

	MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAr113
	PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 3
	DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2017-11-16 PAGINA: 1 de 7

16

FECHA	martes, 26 de noviembre de 2019
--------------	---------------------------------

Señores
UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA
 BIBLIOTECA
 Soacha.

UNIDAD REGIONAL	Extensión Soacha
TIPO DE DOCUMENTO	Pasantía
FACULTAD	Ingeniería
NIVEL ACADÉMICO DE FORMACIÓN O PROCESO	Pregrado
PROGRAMA ACADÉMICO	Ingeniería Industrial

El Autor(Es):

APELLIDOS COMPLETOS	NOMBRES COMPLETOS	No. DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN
Peña Albarracín	Paola Andrea	1030689205

Diagonal 18 No. 20-29 Fusagasugá – Cundinamarca
 Teléfono (091) 8281483 Línea Gratuita 018000976000
 www.ucundinamarca.edu.co E-mail: info@ucundinamarca.edu.co
 NIT: 890.680.062-2

*Documento controlado por el Sistema de Gestión de la Calidad
 Asegúrese que corresponde a la última versión consultando el Portal Institucional*

	MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAR113
	PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 3
	DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2017-11-16
		PAGINA: 2 de 7

Director(Es) y/o Asesor(Es) del documento:

APELLIDOS COMPLETOS	NOMBRES COMPLETOS
López Carreño	Diana Karina

TÍTULO DEL DOCUMENTO
Actualización del sistema de gestión de calidad en MASCOLAB S.A.S sede Medellín conforme a los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017

SUBTÍTULO (Aplica solo para Tesis, Artículos Científicos, Disertaciones, Objetos Virtuales de Aprendizaje)

TRABAJO PARA OPTAR AL TÍTULO DE: Aplica para Tesis/Trabajo de Grado/Pasantía
Ingeniero Industrial

AÑO DE EDICIÓN DEL DOCUMENTO	NÚMERO DE PÁGINAS
26/11/2019	117

DESCRIPTORES O PALABRAS CLAVES EN ESPAÑOL E INGLÉS (Usar 6 descriptores o palabras claves)	
ESPAÑOL	INGLÉS
1. Sistema	1. System
2. Acreditación	2. Accreditation
3. Calidad	3. quality
4. Técnica	4. Technique
5. Habilidad	5. Ability
6. Gestión	6. Management

Diagonal 18 No. 20-29 Fusagasugá – Cundinamarca
Teléfono (091) 8281483 Línea Gratuita 018000976000
www.ucundinamarca.edu.co E-mail: info@ucundinamarca.edu.co
NIT: 890.680.062-2

*Documento controlado por el Sistema de Gestión de la Calidad
Asegúrese que corresponde a la última versión consultando el Portal Institucional*

	MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAR113
	PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 3
	DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2017-11-16
		PAGINA: 3 de 7

RESUMEN DEL CONTENIDO EN ESPAÑOL E INGLÉS
(Máximo 250 palabras – 1530 caracteres, aplica para resumen en español):

Resumen

MASCOLAB S.A.S, es un laboratorio de genética animal dedicado al diagnóstico de enfermedades infecciosas en animales de compañía, es de gran importancia que esta organización demuestre su competencia en la ejecución de exámenes de laboratorio a fin de garantizar confiabilidad en la prestación de sus servicios, para demostrar dicha competencia es necesario acreditarse ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), sin embargo para ello se debe tener implementada la norma NTC-ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” como Sistema de Gestión de Calidad (SGS); MASCOLAB, sede Medellín tiene implementada la versión 2005 de la norma mencionada anteriormente, sin embargo esta versión fue actualizada a la versión vigente 2017, por lo tanto fue necesario actualizar su SGC conforme a los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017, por medio de la evaluación del estado actual del SGC, la identificación de las necesidades presentes para la integración de los nuevos requisitos, la determinación de las acciones de mejora y el análisis, reevaluación del SGC; se utilizó una metodología con un enfoque de tipo cualitativo y un alcance descriptivo, la cual expone los cambios realizados en el SGC de MASCOLAB; después de actualizar el SGC se logró un nivel de cumplimiento frente a los requisitos de la norma en la versión vigente del 100% para los numerales 4 , 7 y del 96.19% , 99.19% , 86% para los numerales 5, 6 y 8 respectivamente.

ABSTRACT

MASCOLAB SAS, is an animal genetics laboratory dedicated to the diagnosis of infectious diseases in companion animals, it is of great importance that this organization demonstrate its competence in the execution of laboratory tests in order to guarantee reliability in the provision of its services, to demonstrate this competence, it is necessary to be accredited before the National Accreditation Body of Colombia (ONAC), however, for this purpose, the NTC-ISO / IEC 17025 standard “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories” must be implemented as Quality Management System (QMS); MASCOLAB, Medellín headquarters has implemented the 2005 version of the aforementioned standard, however this version was updated to the current 2017 version, therefore it was necessary to update its QMS according to the requirements of NTC-ISO / IEC 17025: 2017, through the evaluation of the current status of the QMS, the identification of the present needs for the integration of the new requirements, the determination of improvement actions and the analysis, reassessment of the QMS; a methodology with a qualitative approach and a descriptive scope was used, which exposes the changes made in the MASCOLAB QMS; After updating the QMS, a level of compliance was achieved against the requirements of the standard in the current version of 100% for numerals 4, 7 and 96.19%, 99.19%, 86% for numerals 5, 6 and 8 respectively.



MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAr113
PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 3
DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2017-11-16
	PAGINA: 4 de 7

AUTORIZACION DE PUBLICACIÓN

Por medio del presente escrito autorizo (Autorizamos) a la Universidad de Cundinamarca para que, en desarrollo de la presente licencia de uso parcial, pueda ejercer sobre mí (nuestra) obra las atribuciones que se indican a continuación, teniendo en cuenta que, en cualquier caso, la finalidad perseguida será facilitar, difundir y promover el aprendizaje, la enseñanza y la investigación.

En consecuencia, las atribuciones de usos temporales y parciales que por virtud de la presente licencia se autoriza a la Universidad de Cundinamarca, a los usuarios de la Biblioteca de la Universidad; así como a los usuarios de las redes, bases de datos y demás sitios web con los que la Universidad tenga perfeccionado una alianza, son: Marque con una "X":

AUTORIZO (AUTORIZAMOS)	SI	NO
1. La reproducción por cualquier formato conocido o por conocer.	X	
2. La comunicación pública por cualquier procedimiento o medio físico o electrónico, así como su puesta a disposición en Internet.	X	
3. La inclusión en bases de datos y en sitios web sean éstos onerosos o gratuitos, existiendo con ellos previa alianza perfeccionada con la Universidad de Cundinamarca para efectos de satisfacer los fines previstos. En este evento, tales sitios y sus usuarios tendrán las mismas facultades que las aquí concedidas con las mismas limitaciones y condiciones.	X	
4. La inclusión en el Repositorio Institucional.	X	

De acuerdo con la naturaleza del uso concedido, la presente licencia parcial se otorga a título gratuito por el máximo tiempo legal colombiano, con el propósito de que en dicho lapso mi (nuestra) obra sea explotada en las condiciones aquí estipuladas y para los fines indicados, respetando siempre la titularidad de los derechos patrimoniales y morales correspondientes, de acuerdo con los usos honrados, de manera proporcional y justificada a la finalidad perseguida, sin ánimo de lucro ni de comercialización.

Para el caso de las Tesis, Trabajo de Grado o Pasantía, de manera complementaria, garantizo(garantizamos) en mi(nuestra) calidad de estudiante(s) y por ende autor(es) exclusivo(s), que la Tesis, Trabajo de Grado o Pasantía en cuestión, es producto de mi(nuestra) plena autoría, de mi(nuestro) esfuerzo personal intelectual, como consecuencia de mi(nuestra) creación original particular y, por tanto, soy(somos) el(los) único(s) titular(es) de la misma. Además, aseguro (aseguramos) que no contiene citas, ni transcripciones de otras obras protegidas, por fuera de los límites autorizados por la ley, según los usos honrados, y en proporción a los fines previstos; ni tampoco contempla declaraciones difamatorias contra terceros; respetando el derecho a la imagen, intimidad, buen nombre y demás derechos constitucionales.

	MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAR113
	PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 3
	DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2017-11-16 PAGINA: 5 de 7

Adicionalmente, manifiesto (manifestamos) que no se incluyeron expresiones contrarias al orden público ni a las buenas costumbres. En consecuencia, la responsabilidad directa en la elaboración, presentación, investigación y, en general, contenidos de la Tesis o Trabajo de Grado es de mí (nuestra) competencia exclusiva, eximiendo de toda responsabilidad a la Universidad de Cundinamarca por tales aspectos.

Sin perjuicio de los usos y atribuciones otorgadas en virtud de este documento, continuaré (continuaremos) conservando los correspondientes derechos patrimoniales sin modificación o restricción alguna, puesto que, de acuerdo con la legislación colombiana aplicable, el presente es un acuerdo jurídico que en ningún caso conlleva la enajenación de los derechos patrimoniales derivados del régimen del Derecho de Autor.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, “*Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores*”, los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables. En consecuencia, la Universidad de Cundinamarca está en la obligación de RESPETARLOS Y HACERLOS RESPETAR, para lo cual tomará las medidas correspondientes para garantizar su observancia.

NOTA: (Para Tesis, Trabajo de Grado o Pasantía):

Información Confidencial:

Esta Tesis, Trabajo de Grado o Pasantía, contiene información privilegiada, estratégica, secreta, confidencial y demás similar, o hace parte de la investigación que se adelanta y cuyos resultados finales no se han publicado.

SI NO ____.

En caso afirmativo expresamente indicaré (indicaremos), en carta adjunta tal situación con el fin de que se mantenga la restricción de acceso.

LICENCIA DE PUBLICACIÓN

Como titular(es) del derecho de autor, confiero(erimos) a la Universidad de Cundinamarca una licencia no exclusiva, limitada y gratuita sobre la obra que se integrará en el Repositorio Institucional, que se ajusta a las siguientes características:

a) Estará vigente a partir de la fecha de inclusión en el repositorio, por un plazo de 5 años, que serán prorrogables indefinidamente por el tiempo que dure el derecho patrimonial del autor. El autor podrá dar por terminada la licencia solicitándolo a la Universidad por escrito. (Para el caso de los Recursos Educativos Digitales, la Licencia de Publicación será permanente).

	MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAR113
	PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 3
	DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2017-11-16
		PAGINA: 6 de 7

b) Autoriza a la Universidad de Cundinamarca a publicar la obra en formato y/o soporte digital, conociendo que, dado que se publica en Internet, por este hecho circula con un alcance mundial.

c) Los titulares aceptan que la autorización se hace a título gratuito, por lo tanto, renuncian a recibir beneficio alguno por la publicación, distribución, comunicación pública y cualquier otro uso que se haga en los términos de la presente licencia y de la licencia de uso con que se publica.

d) El(Los) Autor(es), garantizo(amos) que el documento en cuestión, es producto de mi(nuestra) plena autoría, de mi(nuestro) esfuerzo personal intelectual, como consecuencia de mi (nuestra) creación original particular y, por tanto, soy(somos) el(los) único(s) titular(es) de la misma. Además, aseguro(aseguramos) que no contiene citas, ni transcripciones de otras obras protegidas, por fuera de los límites autorizados por la ley, según los usos honrados, y en proporción a los fines previstos; ni tampoco contempla declaraciones difamatorias contra terceros; respetando el derecho a la imagen, intimidad, buen nombre y demás derechos constitucionales. Adicionalmente, manifiesto (manifestamos) que no se incluyeron expresiones contrarias al orden público ni a las buenas costumbres. En consecuencia, la responsabilidad directa en la elaboración, presentación, investigación y, en general, contenidos es de mí (nuestro) competencia exclusiva, eximiendo de toda responsabilidad a la Universidad de Cundinamarca por tales aspectos.

e) En todo caso la Universidad de Cundinamarca se compromete a indicar siempre la autoría incluyendo el nombre del autor y la fecha de publicación.

f) Los titulares autorizan a la Universidad para incluir la obra en los índices y buscadores que estimen necesarios para promover su difusión.

g) Los titulares aceptan que la Universidad de Cundinamarca pueda convertir el documento a cualquier medio o formato para propósitos de preservación digital.

h) Los titulares autorizan que la obra sea puesta a disposición del público en los términos autorizados en los literales anteriores bajo los límites definidos por la universidad en el "Manual del Repositorio Institucional AAAM003"

i) Para el caso de los Recursos Educativos Digitales producidos por la Oficina de Educación Virtual, sus contenidos de publicación se rigen bajo la Licencia Creative Commons: Atribución- No comercial- Compartir Igual.



j) Para el caso de los Artículos Científicos y Revistas, sus contenidos se rigen bajo la Licencia Creative Commons Atribución- No comercial- Sin derivar.

	MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAR113
	PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 3
	DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2017-11-16
		PAGINA: 7 de 7



Nota:

Si el documento se basa en un trabajo que ha sido patrocinado o apoyado por una entidad, con excepción de Universidad de Cundinamarca, los autores garantizan que se ha cumplido con los derechos y obligaciones requeridos por el respectivo contrato o acuerdo.

La obra que se integrará en el Repositorio Institucional, está en el(los) siguiente(s) archivo(s).

Nombre completo del Archivo Incluida su Extensión (Ej. PerezJuan2017.pdf)	Tipo de documento (ej. Texto, imagen, video, etc.)
1. ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN MASCOLAB S.A.S SEDE MEDELLÍN CONFORME A LOS REQUISITOS DE LA NTC-ISO-IEC 17025- 2017.pdf	Texto
2.	
3.	
4.	

En constancia de lo anterior, Firmo (amos) el presente documento:

APELLIDOS Y NOMBRES COMPLETOS	FIRMA (autógrafa)
Peña Albarracín Paola Andrea	

ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN
MASCOLAB S.A.S SEDE MEDELLÍN CONFORME A LOS REQUISITOS
DE LA NTC-ISO/IEC 17025:2017

TRABAJO DE PASANTÍA PARA OPTAR EL TÍTULO DE INGENIERO
INDUSTRIAL

PAOLA ANDREA PEÑA ALBARRACÍN

UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA EXTENSIÓN SOACHA
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
FACULTAD DE INGENIERÍA

2019

ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN MASCOLAB
S.A.S SEDE MEDELLÍN CONFORME A LOS REQUISITOS DE LA NTC-ISO/IEC
17025:2017

PAOLA ANDREA PEÑA ALBARRACÍN
CÓDIGO 764215183

DIRECTOR
ING. DIANA KARINA LÓPEZ CARREÑO

UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA EXTENSIÓN SOACHA
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
FACULTAD DE INGENIERÍA
2019

Nota de aceptación

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Soacha, 28 de octubre del 2019

DEDICATORIA

Dedico este proyecto en primer lugar a Dios por guiar mi camino, por ser mi apoyo fundamental, dándome fuerzas para seguir adelante y no rendirme frente a las adversidades que se me presentaban ; también dedico este proyecto a mi padre Edgar Alfonso Peña, por ser mi modelo a seguir, por instruirme con sus conocimientos, por velar sin cansancio por mi educación y por demostrarme todos los días los orgulloso que se siente de mí ; A mi madre Flor Alba Albarracín por ser una mujer ejemplar quien me enseñó que el esfuerzo y la constancia es la base del éxito, por apoyarme en cada decisión que tomado para mi vida, por demostrarme y hacerme sentir que no estoy sola , que su amor lo tendré incondicionalmente para toda mi vida; a mi hermana María Alejandra Peña por ser mi confidente, por estar siempre para mí, por enseñarme de sus experiencias, por ayudarme y compartir sus conocimientos conmigo ; a mi hermano Edgar Alfonso Peña quien admiro profundamente por su capacidad para salir adelante y superarse , así mismo por demostrarme siempre su cariño y por ultimo a mi prima María Antonia Peña por preocuparse por mi bienestar , por apoyarme siempre que lo necesito y por demostrarme el lugar que ocupo en su vida.

Para ellos dedico esto proyecto, espero que Dios me siga colmando de mucha salud y vida para seguir enorgulleciendo a mi familia.

AGRADECIMIENTOS

Son muchas las personas que contribuyeron en el proceso para la culminación de este proyecto, por tal motivo quiero agradecer primeramente a mi familia puesto que siempre me apoyo ratificando su confianza en mis capacidades, así mismo quiero agradecer a la UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA por darme la oportunidad de instruirme y formarme como profesional; agradezco a mi directora de proyecto, la ingeniera Diana Karina López por su paciencia, esfuerzo y dedicación puesto que por medio de sus conocimientos y experiencia he logrado finalizar este proyecto de la mejor manera; agradezco al doctor Danny Jair Chinchilla Gerente de MASCOLAB S.A.S por creer en mí, en mis conocimientos y en mi profesionalismo, dándome la oportunidad de acceder a su organización y aplicar todo lo aprendido en mi carrera profesional; agradezco a mis compañeros de clase Ginna Alejandra Álvarez y Sergio Leonardo Flórez por trabajar en equipo conmigo, por ayudarme y por creer en mí durante toda la carrera universitaria y por ultimo agradezco a mi mejor amiga Marcela González quien me apoyo y dio ánimo para continuar frente a todos los obstáculos que se me presentaron.

¡A todos ellos muchas gracias!

CONTENIDO

RESUMEN	11
Palabras clave	11
ABSTRACT	12
Keywords	12
INTRODUCCIÓN	13
CAPITULO 1	14
1. PROBLEMA	14
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
1.2 Formulación del problema	17
2. OBJETIVOS	17
2.1 GENERAL	17
2.2 ESPECIFICOS	17
3. JUSTIFICACIÓN	18
4. METODOLOGÍA	19
CAPITULO 2	22
5. MARCO REFERENCIAL	22
5.1 MARCO INSTITUCIONAL	22
5.1.1 Presentación de la organización	22
5.1.2 Misión	22
5.1.3 Visión	22
5.1.4 Política de calidad	23
5.2 MARCO NORMATIVO	23
5.3 MARCO CONCEPTUAL	24
5.4 MARCO HISTORICO	25
5.5 MARCO TEÓRICO	26
CAPITULO 3	29
6. DESARROLLO METODOLÓGICO	29
6.1 INDAGACIÓN	29
6.2 SENSIBILIZACIÓN	29
6.2.1 Estructura sensibilización NTC-ISO/IEC 17025:2017	29
6.3 DIAGNÓSTICO Y PLANIFICACIÓN	32

6.3.1 Examinación numeral 4 – requisitos generales	35
6.3.2 Examinación numeral 5 – requisitos relativos a la estructura	38
6.3.3 Examinación numeral 6- requisitos relativos a los recursos.	41
6.3.4 Examinación numeral 7 - requisitos del proceso	49
6.3.5 Examinación numeral 8 - requisitos del sistema de gestión	56
6.4 DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN	60
6.4.1 Descripción de la documentación creada	61
6.4.2 Descripción de la documentación actualizada	95
6.4.3 Divulgación de la documentación	100
6.5 REEVALUACIÓN INDICADOR DE CUMPLIMIENTO	103
6.5.1 Reevaluación numeral 4	104
6.5.2 Reevaluación numeral 5	104
6.5.3 Reevaluación numeral 6	105
6.5.4 Reevaluación numeral 7	107
6.5.5 Reevaluación numeral 8	110
CAPITULO 4	112
7. CONCLUSIÓN	112
8. RECOMENDACIONES	114
9. REFERENCIAS	115

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Asignación de ponderaciones para los documentos	34
Tabla 2. Rangos-indicador de cumplimiento	34
Tabla 3. Indicador de cumplimiento numeral 4	37
Tabla 4. Indicador de cumplimiento numeral 5	40
Tabla 5. Indicador de cumplimiento numeral 6	48
Tabla 6. Indicador de cumplimiento numeral 7	54
Tabla 7. Indicador de cumplimiento numeral 8	60
Tabla 8. Actualización codificación de la documentación	97
Tabla 9. Reevaluación indicador de cumplimiento numeral 4	104
Tabla 10. Reevaluación indicador de cumplimiento numeral 5	105
Tabla 11. Reevaluación indicador de cumplimiento numeral 6	106
Tabla 12. Reevaluación indicador de cumplimiento numeral 7	108
Tabla 13. Reevaluación indicador de cumplimiento numeral 8	111

LISTA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Organigrama por áreas	77
Ilustración 2. Diagrama de flujo comunicación efectiva	86
Ilustración 3. Diagrama de flujo validación y confirmación de métodos	94
Ilustración 4. Organigrama por cargos	99

LISTA DE ECUACIONES

Ecuación 1. Indicador de cumplimiento	32
Ecuación 2. Significancia de los documentos	33
Ecuación 3. Indicador crecimiento sostenido para la prestación de servicios de ensayo	80
Ecuación 4. Indicador continuidad de clientes	80
Ecuación 5. Indicador satisfacción clientes	81
Ecuación 6. Indicador respuesta y cierre oportuno de quejas o reclamos	81
Ecuación 7. Indicador tratamiento no conformidades del sistema de gestión	82
Ecuación 8. Indicador promedio de cumplimiento plan de inducción y entrenamiento	82
Ecuación 9. Indicador promedio de resultados para evaluación de desempeño	83

RESUMEN

MASCOLAB S.A.S, es un laboratorio de genética animal dedicado al diagnóstico de enfermedades infecciosas en animales de compañía, es de gran importancia que esta organización demuestre su competencia en la ejecución de exámenes de laboratorio a fin de garantizar confiabilidad en la prestación de sus servicios, para demostrar dicha competencia es necesario acreditarse ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), sin embargo para ello se debe tener implementada la norma NTC-ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” como Sistema de Gestión de Calidad (SGS); MASCOLAB, sede Medellín tiene implementada la versión 2005 de la norma mencionada anteriormente, sin embargo esta versión fue actualizada a la versión vigente 2017, por lo tanto fue necesario actualizar su SGC conforme a los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017, por medio de la evaluación del estado actual del SGC, la identificación de las necesidades presentes para la integración de los nuevos requisitos, la determinación de las acciones de mejora y el análisis, reevaluación del SGC; se utilizó una metodología con un enfoque de tipo cualitativo y un alcance descriptivo, la cual expone los cambios realizados en el SGC de MASCOLAB; así mismo se llevaron a cabo cuatro etapas, la primera (indagación), segunda conformada por tres fases, sensibilización, diagnóstico y planificación, para finalizar con la documentación e implementación; después de actualizar el SGC se logró un nivel de cumplimiento frente a los requisitos de la norma en la versión vigente del 100% para los numerales 4 , 7 y del 96.19% , 99.19% , 86% para los numerales 5, 6 y 8 respectivamente.

Palabras clave: Sistema de Gestión de Calidad (SGC), Acreditación, NTC-ISO/IEC 17025, Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC), laboratorio de ensayo, competencia técnica.

ABSTRACT

MASCOLAB SAS, is an animal genetics laboratory dedicated to the diagnosis of infectious diseases in companion animals, it is of great importance that this organization demonstrate its competence in the execution of laboratory tests in order to guarantee reliability in the provision of its services, to demonstrate this competence, it is necessary to be accredited before the National Accreditation Body of Colombia (ONAC), however, for this purpose, the NTC-ISO / IEC 17025 standard "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories" must be implemented as Quality Management System (QMS); MASCOLAB, Medellín headquarters has implemented the 2005 version of the aforementioned standard, however this version was updated to the current 2017 version, therefore it was necessary to update its QMS according to the requirements of NTC-ISO / IEC 17025: 2017, through the evaluation of the current status of the QMS, the identification of the present needs for the integration of the new requirements, the determination of improvement actions and the analysis, reassessment of the QMS; a methodology with a qualitative approach and a descriptive scope was used, which exposes the changes made in the MASCOLAB QMS; Four stages were also carried out, the first (inquiry), the second consisting of three phases, sensitization, diagnosis and planning, to finalize the documentation and implementation; After updating the QMS, a level of compliance was achieved against the requirements of the standard in the current version of 100% for numerals 4, 7 and 96.19%, 99.19%, 86% for numerals 5, 6 and 8 respectively.

Keywords: Quality Management System (QMS), Accreditation, NTC-ISO / IEC 17025, Conformity Assessment Body (CAB), test laboratory, technical competence.

INTRODUCCIÓN

Los laboratorios de ensayo o calibración son organizaciones que desarrollan actividades de evaluación de la conformidad; la prestación de servicios por parte de dichas organizaciones depende de la demostración de que son técnicamente competentes para desarrollar sus actividades, es por ello que un laboratorio de ensayo o calibración debe acreditarse bajo en Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC).

