA IMPLEMENTACIÓN

PILOTO DE LA NORMA ISO/IEC.”

Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. (2019). Bogotá, Colombia. Antecedentes. Recuperado de: <https://onac.org.co/presentacion#antecedentes>

“Uso y referencia a normas ISO e IEC en la reglamentación técnica,” 2007.

ICSA. (AÑO). España. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Recuperado de: <https://www.icsa.es/laboratorios-analiticos/consultoria-de-laboratorios/norma-iso-17025>

M. Giovanna and P. G. Diaz, “NORMA ISO 17025 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYOS Y CALIBRACION.”

Servicio de acreditación ecuatoriano. (2017). Ecuador. Orígenes de la norma ISO/IEC 17025. Recuperado de: <https://www.acreditacion.gob.ec/origenes-de-la-norma-isoiec-17025/>

Online Browsing Platform. (2017). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Recuperado de: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-2:v1:es>

Entidad nacional de acreditación. (2018). España. Publicado el plan de ENAC para la transición de los laboratorios acreditados a la nueva ISO 17025. Recuperado de: <https://www.enac.es/plan-transicion-iso-17025>

“NORMAS ISO Y SU COBERTURA Página 2.”

Plataforma tecnológica para la gestión de la excelencia. (2013). Chile. Componentes ISO: Comité de Evaluación de la Conformidad. Recuperado de: <https://www.isotools.cl/componentes->

iso-comite-de-evaluacion-de-la-conformidad/

Icontec Internacional. (2016). Colombia. Evaluación de la conformidad. Recuperado de:
<https://www.icontec.org/Ser/EvCon/Paginas/Evc.aspx>

Grupo AGQ Labs. (año). España. La importancia de un laboratorio acreditado. Recuperado de: <https://alkemi.es/blog/importancia-laboratorio-acreditado/>

Entidad nacional de acreditación. (2018). España. Publicado el plan de ENAC. Ensayos. Recuperado de: <https://www.enac.es/que-hacemos/servicios-de-acreditacion/ensayo>

H. de Solminihaç, M. Bustos, T. Echaveguren, A. Chamorro, and S. Vargas, “Desarrollo conceptual de un sistema integrado para el control de calidad en mediciones de resistencia al deslizamiento,” *Rev. Ing. construcción*, vol. 27, no. 1, pp. 75–92, 2012.

Manuelita. (2017). Colombia. Plataformas de Negocios. Recuperado de:
<http://www.manuelita.com/plataformas-de-negocios/>

Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. (2019). Bogotá, Colombia. Marco Legal. Recuperado de: <https://onac.org.co/relacionamiento-con-el-enotrno/marco-legal>

Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. (2019). Bogotá, Colombia. Circular Externa. Recuperado de:
https://onac.org.co/images/2018/05/CIRC%20Y%20PLANES%20TRANSICION/PLANES%20DE%20TRANSICI%C3%93N/LABORATORIOS%20ENSAYO%20Y%20CALIBRACION/CIRC%2002-2018_17025.pdf

M. L. Jimena and B. Duarte, “DISEÑO DEL PLAN DE TRANSICIÓN PARA UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD CERTIFICADO EN LA NORMA ISO 9001:2008

DE UNA EMPRESA DEL SECTOR FIDUCIARIO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS
REQUISITOS DE LA NUEVA VERSIÓN 2015 ING. ANDRÉS FELIPE PEDRAZA
GONZÁLEZ 6700830 Proyecto de Investigación,” 2017.

T. Dalle, P. -Autor, P. -Autor, R. -Autor, and R. -Autor, “Manual de metodología.
Construcción del marco teórico, formulación de los objetivos y elección de la metodología.