Para acreditarse, un laboratorio debe tener implementada la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración” como Sistema de Gestión de Calidad (SGS), así mismo deben operar bajo la versión vigente, la más reciente versión es la 2017 actualizando a la 2005, estas actualizaciones se realizan para que los laboratorios se adapten a los constantes cambios en las prácticas y las tecnologías de su ámbito.

MASCOLAB S.A.S es un laboratorio de genética animal clasificado como un Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC), al realizar diagnósticos de enfermedades infecciosas en animales de compañía, posee un SGC, implementado bajo los requisitos de la NTC-ISO / IEC 17025 versión 2005; sin embargo, no se encuentra acreditado; es por ello que para demostrar que MASCOLAB S.A.S posee la competencia técnica para ejecutar sus ensayos, debe actualizar su sistema de gestión de calidad bajo los requisitos de la versión 2017 de la NTC-ISO / IEC 17025, para posteriormente poder acreditarse.

Teniendo en cuenta lo anterior, en el presente proyecto se expondrá la actualización del sistema de gestión de calidad en el laboratorio MASCOLAB S.A.S integrando los requisitos de la NTC- ISO/IEC 17025:2017 para la demostración de la competencia del OEC en la ejecución de ensayos; esta actualización se lleva a cabo por medio de la evaluación del estado actual del SGC frente al cumplimiento de los requisitos de la norma, la identificación de las necesidades presentes en el SGC para la integración de los nuevos requisitos establecidos en la competencia del laboratorio de ensayo, la determinación de las acciones de mejora al SGC para la manifestación del cumplimiento con los requisitos de la versión 2017 de la NTC-ISO/IEC 17025 y por ultimo realizando el análisis y la reevaluación del SGC mediante el seguimiento de las oportunidades de mejora, la estandarización de procesos, los indicadores de gestión y la actualización de la documentación; así mismo todo lo expuesto anteriormente se realiza bajo una metodología de tipo descriptivo, con un alcance de tipo cualitativo y un propósito aplicado.

CAPITULO 1

1. PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Se ha incrementado la preocupación en las organizaciones que desarrollan actividades de evaluación de la conformidad por brindar credibilidad y confianza, dichas actividades son referidas a la emisión de un dictamen donde un producto o un servicio es conforme o no, con respecto a determinados requisitos los cuales pueden definirse en normas o especificaciones técnicas.

Para suplir la necesidad de demostrar que dichas organizaciones son técnicamente competentes en las actividades que ejecutan, se han desarrollado mecanismos como lo son la certificación por parte de cualquier organismo acreditado en la norma NTC-ISO/IEC 17021 “Evaluación de la conformidad- Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión” y la acreditación ejecutada por el ONAC (Organismo Nacional de Acreditación de Colombia).

La certificación se diferencia de la acreditación según el Instituto nacional de Normalización (p.1), por ser un procedimiento en el cual la organización cumple con unos requisitos específicos respecto a un producto, proceso, persona o sistema de gestión mientras que la acreditación abarca un reconocimiento más grande, puesto que en ella se avala la competencia para efectuar actividades específicas de evaluación de la conformidad; es por ello que el acreditarse tiene un peso mayor para demostrar credibilidad y confianza en un Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC).

La acreditación, según la ENAC (p.1) se define como una Herramienta de alcance internacional que se constituyó para generar confianza sobre la correcta realización de las actividades de evaluación de la conformidad, las cuales comprenden el ensayo, calibración, inspección, certificación entre otras.

Las actividades de evaluación de la conformidad como lo son la calibración y el ensayo pueden ser realizadas por entidades como los laboratorios, así mismo su acreditación está sujeta a la implementación de la norma NTC-ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, como Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

Para acreditarse todo OEC debe operar bajo normas vigentes, la más reciente versión de la mencionada norma es la 2017 actualizando a la 2005, es de resaltar que dichas actualizaciones, se hacen en pro a los cambios en las prácticas y las tecnologías para el ámbito de los laboratorios.

Es imprescindible que dichos OEC actualicen su SGC bajo la versión vigente puesto que en este punto se integra el concepto de mejora continua, el cual según González (2012) “pretende introducir mejoras en los productos, servicios y procesos.” (p.1).

La mejora continua se ve representada en la manera en que al actualizar el SGC a la versión vigente (2017) se está asegurando la adaptación al cambio correspondiente a las exigencias que el mercado va presentando a través del tiempo, así mismo el concepto de mejora en la nueva versión de la NTC-ISO/IEC 17025 se interpreta en el numeral 8.6, cuando el laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria para ello, estas oportunidades se pueden determinar mediante la revisión de los procedimientos operacionales, los objetivos generales, el uso de políticas, los resultados de auditoria, las acciones correctivas, la revisión por la dirección, las sugerencias del personal, la evaluación del riesgo, el análisis de datos y los resultados de ensayos de aptitud; La búsqueda de retroalimentación positiva y negativa de los clientes también forma parte importante dentro del proceso de mejora, debido a que su análisis se usa para enriquecer el SGC, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.

De esta manera actualizar el SGC para la acreditación implica un proceso de mejora continua y según González (2012) este proceso es la forma más efectiva de mejorar la calidad y la eficiencia en las organizaciones. (p.1)

La acreditación según Mejía (2018) citando a Grochau, Schwengber (2012), ha evolucionado a tal grado de ser un factor competitivo además de un requerimiento para sobrevivir. (p.19) Esto se debe a que tanto las exigencias como la competencia en el mercado es cada vez mayor.

El aseguramiento para demostrar que un laboratorio es técnicamente competente se realiza mediante la revisión meticulosa de factores que afecten los resultados de las pruebas o calibraciones según normas como la aludida NTC- ISO/IEC 17025,

estos factores son mencionados por la revista química de industria y minera (2015) en su sección de investigación, reportaje y universidades como: “validez y adecuación de las pruebas, trazabilidad de mediciones y calibraciones, aptitud, calibración y mantenimiento del equipo, medio ambiente conducente para efectuar pruebas” (p.1) Entre otros, de esta manera se le garantiza al cliente que está contratando un servicio confiable, con resultados de pruebas o calibraciones precisos y correctos.

La no acreditación pone espera e incluso compromete ventajas como:

“Aumentar la satisfacción del cliente y confiabilidad en los resultados, disminuir daños o malos funcionamientos en equipos, aumentar el número de ensayos y por ende de facturas”. (Mejía (2018) citando a Grochau, Schwengber (2012). (p.20)); además de beneficios como reconocimiento e igualmente aceptación internacional.

La ISO/IEC 17025, estandariza prácticas, procesos para la realización de ensayos y calibraciones, por lo tanto, el acreditarse bajo los requisitos de esta norma compromete reconocimientos internacionales que según la ONAC “respaldan la confiabilidad no solo de la acreditación sino también, y principalmente, de los servicios de evaluación de la conformidad.” Que se realizan tanto dentro del país como por fuera de él.

MASCOLAB S.A.S es un laboratorio de genética animal clasificado en el código CIU 7500 por desarrollar actividades veterinarias, se dedica al diagnóstico de enfermedades infecciosas en animales de compañía, realizando pruebas generales y especializadas para dicho diagnóstico; cuenta con un SGC no certificado ni acreditado, acorde a los requisitos de la norma NTC-ISO / IEC 17025 versión 2005, por lo que se presenta la necesidad de que se actualice su SGC a la versión vigente de dicha norma, la versión 2017 y de esta manera se incorpore el proceso de mejora continua, ayudando a reaccionar de manera positiva a los cambios y requerimientos del mercado así como el mejoramiento de las actividades que desarrolla el laboratorio, el SGC según Escobar (2013) trae múltiples beneficios, como la creación de conciencia por la mejora continua, garantizar que los clientes reciban productos y servicios con un alto grado de calidad, aumentar la satisfacción en los clientes y ampliar el mercado a clientes nuevos.

Otro factor que influye en la actualización de SGC en MASCOLAB es la reevaluación de procedimientos por la incorporación de nuevos equipos tales como la cabina de bioseguridad, uno de los instrumentos para la realización de ensayos.

En este orden de ideas, se puede determinar la importancia que implica tener un SGC que cumpla con los requisitos que se establecen, para de este modo proseguir con la acreditación que ayude a demostrar la competencia del laboratorio; Una vez implementada la nueva versión de la mencionada norma se puede iniciar el proceso de acreditación con la ONAC, el cual otorgue el reconocimiento internacional de la competencia técnica que posee el laboratorio para la realización de ensayos.

1.2 Formulación del problema

¿De qué manera integrar los nuevos requisitos establecidos para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo en MASCOLAB S.A.S como OEC?

Variable independiente: los requisitos de la norma (NTC-ISO/IEC 17025:2017);

Variable dependiente: demostración de la competencia de MASCOLAB S.A.S como OEC.

2. OBJETIVOS

2.1 GENERAL

Actualizar el sistema de gestión de calidad conforme a los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017 para la demostración de la competencia del OEC en la ejecución de ensayos.

2.2 ESPECIFICOS

- Evaluar el estado actual del SGC frente al cumplimiento de los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017
- Identificar las necesidades presentes en el SGC para la integración de los nuevos requisitos establecidos en la competencia del laboratorio de ensayo.
- Determinar las acciones de mejora al SGC para la manifestación del cumplimiento con los requisitos de la versión 2017 de la NTC-ISO/IEC 17025.
- Realizar el análisis y la reevaluación del SGC mediante el seguimiento de las oportunidades de mejora, la estandarización de procesos, los indicadores de gestión y la actualización de la documentación.

3. JUSTIFICACIÓN

Las modificaciones en materia legal y normativa son un factor muy importante del cual las organizaciones como los laboratorios, clasificados dentro de los organismos evaluadores de la conformidad (OEC) deben cumplir, así mismo es necesario que estén autorizados por entidades como el ONAC (Organismo Nacional de Acreditación Colombiana) o el IDEAM (Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales) para elaborar análisis, pruebas, ensayos y que sus resultados sean reconocidos por los mismos.

Conforme a la actualización de versión 2005 a la versión 2017 de la NTC- ISO/IEC 17025 los laboratorios se ven en la necesidad de actualizar su SGC implementado bajo la versión anterior puesto que según la circular 002-2018 emitida por el ONAC, a partir de 5 de agosto de 2019, todas las evaluaciones a los laboratorios se realizarán para confirmar la implementación de los requisitos de la norma ISO / IEC 17025:2017.

La acreditación en el laboratorio de genética animal (MASCOLAB S.A.S) es necesaria debido a que acorde al decreto colombiano 1595 de 2015, sección 8 artículo 2.2.1.7.8.

los OEC radicados en el país deberán ser acreditados por el organismo nacional de acreditación respecto a un documento normativo para realizar actividades de evaluación de la conformidad frente a un reglamento técnico, tales como certificación, inspección realización de ensayo/prueba y calibración, o la previsión de ensayos de aptitud y otras actividades acreditables. (Ministerio de comercio industria y turismo, 2015, p. 29)

Así mismo al clasificarse el laboratorio como uno de ensayo y según el artículo 2.2.1.7.9.5, sección 8, del mismo decreto se establece que “los ensayos requeridos para la expedición de los certificados de conformidad de reglamentos técnicos se realizaran en laboratorios acreditados por los organismos de acreditación” (ministerio de industria y turismo, 2015, pág. 49).

La norma ISO/ IEC 17025, establece los requisitos a cumplir para acreditar la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, pero sobre todo surge para aquellos laboratorios cuyo objetivo es “manifestar que cuentan con un Sistema de Gestión eficaz y en continua mejora, además de que son técnicamente competentes”. (anónimo, 2017, 10 abril)

La importancia del proyecto radica en la actualización y el mejoramiento continuo del SGC en un OEC, implementando la nueva versión de la norma ISO / IEC 17025 y de esta manera asegurando que el organismo cumple con los requisitos establecidos, además de mantener un sistema de gestión eficaz y eficiente; Así

mismo el mejoramiento continuo se demostrara mediante el seguimiento de los indicadores de gestión establecidos como entradas en la revisión por la alta dirección, la estandarización de procesos y actualización de la documentación.

La elaboración del proyecto implica una pertinencia tanto social, como económica y ambiental puesto que socialmente el laboratorio al ser competente en la realización de los ensayos presenta seguridad y fiabilidad a sus clientes suministrando resultados verídicos a sus pruebas, económicamente con la reducción de los costos innecesarios para el laboratorio y ambientalmente porque al realizar adecuadamente los análisis se está cooperando a la preservación de la salud humana-animal.

Se contribuye de manera positiva a la organización al permitir llevar un control sobre los procesos que se desarrollan implementando, manteniendo y mejorando un SGC acorde a los requisitos de la mencionada norma que garantice la optimización de recursos, reducción de costos y que demuestre la competencia de la organización; por otra parte, al cumplir con los requisitos de la nueva versión también realizara sus actividades cumpliendo con los requisitos de la ISO 9001:2015.

Representa un aporte significativo a partes interesadas como son los clientes; al ofrecer y contar con un servicio de calidad que cumpla las necesidades que los usuarios manifiestan, a sus trabajadores al estandarizar procesos para la facilitación y organización de actividades, así como al organismo acreditador con la constatación irrefutable de la competencia del laboratorio.

4. METODOLOGÍA

La actualización del sistema de gestión de calidad en el laboratorio MASCOLAB S.A.S conforme a los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 tiene como finalidad demostrar que el OEC es competente en la realización de sus ensayos.

Para su desarrollo se utilizara un enfoque de tipo cualitativo, puesto que se busca observar, analizar qué aspectos del laboratorio no están cumpliendo con los requisitos de la versión 2017 de la norma mencionada anteriormente y de esta manera dar solución a ello, así mismo se manejara una metodología con un alcance de tipo descriptivo, dado que el fin es explicar, detallar la situación de la organización frente a los cambios presentes en la actualización de la NTC-ISO/IEC 17025:2017 y de qué forma se logró subsanar las dificultades encontradas en su SGC, además se desarrollara un propósito aplicado, el cual según Villada (2008) (p.1) se caracteriza por emplear los conocimientos que se adquieren, en otras palabras no se pretende formular una nueva norma ni modificar la existente, sino utilizar la versión actual y trabajar a partir de ella .

Para el cumplimiento de los objetivos y el análisis de la información de datos recolectados se llevarán a cabo cinco etapas, en la primera etapa, la indagación, se llevara a cabo la recolección de datos y el reconocimiento del entorno para ello será necesario emplear fuentes de información primarias, manejando como método a la observación directa, tomando como su mismo nombre lo señala directamente los procedimientos y documentos sin necesidad de fuentes externas, cuestionarios, entrevistas y demás, así mismo se apoyará dicha recolección por medio de listas de chequeo.

La segunda etapa se divide en tres fases, la primera fase es la sensibilización, para ello se realizará una socialización mediante una charla donde se proporcionará a todo el personal de MASCOLAB la información referente a la metodología para llevar a cabo la actualización del SGC bajo los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017 además de la manifestación de la importancia de realizar dicha actualización en su SGC a fin de evitar algún tipo de resistencia o rechazo por parte de los empleados del laboratorio.

La segunda fase es el diagnostico, en el cual se evaluará el estado actual del SGC frente al cumplimiento de los requisitos de la nueva versión de la mencionada norma, por medio de la realización de una lista de verificación de requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017 para posteriormente desarrollar un indicador que señale el porcentaje en el cual se encuentra la organización frente al cumplimiento de la norma.

La tercera fase es la planificación, por medio de esta se identificarán las necesidades presentes en el SGC para la integración de los nuevos requisitos en la competencia del laboratorio de ensayo y se realizara examinando cada numeral de la norma desde el numeral 4 hasta el 8, para ello empleara una lista de chequeo que contenga los numerales de la norma, así como el documento o procedimiento para cumplirlo, luego se determinarán las acciones de mejora con la ayuda de la lista de chequeo realizada para manifestar el cumplimiento con los requisitos de la norma.

La etapa número tres, es la documentación y en ella se actualizará toda la documentación, así como el listado maestro de documentos por medio de formatos de control de cambios y herramientas como diagramas de flujo que muestren la secuencia de algunos procedimientos.

La etapa cuatro, es la implementación para ello se hará efectuar en el laboratorio todo lo que se planteó en los documentos, así mismo se difundirá la documentación y los cambios realizados en el SGC mediante formatos de divulgación y se

establecerá un procedimiento para la validación de instalaciones y confirmación de métodos; para realizar el análisis y la reevaluación del SGC mediante el seguimiento de las oportunidades de mejora se utilizarán herramientas como el Balance Score Card (BSC / Cuadro de Mando Integral) el cual permite manejar indicadores de acuerdo a las estrategias y objetivos planteados, además del uso de formatos de evaluación para los indicadores de gestión y divulgación, control de cambios para los procesos y la documentación.

La etapa cinco, comprende el trabajo escrito para ello se realizará un informe final, describiendo el desarrollo de cada una de las etapas del proyecto.

CAPITULO 2

5. MARCO REFERENCIAL

5.1 MARCO INSTITUCIONAL

5.1.1 Presentación de la organización

Razón social: La sociedad tendrá por objeto social principal la prestación de servicios en laboratorio clínico relacionado con bacteriología, virología, microbiología y parasitología entre otros; En el área veterinaria y zootecnia, también podrá dictar capacitaciones, charlas, conferencias, seminarios o consultorías relacionadas con el objeto principal de la sociedad, así mismo podrá realizar cualquier otra actividad económica lícita tanto en Colombia como en el extranjero. La sociedad podrá llevar a cabo, en general todas las operaciones, de cualquier naturaleza que ellas fueren, relacionadas con el objeto mencionado, así como cualquier de las actividades similares, conexas o complementarias, o que le permitan facilitar o desarrollar el comercio o la industria de la sociedad.

NIT: 901.126.484-1

Teléfono: 4570052

Ubicación: calle 127 20-16 edificio plus 127 local 312

Página web: <https://mascolab.com>

Actividad: diagnóstico de enfermedades infecciosas en animales de compañía.

5.1.2 Misión. MASCOLAB S.A.S como laboratorio de genética animal, es una empresa sólida y dinámica, que se caracteriza por innovar en el diagnóstico de enfermedades infecciosas, logrando a través de la calidad y confiabilidad de nuestros servicios emitir resultados precisos y confiables al cuerpo de médicos veterinarios, buscando contribuir a la salud de los pacientes.

5.1.3 Visión. En el año 2025 MASCOLAB S.A.S se consolidará como laboratorio de genética animal de referencia nacional e internacional, destacándose como pionero en pruebas moleculares, estando a la vanguardia de la última tecnología y desarrollo investigativo, con el fin de lograr un diagnóstico certero, además de tener un crecimiento continuo y sustentable.

5.1.4 Política de calidad. La gerencia del laboratorio MASCOLAB SAS, busca satisfacer las necesidades de los clientes con la prestación de nuestros servicios, generando confianza y seguridad a nuestros clientes, con personal altamente capacitado y equipos de última tecnología, para ello se compromete a: MASCOLAB SAS, está comprometida en implementar, cumplir y mantener esta política, apoyando las actividades para la ejecución de ensayos, cumpliendo con los requisitos generales de las normas asociadas a su actividad y operando de acuerdo a lo dispuesto por la reglamentación técnica, para lo cual cuenta con el recurso humano, técnico y financiero necesarios para implementar y mejorar continuamente lo dispuesto en el Sistema de Gestión de Calidad de la organización implementado bajo los requisitos establecidos en la NTC -ISO/ IEC 17025.

5.2 MARCO NORMATIVO

- NTC-ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.
- ISO 31000:2018 “Gestión del riesgo y Directrices”.
- NTC-ISO/IEC 17000:2005 “evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales”
- Ley estatutaria 1581 de 2012 del congreso de Colombia, por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.
- LEY 527 DE 1999, Por medio de la cual se define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales, y se establecen las entidades de certificación y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 1595 de 2015 del Ministerio de Industria y Turismo, por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad.
- Resolución 139 de 2012, Por la cual la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales – DIAN, adopta la Clasificación de Actividades Económicas – CIIU revisión 4 adaptada para Colombia

- Circular 002-2018 (19/02/2018), del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) , 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
- Resolución No. 3823 de 2013, Por medio de la cual se establecen los requisitos para el reconocimiento de los laboratorios del sector agropecuario, los requisitos para acceder a las convocatorias del ICA como laboratorios autorizados y conformar la red nacional de laboratorios de ensayo / prueba y/o diagnóstico, competencia del ICA y se dictan otras disposiciones.

5.3 MARCO CONCEPTUAL

- Laboratorio: un laboratorio según la NTC-ISO/IEC 17025 (2017) es un organismo que puede realizar tres tipos de actividades como lo son el ensayo, la calibración y el muestreo.
- Ensayo-prueba: es la “determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad de acuerdo con un procedimiento” (NTC-ISO/IEC 17000, 2005, P.4), así mismo la realización de un ensayo o una prueba puede aplicarse para materiales, productos y procesos.
- Evaluación de la conformidad: según la NTC-ISO/IEC 17000:2005 (p.1) es la demostración de que los requisitos especificados ya sea de un producto, sistema, organismo, persona o proceso se cumplen.
- Certificación: según el Instituto nacional de Normalización (p.1), es un procedimiento en el cual la organización cumple con unos requisitos específicos respecto a un producto, proceso, persona o sistema de gestión.
- Acreditación: según la ENAC (p.1) se define como una Herramienta de alcance internacional que se constituyó para generar confianza sobre la correcta realización de las actividades de evaluación de la conformidad, las cuales comprenden el ensayo, calibración, inspección, certificación entre otras.

- Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC): según NTC-ISO/IEC 17000:2005 es un “organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad” (p.2) también aclara que un organismo de acreditación no es un organismo evaluador de la conformidad.
- Procedimiento: según NTC-ISO/IEC 17000:2005 (p.3) es una forma ya establecida para ejecutar o desarrollar una actividad o un proceso determinado.
- Validación: “Es cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto” (NTC-ISO/IEC 17025, 2017, p.3)
- Gestión: La ISO 9000:2015 define a la gestión como las actividades que se coordinan para guiar, dirigir y controlar una organización.
- Gestión de la calidad: según ISO 9000:2015 son las actividades que se coordinan para satisfacer las necesidades del cliente y de la organización.
- Mejora continua: según González (2012) es el proceso más efectivo para mejorar la calidad y la eficiencia en las organizaciones, mediante actividades que aumente la probabilidad de satisfacer los requerimientos del cliente y de la organización.

5.4 MARCO HISTORICO

La necesidad de estandarización de requisitos de la norma ISO/IEC 17025 inicia según Carro (2017) desde la aplicación de la Guía ISO / IEC 25 la cual establecía los requerimientos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración y la aplicación de la norma EN 45001 que especificaba los criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo.

Existen tres versiones de la ISO/IEC 17025, la primera publicada en 1999, la segunda publicada en 2005 y la versión vigente la 2017, según la International Organization for Standardization (ISO), un estándar es revisado cada 5 años, por lo tanto, conforme a los requisitos del mercado se le pueden o no realizar modificaciones a la norma.

Carro (2017) expone que la revisión de la versión 2017 de la norma ISO/IEC 17025 inicio en febrero de 2015, posteriormente para agosto de 2015 se dio por terminado el primer borrador, el cual obtuvo más de 2600 comentarios, el segundo borrador fue expuesto en febrero de 2016, para diciembre de 2016 se entregó a voto al primer borrador que se había presentado anteriormente, para julio de 2017 se reunió el grupo de trabajo y presentaron el borrador final de la norma en agosto de 2017, la nueva versión fue publicada el 6 de diciembre de 2017.

La versión 2017 de la norma ISO/IEC 17025 difiere de la versión 2005 según la Organization for Standardization (2017) por la ampliación de su alcance el cual ya no es solo para laboratorios de calibración y ensayo sino también para los laboratorios de muestreo, así mismo se incluye un mayor enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgo, por esta razón los laboratorios que trabajen bajo la norma mencionada anteriormente también operan bajo los lineamientos de la ISO/IEC 9001:2015 puesto que las dos normas se encuentran alineadas de cierta manera; Otro de los cambios más significativos es la estructura, la versión 2017 trae 8 apartados y 2 anexos, la versión 2005 traía 5 apartados y 2 anexos, también es importante destacar el cambio en los requisitos de la antigua a la nueva norma, según Sánchez (2017) la versión 2005 se conformaba por los requisitos de gestión y los requisitos técnicos para la nueva versión se presentan 5 clases de requisitos, generales, relativos a la estructura, del proceso, relativos a los recursos y del sistema de gestión.

5.5 MARCO TEÓRICO

La actualización del Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C) en el laboratorio de genética animal MASCOLAB S.A.S sede Medellín, se realiza conforme a los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”; Esta norma en su introducción expresa que el objetivo de implementarla es demostrar que el laboratorio tiene la competencia técnica y la capacidad de generar resultados válidos y confiables en los ensayos que ejecuta.

La estructura de la norma se basa en 5 requisitos:

- Requisitos Generales
- Requisitos Relativos a la Estructura
- Requisitos Relativos a los recursos
- Requisitos del proceso
- Requisitos del sistema de Gestión

Los requisitos generales corresponden al numeral 4, dicho numeral es referido a la imparcialidad y la confidencialidad que el laboratorio debe tener, según Porto y Gardey (2014) la imparcialidad es definida como un criterio de justicia el cual se basa en la toma de decisiones con objetividad, ; la norma exige que el laboratorio debe realizar todas sus actividades de una manera imparcial, para ello se identifican los riesgos que puedan afectar dicha imparcialidad y se realiza una matriz de riesgos, la construcción de esta matriz se apoyara en la norma ISO 31000:2018 “Gestión del riesgo y directrices”, la cual afirma que los riesgos deben identificarse, evaluarse, controlarse y realizar un seguimiento a los controles establecidos ; por otra parte la confidencialidad , según Porto y Gardey (2014) es garantizar que el acceso de información se permita solo a personas autorizadas para ello y por ende esto es lo pretende la norma que el laboratorio demuestre como protege la información confidencial de las actividades que realiza y de los datos personales de sus clientes, para ello se realiza un acuerdo de confidencialidad.

Los requisitos relativos a la estructura correspondientes al numeral 5 aluden que el laboratorio debe ser una entidad legal, además allí se habla de cómo se identifica al personal que tiene la responsabilidad de direccionar al laboratorio y se menciona que el personal en general debe tener los recursos, la autoridad para desarrollar sus actividades; para ello también se emplea la matriz de riesgos y amenazas a fin de gestionar los riesgos relativos a los recursos; por otra parte en este numeral especifica la importancia de cumplir los requisitos del cliente, para ello se hace necesario utilizar herramientas como el Balance Score Card (BSC / Cuadro de Mando Integral) el cual permite manejar indicadores de acuerdo a las estrategias y objetivos planteados.

En el numeral 6, los requisitos relativos a los recursos, se menciona en primera instancia a las instalaciones y las condiciones ambientales, las cuales deben ser adecuadas para realizar las actividades que el laboratorio necesite ejecutar, además de no afectar la validez de los resultados que sean emitidos, para ello es necesario desarrollar la matriz de condiciones ambientales; otro aspecto tratar dentro de estos requisitos es el equipamiento, el cual incluye todos los equipos que son utilizados para la realización de ensayos, así como los instrumentos, dispositivos y accesorios; posteriormente se hace referencia a la trazabilidad metrológica que se define según el servicio de acreditación ecuatoriano (2017) citando al Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) (2012) como “la capacidad de relacionar los resultados de una medición individual a patrones nacionales o internacionales” (p.1) y por último se habla de productos y servicios suministrados externamente, para ello el laboratorio debe asegurarse que estos no afecten a las actividades que sean realizadas.

Los requisitos del proceso correspondientes al numeral 7, hace referencia a la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, por lo cual el laboratorio debe contar con un procedimiento para ello, también se incluye a la selección, verificación y validación de métodos que utilizan para la ejecución de ensayos; La manipulación de los ítems de ensayo; Los registros técnicos de los cuales deben existir para cada actividad del laboratorio, la evaluación de la incertidumbre de medición en los ensayos, el aseguramiento de la validez de los resultados mediante un procedimiento para darle seguimiento a dicha validez; el informe de resultado y las características que debe tener; quejas para ello el laboratorio debe contar con un procedimiento para su manejo; Trabajo no conforme esto quiere decir que el laboratorio debe tener un procedimiento cuando cualquier aspecto de sus actividades no cumplan con su procedimiento o requisitos acordados con el cliente y por ultimo como controla y gestiona la información.

Los requisitos del sistema de gestión acordes al numeral 8 aluden al control de documentos del sistema de gestión, las acciones para abordar riesgos y oportunidades, la mejora continua, las auditorías internas y la revisión por la dirección.

CAPITULO 3

6. DESARROLLO METODOLÓGICO

6.1 INDAGACIÓN

En la indagación se llevó a cabo el reconocimiento del entorno, por medio de la identificación de los agentes internos tales como el gerente general (Danny Jair Chinchilla Cárdenas), la contadora (Jarly Limayed Mora Niño), las analistas (Mónica Acevedo Jaimes y Sara Castañeda Cano), el científico de la conformidad (Mauricio Villalobos Cabal), la directora administrativa y financiera (Jessica Paola Arévalo Páez), el coordinador de marketing (Brayan David morales Cárdenas), la coordinadora técnica (Johanna Karina Carvajal), la auxiliar administrativa (Kelly del Carmen Bolívar Márquez), el asistente de mantenimiento (Nelson Yasid Chinchilla San Juan) y el mensajero (Erley Esteban Carleño Quintero), de la misma manera se identifican a los agentes externos tales como contratistas y proveedores de servicios e insumos, entre ellos se encuentra a los calibradores de los equipos del laboratorio, los proveedores de dispositivos y equipos de medición tales como las micropipetas así como un consultor externo que implemento la versión 2005 de la NTC-ISO/IEC 17025.

6.2 SENSIBILIZACIÓN

Se realiza una sensibilización con el objetivo de dar a conocer la metodología para llevar a cabo la actualización del SGC y la importancia de realizarla, mediante la divulgación de los cambios existentes entre la versión 2005 de la NTC-ISO/IEC 17025 y la versión 2017, así como los artículos aplicables del decreto 1595 de 2015 al Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC); Como método de evaluación se desarrolla una retroalimentación que consistió en la aclaración de dudas manifestadas por parte del personal del laboratorio (ver Anexo 1. Material audiovisual sensibilización)

6.2.1 Estructura sensibilización NTC-ISO/IEC 17025:2017. La sensibilización se llevó a cabo mediante la siguiente estructura:

A. Asistentes a la sensibilización

Nombre	Cargo
Danny Jair Chinchilla cárdenas	Gerente General
Jessica Paola Arévalo Páez	Directora administrativa y financiera
Johanna Karina Carvajal	Coordinador Técnico
Mónica Acevedo Jaimes	Analista
Brayan David morales Cárdenas	Coordinador de Marketing
Kelly del Carmen Bolívar Márquez	Auxiliar administrativa
Sara Castañeda Cano	Analista
Nelson Yasid Chinchilla San Juan	Asistente de mantenimiento
Erley Estaban Carleño Quintero	Mensajero

B. Orden del día

- Presentación personal y del proyecto.
- Diferencia entre acreditación y certificación.
- ¿Porque es necesario acreditarse? (decreto colombiano 1595:2015 - Sección 8 artículo 2.2.1.7.8 - 2.2.1.7.9.5)
- Versión vigente.
- Circular 002-2018 emitida por el ONAC.
- Cambios entre la versión 2005 y la versión 2017 de la NTC-ISO/IEC 17025.
- Metodología de la actualización.
- Retroalimentación.
- Firma registro de formación.

C. Desarrollo de la agenda

- Presentación personal y del proyecto

Se realiza la presentación personal como pasante de la Universidad de Cundinamarca, además de dar una breve introducción del proyecto que se llevara a cabo en la empresa, la actualización del SGC acorde con los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017.

- Diferencia entre acreditación y certificación

Se da a conocer la diferencia entre la acreditación y la certificación, puesto el objetivo por parte de la organización al actualizar el SGC es acreditarse ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), mas no certificarse ante

otro organismo, de allí radica la importancia de que todo el personal comprenda lo que es la acreditación y su diferencia con la certificación.

- ¿Por qué es necesario acreditarse?

En esta parte de la sensibilización se da a conocer la necesidad que tiene el laboratorio de acreditarse, exponiendo temas tales como, el Decreto colombiano 1595:2015 en su Sección 8 artículo 2.2.1.7.8. en donde se especifica que todo Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) como lo es MASCOLAB S.A.S debe estar acreditado, así mismo se expone a la Sección 8, Artículo 2.2.1.7.9.5. del mismo decreto, en donde se establece que la realización de ensayos requeridos para expedir certificados de conformidad se debe realizar en laboratorios acreditados.

- Versión Vigente

Se da a conocer cuál es la versión vigente de la NTC-ISO/IEC 17025, así como la circular 002-2018 emitida por el ONAC, en donde se establece la fecha límite para la cual se comenzará a evaluar la versión vigente (2017) de la norma mencionada anteriormente.

- Cambios entre la versión 2005 y la versión 2017 de la NTC-ISO/IEC 17025

Se exponen los principales cambios entre la versión 2005 y la 2017 (versión vigente de la NTC-ISO/IEC 17025), a fin de que el personal de la organización comprenda un poco más la norma y la diferencia entre versiones, ratificando la importancia de llevar a cabo la actualización del SGC en el laboratorio.

- Metodología de la actualización.

En este punto se da a conocer la metodología de la actualización, esta metodología es la misma llevada a cabo en el presente proyecto, la cual es fundamentada por 4 etapas entre las cuales se encuentran:

- Indagación.
- Sensibilización, diagnóstico y planificación.
- Documentación.
- Implementación.

Así mismo se destaca la importancia que tiene la participación de todo el personal en el desarrollo de cada etapa.

- Retroalimentación

La retroalimentación, consistió en la aclaración de dudas manifestadas por parte del personal del laboratorio, esto se realizó como método de evaluación para confirmar la claridad en la comprensión de los puntos expuestos en la sensibilización.

- Firma registro de formación

Por último, todos los empleados firman el registro de formación (ver anexo 2. Registro de formación sensibilización) con el fin de constatar la participación de todo el personal en la sensibilización.

6.3 DIAGNÓSTICO Y PLANIFICACIÓN

Se realiza la evaluación del estado de cumplimiento del SGC del laboratorio, implementado bajo los requisitos de la versión 2005 de la NTC-ISO/IEC 17025 frente a los requisitos de la versión 2017, mediante la elaboración de la lista de verificación de requisitos (véase anexo 3. Lista de Verificación de Requisitos) y el desarrollo del indicador de cumplimiento.

El indicador de cumplimiento con los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 se estableció para cada numeral de la siguiente manera:

Ecuación 1. Indicador de cumplimiento

$$\left[\frac{\text{Cantidad de debes que cumple la organización}}{\text{Cantidad total de debes}} \right] \times 100$$

Fuente. Elaboración propia

El numerador se conforma de la cantidad de debes que cumple la organización en donde:

Debe: es el requisito en cada numeral de la norma.

Nota: cumplir con el debe significa que la organización posee todos los documentos exigidos para cada numeral.

El denominador se compone de la cantidad total de debes que constituye a todo el numeral.

Fue necesario valorar la significancia de los documentos con los que se cumple cada numeral de la norma para determinar el numerador del indicador establecido anteriormente (ver ecuación 1. Indicador de cumplimiento) mediante la siguiente expresión:

Ecuación 2. Significancia de los documentos

$$\frac{P1+P2+P3...PN}{\text{Número total de documentos}}$$

Fuente. Elaboración propia

En donde:

P = ponderación asignada a cada documento con el que se cumple un determinado numeral.

N = Suma total de ponderaciones asignadas a cada documento.

Las ponderaciones se establecen de la siguiente manera:

Tabla 1. Asignación de ponderaciones para los documentos

Ítem	Ponderación
Cuando tiene el documento y no es necesario realizar actualizaciones	1
Cuando tiene el documento, pero es necesario actualizarlo	0,5
Cuando no se registra ningún documento	0

Fuente. Elaboración propia

Para finalizar, se realiza una clasificación de rangos, que serán utilizados conforme a los resultados del indicador de cumplimiento (ver ecuación 1. Indicador de cumplimiento); los rangos se establecieron de la siguiente manera:

Tabla 2. Rangos-indicador de cumplimiento

Resultado ecuación 1. Indicador de cumplimiento	Rango
0% - 29%	Critico
30% - 75%	Medio
76% – 100%	Superior

Fuente. Elaboración propia

Mediante el apoyo de la planificación se realiza el levantamiento de información primaria a fin de recolectar los datos procedentes del SGC de MASCOLAB S.A.S, para ello se examina cada numeral de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 mediante el uso de la lista de verificación de requisitos (véase anexo 3. Lista de Verificación de Requisitos) en donde se analiza con que documentos, procedimientos cuenta la organización y si es necesario actualizarlos, posteriormente se utiliza el sistema de evaluación constituido (ver ecuación 1. Indicador de cumplimiento y ecuación 2.

Significancia de los documentos) para determinar el nivel de cumplimiento del SGC frente a los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017.

6.3.1 Examinación numeral 4 – requisitos generales. Se compone de 9 debes, 5 referentes a la imparcialidad y 4 a la confidencialidad; los debes relativos a la imparcialidad se constituyen de la siguiente manera:

✓ **DEBE 4.1.1** - El cual se cumple mediante:

- Matriz de riesgos y amenazas
- Alcance del laboratorio
- Partes Interesadas - Partes Involucradas
- Mapa de procesos

El laboratorio MASCOLAB S.A.S cuenta con el alcance del laboratorio; dicho alcance se establece por la organización, sin embargo, se hace necesario documentarlo conforme a los requisitos establecidos por la norma; así mismo cuenta con el mapa de procesos para el cual se hace imprescindible realizarlo en formato organizacional, además se debe elaborar la matriz de riesgos y amenazas, así como la identificación y posterior documentación de las partes interesadas e involucradas.

✓ **DEBE 4.1.2** - Con la oportunidad de dar cumplimiento a los requisitos exigidos en el presente debe, se hace necesario que el laboratorio realice la declaración de imparcialidad e independencia emitida por la alta dirección.

✓ **DEBE 4.1.3** - Se cumple mediante:

- Matriz de riesgos y amenazas
- Acuerdo de imparcialidad e independencia
- política de imparcialidad e independencia

Se hace necesario que el laboratorio realice los 3 documentos mencionados anteriormente; para el cumplimiento con el acuerdo de imparcialidad e independencia MASCOLAB S.A.S, en oportunidad de aprovechamiento con los documentos ya establecidos, debe tomar el "convenio de confidencialidad" actualizarlo, incluyéndole las cláusulas referentes a la imparcialidad.

✓ **DEBE 4.1.4** - Se cumple mediante:

- Matriz de riesgos y amenazas

- Procedimiento para identificación de riesgos y amenazas

Se hace necesario que el laboratorio realice tanto la matriz de riesgos y amenazas como el procedimiento para la identificación de riesgos y amenazas, después de realizarlos se deben documentar.

- ✓ **DEBE 4.1.5** - Para dar cumplimiento a los requisitos establecidos por el presente debe, se hace necesario que el laboratorio realice la matriz de riesgos y amenazas.

Posteriormente se analizan los deberes relativos a la confidencialidad conformados de la siguiente manera:

- ✓ **DEBE 4.2.1** - Se cumple mediante:
 - Procedimiento para la seguridad de la información
 - Política de confidencialidad y seguridad de la información
 - Acuerdo Contractual (Cotización - Contrato)
 - Acuerdo de confidencialidad

Entre los cuales el laboratorio cuenta con el acuerdo contractual, identificándose como la orden de pedido además del acuerdo de confidencialidad, sin embargo, es necesario actualizarlo, incluyéndole las cláusulas referentes al manejo de información del cliente, así mismo se hace imprescindible realizar el procedimiento para la seguridad de la información junto con la política de confidencialidad y seguridad de la información para luego documentarlas.

- ✓ **DEBE 4.2.2** - Se cumple mediante:
 - Acuerdo de confidencialidad
 - Política de confidencialidad

Se hace necesario que el laboratorio realice la política de confidencialidad.

- ✓ **DEBE 4.2.3** - Se cumple mediante:
 - Procedimiento de seguridad de la información
 - Acuerdo de confidencialidad

Se hace necesario que el laboratorio realice el procedimiento de seguridad de la información.

✓ **DEBE 4.2.4** - Se cumple mediante:

- Matriz de riesgos y amenazas
- Acuerdo de confidencialidad (empleados, contratistas o proveedores de servicios o insumos, visitantes)

Se hace necesario que el laboratorio realice la matriz de riesgos y amenazas, además de hacer firmar el acuerdo de confidencialidad por todos sus empleados; Se debe crear un nuevo formato para los proveedores de servicios e insumos y contratistas, de la misma manera se debe realizar el acuerdo de confidencialidad para los visitantes.

Utilizando el sistema de evaluación constituido (véase Ecuación 1. Indicador de cumplimiento y Ecuación 2. Significancia de los documentos) se determina que el nivel de cumplimiento del SGC frente a los requisitos del numeral 4, se encuentra en un 14,35%, lo que indica un rango crítico de dicho cumplimiento frente al numeral.

Para observar la determinación del nivel de cumplimiento descrito anteriormente véase tabla 3. Indicador de cumplimiento numeral 4.

Tabla 3. Indicador de cumplimiento numeral 4

Debes	Ponderación
4.1.1	0,25
4.1.2	0
4.1.3	0,17
4.1.4	0
4.1.5	0
4.2.1	0,38
4.2.2	0
4.2.3	0,25
4.2.4	0,25
Número de debes que cumple	1,29
Número total de debes	9
Indicador de cumplimiento	14,35%

Fuente. Elaboración propia

6.3.2 Examinación numeral 5 – requisitos relativos a la estructura. Se compone de 7 debes constituidos de la siguiente manera:

✓ **DEBE 5.1** – Se cumple mediante:

- Certificado de existencia y representación legal
- Alcance VS Objeto Social

El laboratorio cuenta con el certificado de existencia y representación legal, además evidencia el alcance y el objeto social en el certificado de existencia y representación legal (cámara y comercio).

✓ **DEBE 5.2** - Se cumple mediante:

- Manual de funciones (ALDI-DC-DT-ANALISTAS)
- Organigrama por cargos

Se hace necesario actualizar tanto el manual de funciones como el organigrama por cargos puesto que en el manual de funciones no se encuentran todos los cargos especificados en el organigrama, además a el organigrama se le deben realizar correcciones a la estructura y dejarlo en formato organizacional.

✓ **DEBE 5.3** – Para dar cumplimiento a los requisitos establecidos por el presente debe, se hace necesario que se documente el alcance del laboratorio.

✓ **DEBE 5.4** - Se cumple mediante:

- Manual de calidad
- Lista cruzada 17025:2017
- Acuerdo Contractual
- Matriz de requisitos legales
- Formato Ente de reconocimiento-certificación-acreditación RAC 3-0-1

El laboratorio cuenta con el manual de calidad, sin embargo se hace necesario actualizarlo a la versión 2017 de la norma NTC-ISO/IEC 17025 puesto poseen el manual de calidad para la versión anterior (versión 2005), así mismo el laboratorio cumple con el acuerdo contractual, la orden de pedido para la organización; Es necesario realizar la lista cruzada 17025:2017, la matriz de requisitos legales y llenar

el formato ente de reconocimiento-certificación-acreditación RAC 3-0-1 establecido por el ONAC, únicamente cuando se inicie el proceso de acreditación .

✓ **DEBE 5.5** - Se cumple mediante:

- Organigrama por áreas
- Mapa de procesos
- Organigrama por cargos
- Manual de funciones
- Reglamento Interno de Archivo
- Procedimientos del sistema y métodos de ensayo

MASCOLAB S.A.S cuenta con:

- El mapa de procesos.
- El organigrama por cargos sin embargo se hace necesario actualizar su estructura.
- El manual de funciones para el cual se hace imprescindible como se mencionó anteriormente actualizarlo con todos los cargos identificados en el organigrama.
- El reglamento interno de archivo identificado en la organización como el procedimiento de control de documentos y registros.

Es necesario realizar el organigrama por áreas además de elaborar la totalidad de procedimientos exigidos por la norma conforme a los requisitos de los demás debes.

✓ **DEBE 5.6** - Se cumple por medio de:

- Manual de funciones
- Matriz de riesgos y amenazas
- Designación de funcionarios: Director Técnico - Director de Calidad

MASCOLAB S.A.S cuenta con el manual de funciones, para cual se hace necesario actualizarlo a la versión 2017 de la NTC-ISO/IEC 17025; así mismo el laboratorio, cuenta con la designación de los funcionarios tales como el director técnico y el director de calidad; Es de carácter obligatorio realizar la matriz de riesgos y amenazas.

✓ **DEBE 5.7** - se cumple con:

- Revisión por la dirección (indicadores de gestión- BSC)
- Divulgar los resultados de las revisiones

- Registro análisis de los cambios del sistema después de la revisión por la dirección.
- Satisfacción del cliente
- Procedimiento de comunicación efectiva
- Seguimiento y control de las actividades

El laboratorio demuestra la satisfacción al cliente por medio de la realización de encuestas que determinan el nivel de dicha satisfacción además de solucionar oportunamente las peticiones, quejas y reclamos (P.Q.R) manifestadas por sus clientes; se hace necesario realizar revisiones por la dirección, además de conservar sus respectivos registros para analizar los cambios del SGC después de haber ejecutado dichas revisiones, posteriormente se deben divulgar sus resultados, así mismo se debe elaborar el Balance Score Card (BCS) con sus respectivos indicadores, documentar el seguimiento y control que se lleva de las actividades y elaborar el procedimiento de comunicación efectiva.

Utilizando el sistema de evaluación constituido (véase Ecuación 1. Indicador de cumplimiento y Ecuación 2. Significancia de los documentos) se determina que el nivel de cumplimiento del SGC frente a los requisitos del numeral 5 se encuentra en un 42,38%, lo que indica un rango medio de dicho cumplimiento frente al numeral.

Para observar la determinación el nivel de cumplimiento descrito anteriormente véase tabla 4. Indicador de cumplimiento numeral 5

Tabla 4. Indicador de cumplimiento numeral 5

Debes	Ponderación
5.1.	1
5.2	0,5
5.3	0,5
5.4	0,3
5.5	0,5
5.6	0,5
5.7	0,17
Número de debes que cumple	2,97
Número total de debes	7
Indicador de cumplimiento	49,52%

Fuente. Elaboración propia

6.3.3 Examinación numeral 6- requisitos relativos a los recursos. Se compone de 31 debes, 1 referente a generalidades, 6 a personal, 5 a instalaciones y condiciones ambientales, 13 a equipamiento, 3 a trazabilidad metrológica, para finalizar con 3 debes referentes a productos y servicios suministrados externamente.

Los debes relativos a generalidades se conforman de la siguiente manera:

- ✓ **DEBE 6.1** – Se cumple mediante:
 - Listado del personal
 - Layout de las instalaciones (plano)
 - Manual de operaciones o procedimiento operativo
 - Listado de equipamiento

El laboratorio cuenta con el layout de las instalaciones además del procedimiento operativo, sin embargo, es necesario asignar codificación conforme al procedimiento de control de documentos y registros, por otra parte, el laboratorio cuenta con el inventario de equipos de la sede, para realizar el listado de equipamiento es necesario clasificar dicho equipamiento, dejando solo el utilizado para realizar los ensayos; Es necesario realizar el listado del personal.

Posteriormente se examinan los debes relativos a personal compuestos de la siguiente forma:

- ✓ **DEBE 6.2.1-** Se cumple por medio de:
 - Acuerdo de imparcialidad (funcionarios -proveedores)
 - Manual de funciones
 - Autorizaciones formales de funcionarios (Matriz de polivalencia)
 - Selección y evaluación de proveedores (debidamente aprobados)
 - Manual de gestión

El laboratorio cuenta con el manual de gestión para el cual se hace necesario actualizarlo a los requisitos de la versión 2017 de la NTC-ISO/IEC 17025, así mismo cuenta con el manual de funciones, dicho manual de la misma manera debe ser actualizado incluyendo todos los cargos establecidos en el organigrama; Es necesario realizar el acuerdo de imparcialidad tanto para los funcionarios como para

los proveedores, la matriz de polivalencia y el procedimiento para la selección y evaluación de proveedores , donde posteriormente debe ser implementado.

- ✓ **DEBE 6.2.2** - Se cumple mediante el manual de funciones, el cual debe ser actualizado conforme a lo dicho anteriormente, incluyendo todos los cargos establecidos en el organigrama.

- ✓ **DEBE 6.2.3** - Se cumple mediante:
 - Evaluación de desempeño
 - Registro de selección
 - Manual de funciones (perfil del cargo)
 - Hojas de vida
 - Plan de inducción y entrenamiento

El laboratorio cuenta con las evaluaciones de desempeño de todo el personal, así mismo cuenta con los registros de selección, las hojas de vida documentadas de todo su personal y el plan de inducción y entrenamiento; Se hace necesario codificar los documentos conforme al procedimiento de control de documentos y registros además de actualizar el manual de funciones.

- ✓ **DEBE 6.2.4** – Se cumple por medio de:
 - Contratos laborales
 - Manual de funciones divulgado

El laboratorio cuenta con los contratos laborales de todos sus funcionarios debidamente documentados, se hace necesario divulgar el manual de funciones.

- ✓ **DEBE 6.2.5** - Se cumple por medio de:
 - Procedimiento gestión humana
 - Conservar registros hojas de vida

El laboratorio conserva los registros de las hojas de vida de todos sus funcionarios además cuenta con el procedimiento de gestión humana.

✓ **DEBE 6.2.6** – Se cumple por medio de:

- Registro de autorizaciones
- Matriz de polivalencia

Se hace necesario que el laboratorio realice la matriz de polivalencia donde a la vez se evidencia el registro de las autorizaciones de los funcionarios para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas tales como el manejo de los equipos.

Los deberes relativos a las instalaciones y condiciones ambientales se conforman de la siguiente manera:

✓ **DEBE 6.3.1** – Se cumple por medio de:

- Matriz de condiciones ambientales cruzada con los métodos de ensayo
- Identificación de las variables de las condiciones ambientales

El laboratorio cuenta con la matriz de condiciones ambientales cruzada con los métodos de ensayo en donde a su vez se identifican las variables de condiciones ambientales, se hace necesario codificar el formato conforme al procedimiento de control de documentos y registros.

✓ **DEBE 6.3.2** – Se cumple mediante:

- Matriz de condiciones ambientales
- Plano de la distribución en planta

El laboratorio cuenta con la matriz de condiciones ambientales además del plano de la distribución en planta de las instalaciones, se hace necesario codificar los documentos conforme al procedimiento de control de documentos y registros.

✓ **DEBE 6.3.3** – Se cumple mediante:

- Matriz de condiciones ambientales (estableciendo el control)
- Registros condiciones ambientales

El laboratorio documenta la matriz de condiciones ambientales, en donde se establecen los controles para dichas condiciones así mismo para su registro hacen

uso del formato “registro de condiciones ambientales”, se hace necesario codificar los formatos conforme al procedimiento de control de documentos y registros.

✓ **DEBE 6.3.4** – Se cumple mediante:

- Análisis y seguimiento de condiciones ambientales
- Acceso a las instalaciones

El laboratorio mediante el formato “registro de condiciones ambientales” identifica el análisis y el seguimiento de dichas condiciones; Por otra parte, el control al acceso de las instalaciones se realiza por medio del formato “Registro de acceso a las instalaciones”, se hace necesario codificar los formatos conforme al procedimiento de control de documentos y registros.

✓ **DEBE 6.3.5** – El presente debe no aplica a MASCOLAB S.A.S puesto que el laboratorio no realiza actividades de ejecución de ensayos en sitios que están fuera de sus instalaciones y control permanente.

Los debes relativos a equipamiento se conforman de la siguiente forma:

✓ **DEBE 6.4.1** – Se cumple mediante:

- Listado de equipamiento
- Lista o plan de recepción de insumos críticos

Es necesario realizar el listado de equipamiento, para ello se puede tomar a manera de apoyo el inventario de la sede, sin embargo, se debe clasificar dejando solo el equipamiento utilizado para realizar los ensayos; Por otra parte, se debe codificar la lista de insumos críticos conforme al procedimiento de control de documentos y registros.

✓ **DEBE 6.4.2 – DEBE 6.4.3** - El laboratorio cumple con los requisitos establecidos por los debes mediante la documentación del procedimiento de control de equipos, sin embargo, se hace necesario codificarlo conforme al procedimiento de control de documentos y registros.

✓ **DEBE 6.4.4** – Se cumple mediante:

- Hoja de vida de los equipos
- Análisis metrológico de los resultados de las calibraciones

El laboratorio cuenta con la hoja de vida de los equipos además de los análisis metrológicos de los resultados de las calibraciones, sin embargo se hace necesario codificarlo los formatos conforme al procedimiento de control de documentos y registros.

✓ **DEBE 6.4.5-** Se cumple mediante:

- Determinación de errores máximos permitidos
- Análisis de resultados de calibración contemplando la incertidumbre de medición.

Se evidencia la determinación de los errores máximos permitidos y el análisis de los resultados de calibración de los equipos contemplando la incertidumbre de medición en los análisis metrológicos.

✓ **DEBE 6.4.6** - Se cumple mediante:

- Hoja de vida de los equipos
- Certificados de calibración

El laboratorio cuenta con la hoja de vida de los equipos además de los certificados de calibración, se hace necesario asignar codificación al formato “hoja de vida de los equipos” conforme al procedimiento de control de documentos y registros, así mismo es necesario calibrar los equipos conforme al plan anual de calibración.

✓ **DEBE 6.4.7** - Se cumple por medio del plan anual de calibración de equipos, dicho plan se encuentra realizado por el laboratorio sin embargo es necesario codificar el formato conforme al procedimiento de control de documentos y registros.

✓ **DEBE 6.4.8** - El laboratorio cumple con los requisitos establecidos por el debe, mediante la implementación de etiquetas de calibración para cada uno de sus equipos.

- ✓ **DEBE 6.4.9** – Se cumple mediante la especificación del tratamiento de equipos no conformes; El laboratorio evidencia dicho tratamiento en el procedimiento de control de equipos.

- ✓ **DEBE 6.4.10, DEBE 6.4.11 Y DEBE 6.4.12** - Para dar cumplimiento a los requisitos establecidos por los debes se hace necesario codificar el procedimiento de verificación y aseguramiento metrológico conforme a lo establecido en el procedimiento de control de documentos y registros.

- ✓ **DEBE 6.4.13** – Se cumple mediante:
 - Hojas de vida
 - Registros de análisis de calibraciones

El laboratorio cuenta con las hojas de vida de los equipos y los registros de los análisis de las calibraciones sin embargo es necesario codificar los formatos conforme al procedimiento de control de documentos y registros.

Los debes relativos a trazabilidad metrológica se conforman de la siguiente forma:

- ✓ **DEBE 6.5.1 y 6.5.2** - Para dar cumplimiento a los requisitos establecidos por los debes se hace necesario que el laboratorio realice el procedimiento para la selección y evaluación de proveedores y posteriormente seleccione y evalúe a los proveedores de calibración.

- ✓ **DEBE 6.5.3** – Se cumple mediante el análisis de los resultados de calibración de los equipos, así como de las unidades de medición; El laboratorio cuenta con dichos análisis ejecutados en el formato “análisis metrológico de los resultados de calibración” sin embargo es necesario codificar el formato conforme al procedimiento de control de documentos y registros.

Los debes relativos a productos y servicios suministrados externamente se conforman de la siguiente forma:

- ✓ **DEBE 6.6.1, DEBE 6.6.2 Y DEBE 6.6.3** – Para dar cumplimiento a los requisitos establecidos por los debes se hace necesario que el laboratorio documente el procedimiento de compras además de realizar el procedimiento para selección, evaluación y seguimiento de proveedores.

Utilizando el sistema de evaluación constituido (véase Ecuación 1. Indicador de cumplimiento y Ecuación 2. Significancia de los documentos) se determina que el nivel de cumplimiento del SGC frente a los requisitos del numeral 6 se encuentra en un 48,71%, lo que indica un rango medio de dicho cumplimiento frente al numeral.

Para observar la determinación del nivel de cumplimiento descrito anteriormente Véase tabla 5. Indicador de cumplimiento numeral 6

Tabla 5. Indicador de cumplimiento numeral 6

Debes	Ponderación
6.1	0,5
6.2.1	0,2
6.2.2	0,5
6.2.3	0,9
6.2.4	0,5
6.2.5	0,5
6.2.6	0
6.3.1	0,5
6.3.2	0,5
6.3.3	0,5
6.3.4	0,5
6.3.5	1
6.4.1	0,5
6.4.2	0,5
6.4.3	0,5
6.4.4	0,5
6.4.5	1
6.4.6	0,5
6.4.7	0,5
6.4.8	1
6.4.9	1
6.4.10	0,5
6.4.11	0,5
6.4.12	0,5
6.4.13	0,5
6.5.1	0
6.5.2	0
6.5.3	0,5
6.6.1	0
6.6.2	0
6.6.3	0
Número de debes que cumple	15,10
Número total de debes	31
Indicador de cumplimiento	48,71%

Fuente: Elaboración propia

6.3.4 Examinación numeral 7 - requisitos del proceso. Se compone de 69 debes, 8 referentes a revisión de solicitudes, ofertas y contratos, 11 a selección, verificación y validación de métodos, 3 a muestreo, 4 a manipulación de los ítems de ensayo o calibración, 2 a registros técnicos, 3 a evaluación de la incertidumbre de medición, 3 para el aseguramiento de la validez de los resultados, 19 a informe de resultados, 7 a quejas, 3 a trabajo no conforme y para finalizar con 6 referentes a control de datos y gestión de la información.

Los debes relativos a revisión de solicitudes, ofertas y contratos se conforman de la siguiente manera:

- ✓ **DEBE 7.1.1, DEBE 7.1.2, DEBE 7.1.3, DEBE 7.1.4, DEBE 7.1.5, DEBE 7.1.6 Y DEBE 7.1.7** - Para dar cumplimiento a los requisitos establecidos por los debes se hace necesario que el laboratorio codifique a el “procedimiento de revisión de pedidos, ofertas y contratos “conforme al procedimiento de control de documentos y registros.

- ✓ **DEBE 7.1.8** - Para el cumplimiento del presente debe, el laboratorio registra sus acuerdos contractuales, evidenciados como la orden de pedido, dichos registros se almacenan en la plataforma de ensayos.

Los debes relativos a selección, verificación y validación de métodos se conforman de la siguiente manera:

- ✓ **DEBE- 7.2.1.1** Se cumple por medio de:
 - Procedimiento de selección de métodos.
 - Procedimiento para valoración de la incertidumbre de medición.
 - Procedimiento para validación y confirmación de métodos.

El laboratorio cuenta con el “procedimiento de selección de métodos de ensayo” además del “procedimiento para la valoración de la incertidumbre de medición”, se hace necesario codificarlos conforme al procedimiento de control de documentos y registros así mismo se debe documentar el procedimiento para validación y confirmación de métodos de ensayo.

✓ **DEBE 7.2.1.2 Y DEBE 7.2.1.3** – Se cumplen por medio de:

- Listado maestro de documentos.
- Procedimiento control de documentos y registros.

El laboratorio cuenta con el procedimiento para el control de documentos y registros, se hace necesario realizar el listado maestro de los documentos tanto internos como externos.

✓ **DEBE 7.2.1.4** - Se hace necesario que el laboratorio codifique al “Procedimiento de selección de métodos” conforme al procedimiento de control de documentos y registros para dar cumplimiento al presente debe.

✓ **DEBE 7.2.1.5, DEBE 7.2.1.6, DEBE 7.2.1.7, DEBE 7.2.2.1, DEBE 7.2.2.2 Y DEBE 7.2.2.3** - Para el cumplimiento con los requisitos establecidos por los debes, se hace necesario documentar el procedimiento para validación y confirmación de métodos de ensayo.

✓ **DEBE 7.2.2.4** - Se cumple por medio de:

- Registros de validación
- Programa de validación
- Plan de validación
- Informe de validación

El laboratorio cuenta con los registros de validación, programa, plan e informe, sin embargo, es necesario codificarlos además de diseñarles un formato organizacional.

Los debes relativos a muestreo se conforman de la siguiente manera:

✓ **DEBE 7.3.1, DEBE 7.3.2 Y DEBE 7.3.3** – Para el cumplimiento con los requisitos establecidos por los debes, se hace necesario declarar en el manual de calidad que el laboratorio no realiza muestreo.

Los debes relativos a manipulación de los ítems de ensayo o calibración se conforman de la siguiente manera:

- ✓ **DEBE 7.4.1, DEBE 7.4.2, DEBE 7.4.3 Y DEBE 7.4.4** – Para el cumplimiento con los requisitos establecidos por los debes el laboratorio cuenta con el “procedimiento para el tratamiento de ítems de ensayos” sin embargo se hace necesario codificar respecto al procedimiento de control de documentos y registros.

Los debes relativos a registros técnicos se conforman de la siguiente manera:

- ✓ **DEBE 7.5.1 Y DEBE 7.5.2** - Para el cumplimiento con los requisitos establecidos por los debes el laboratorio cuenta con el “procedimiento operativo”, se hace necesario codificar respecto al procedimiento de control de documentos y registros

Los debes relativos a evaluación de la incertidumbre de medición se conforman de la siguiente manera:

- ✓ **DEBE 7.6.1, DEBE 7.6.2 Y DEBE 7.6.3** - Para el cumplimiento con los requisitos establecidos por los debes, el laboratorio cuenta con el “procedimiento para la valoración de la incertidumbre de medición”, se hace necesario codificar respecto al procedimiento de control de documentos y registros.

Los debes para el aseguramiento de la validez de los resultados se conforman de la siguiente manera:

- ✓ **DEBE 7.7.1 Y DEBE 7.7.2** - El laboratorio cuenta con el “procedimiento para el aseguramiento de la validez” de sus resultados además de los registros de desempeño, se hace necesario codificar respecto al procedimiento de control de documentos y registros para dar cumplimiento a los requisitos establecidos por los debes.
- ✓ **DEBE 7.7.3** – Se cumple por medio de:
 - Tratamiento de ensayos no conformes
 - Procedimiento de acciones correctivas

El laboratorio cuenta con el “procedimiento de acciones correctivas”, se hace necesario codificar conforme al procedimiento de control de documentos y registros; Por otra parte, el tratamiento de ensayos no conformes se evidencia en el procedimiento para el aseguramiento de la validez de los resultados.

Los deberes relativos a los informes de resultados se conforman de la siguiente manera:

- ✓ **DEBE 7.8.8.1**- Se cumple mediante el procedimiento operativo, es necesario que el laboratorio lo codifique conforme al procedimiento de control de documentos y registros.

- ✓ **DEBE 7.8.1.2, DEBE 7.8.1.3, DEBE 7.8.2.1, DEBE 7.8.2.2 y DEBE 7.8.3.1** - Para el cumplimiento con los requisitos establecidos por los deberes el laboratorio cuenta con el formato de informe de resultados, el cual se almacena para cada cliente en la plataforma de ensayos.

- ✓ **DEBE 7.8.3.2** – El presente deber no aplica puesto que el laboratorio no realiza muestreo.

- ✓ **DEBE 7.8.4.1, DEBE 7.8.4.2 Y DEBE 7.8.4.3** - Los requisitos establecidos por los deberes no aplican porque el laboratorio no realiza calibraciones.

- ✓ **DEBE 7.8.5** - El presente deber no aplica puesto que el laboratorio no realiza muestreo.

- ✓ **DEBE 7.8.6.1 Y DEBE 7.8.6.2** - Los requisitos establecidos por los deberes no aplican puesto que el laboratorio no emite declaración de conformidad en sus ensayos; es decir no emiten una decisión de aceptación o rechazo, solo determinan el diagnóstico de enfermedades.

- ✓ **DEBE 7.8.7.1, DEBE 7.8.7.2 Y DEBE 7.8.7.3**- Para el cumplimiento con los requisitos establecidos por los deberes se hace necesario que el laboratorio especifique en el manual de gestión a los funcionarios autorizados para emitir

opiniones e interpretaciones así como la aclaración de que en el informe de ensayo no se especifican interpretaciones ni opiniones, solo se emite el diagnóstico de la enfermedad, por otra parte se debe codificar el procedimiento operativo conforme al procedimiento de control de documentos y registros.

✓ **DEBE 7.8.8.1, DEBE 7.8.8.2 Y DEBE 7.8.8.3** – Se cumple mediante:

- Procedimiento operativo
- Procedimiento de control de documentos

El laboratorio cuenta con el procedimiento de control de documentos y registros además del procedimiento operativo, se hace necesario codificar conforme a el procedimiento operativo conforme al procedimiento de control de documentos y registros.

✓ **DEBE 7.9.1, DEBE 7.9.2, DEBE 7.9.3, DEBE 7.9.4, DEBE 7.9.5, DEBE 7.9.6 Y DEBE 7.9.7** – Se cumplen mediante:

- Procedimiento de tratamiento de quejas
- Formatos de recepción de quejas

El laboratorio cuenta con el procedimiento para el tratamiento de quejas sin embargo se hace necesario codificarlo conforme a el procedimiento de control de documentos y registros; Por otra parte, el laboratorio almacena el formato de recepción quejas en la plataforma de ensayos.

✓ **DEBE 7.10.1, DEBE 7.10.2 Y DEBE 7.10.3** – Para el cumplimiento con los requisitos establecidos por los debes se hace necesario que el laboratorio codifique el procedimiento para el trabajo no conforme acorde al procedimiento de control de documentos y registros

✓ **DEBE 7.11.1, DEBE 7.11.2, DEBE 7.11.3, DEBE 7.11.4, DEBE 7.11.5, DEBE 7.11.6** - Para el cumplimiento con los requisitos establecidos por los debes se hace necesario que el laboratorio codifique el procedimiento para control de datos y gestión de la información acorde al procedimiento de control de documentos y registros.

Utilizando el sistema de evaluación constituido (véase Ecuación 1. Indicador y cumplimiento y Ecuación 2. Significancia de los documentos) se determina que el nivel de cumplimiento del SGC frente a los requisitos del numeral 7, se encuentra en un 56.28%, lo que indica un rango medio de dicho cumplimiento frente al numeral. (véase Tabla 6. Indicador de cumplimiento numeral 7)

Tabla 6. Indicador de cumplimiento numeral 7

Debes	Ponderación
7.1.1	0,5
7.1.2	0,5
7.1.3	0,5
7.1.4	0,5
7.1.5	0,5
7.1.6	0,5
7.1.7	0,5
7.1.8	1
7.2.1.1	0,33
7.2.1.2	0,25
7.2.1.3	0,25
7.2.1.4	0,5
7.2.1.5	0,5
7.2.1.6	0,5
7.2.1.7	0,5
7.2.2.1	0,5
7.2.2.2	0,5
7.2.2.3	0,5
7.2.2.4	0,5
7.3.1	0
7.3.2	0
7.3.3	0
7.4.1	0,5
7.4.2	0,5
7.4.3	0,5
7.4.4	0,5
7.5.1	0,5
7.5.2	0,5
7.6.1	0,5
7.6.2	0,5
7.6.3	0,5
7.7.1	0,5
7.7.2	0,5
7.7.3	0,75

Tabla 6. Indicador de cumplimiento numeral 7 (Continuación)

Debes	Ponderación
7.8.8.1	0,5
7.8.1.2	1
7.8.1.3	1
7.8.2.1	1
7.8.2.2	1
7.8.3.1	1
7.8.3.1	1
7.4.8.1	1
7.4.8.2	1
7.4.8.3	1
7.8.5	1
7.8.6.1	1
7.8.6.2	1
7.8.7.1	0,25
7.8.7.2	0,25
7.8.7.3	0,25
7.8.8.1	0,75
7.8.8.2	0,5
7.8.8.3	0,5
7.9.1	0,5
7.9.2	0,5
7.9.3	0,5
7.9.4	0,75
7.9.5	0,5
7.9.6	0,5
7.9.7	0,5
7.10.1	0,5
7.10.2	0,5
7.10.3	0,5
7.11.1	0,5
7.11.2	0,5
7.11.3	0,5
7.11.4	0,5
7.11.5	0,5
711.6	0,5
Número de debes que cumple	38,83
Número total de debes	69
Indicador de cumplimiento	56,28%

Fuente: elaboración propia

6.3.5 Examinación numeral 8 - requisitos del sistema de gestión. Se compone de 25 debes, 3 referentes a opciones, 5 a documentación del sistema de gestión (opción A), 2 a control de documentos del sistema de gestión (opción A), 2 a control de registros (opción A), 3 referentes a las acciones para abordar riesgos y oportunidades, 2 para acciones de mejora, 3 para acciones correctivas (opción A), 2 para auditorías internas y finalizando con 3 debes referentes a revisiones por la dirección.

Los debes relativos a opciones se conforman de la siguiente manera:

- ✓ **DEBE 8.1.1 y DEBE 8.1.2-** Se cumplen mediante el manual de gestión, es necesario que el laboratorio actualice dicho manual a la versión 2017 de la NTC-ISO/IEC 17025.

- ✓ **DEBE 8.1.3 –** El debe no aplica puesto que el laboratorio elige la opción A, para observar la opción A ver anexo 3. Lista de verificación de requisitos, específicamente debe 8.1.2...

Los debes relativos a la documentación del sistema de gestión se conforman de la siguiente manera:

- ✓ **DEBE 8.2.1 -**Se cumple mediante:
 - BSC cuadro de mando integral
 - Políticas organizacionales- Divulgación de las políticas

Se hace necesario que el laboratorio realice el BSC para fijar objetivos organizacionales, así como los indicadores para su cumplimiento, además se debe establecer las políticas requeridas conforme a los demás numerales y posteriormente divulgarlas.

- ✓ **DEBE 8.2.2 -**Se cumple por medio del análisis de funcionalidad de las políticas, se hace necesario que el laboratorio realice dicho análisis para todas las políticas establecidas.

✓ **DEBE 8.2.3** - Se cumple por medio de la declaración de la alta dirección, es necesario que el laboratorio la realice y la documente.

✓ **DEBE 8.2.4** - Se cumple por medio de:

- Procedimiento control de documentos y registros
- Listado maestro de documentos (interno- externo)

Se hace necesario que el laboratorio realice el listado maestro de documentos tanto internos como externos.

✓ **DEBE 8.2.5.** Es necesario que el laboratorio realice el listado maestro de documentos tanto internos como externos para dar cumplimiento al presente debe.

Los debes relativos a el control de documentos del sistema de gestión se conforman de la siguiente manera:

✓ **DEBE 8.3.1, DEBE 8.3.2, DEBE 8.41 Y DEBE 8.4.2** – El laboratorio da cumplimiento a los requisitos establecidos en los debes por medio del procedimiento de control de documentos y registros.

Los debes relativos a las acciones para abordar riesgos y oportunidades se conforman de la siguiente manera:

✓ **DEBE 8.5.1, DEBE 8.5.2 Y DEBE 8.5.3** – Se cumplen mediante:

- Matriz de riesgos y amenazas
- Procedimiento identificación de riesgos y amenazas "

Se hace necesario que el laboratorio considere los riesgos y las oportunidades asociadas con las actividades de ensayo, así como su gestión mediante la realización de la matriz de riesgos y amenazas además de su respectivo procedimiento de identificación de riesgos y amenazas.

Los deberes relativos a la mejora se conforman de la siguiente manera:

- ✓ **DEBE 8.6.1-** Se cumple mediante:
 - Procedimiento de revisión por la dirección
 - Procedimiento de identificación riesgos y amenazas

Se hace necesario que el laboratorio realice el procedimiento de identificación riesgos y amenazas.

- ✓ **DEBE 8.6.2 –** Para el cumplimiento con los requisitos del debe, el laboratorio realiza encuestas de satisfacción al cliente, así como su respectivo análisis además de la solución de P.Q.R

Los deberes relativos a las acciones correctivas se conforman de la siguiente manera:

- ✓ **DEBE 8.7.1 Y DEBE 8.7.2 –** Para dar cumplimiento a los requisitos establecidos por los deberes se hace necesario que el laboratorio codifique el procedimiento de acciones correctivas conforme al procedimiento de control de documentos y registros.
- ✓ **DEBE 8.7.3 -** Para dar cumplimiento al presente debe, el laboratorio conserva los registros de las auditorías internas ejecutadas, mediante el uso del formato auditorías internas.

Los deberes para las auditorías internas se conforman de la siguiente manera:

- ✓ **DEBE 8.8.1 Y DEBE 8.8.2 -** El laboratorio cuenta con el procedimiento de auditorías internas, sin embargo, para dar cumplimiento a los requisitos establecidos por los deberes, es necesario codificar dicho procedimiento conforme al procedimiento de control de documentos y registros.

Los deberes relativos a revisiones por la dirección se conforman de la siguiente manera:

✓ **DEBE 8.9.1, DEBE 8.9.2 Y DEBE 8.9.3** – Se cumple mediante:

- Procedimiento para revisiones por la dirección
- Seguimiento y control de actividades
- Registros revisiones por la dirección

Se hace necesario que el laboratorio demuestre el seguimiento y control de sus actividades, además de programar y realizar revisiones por la dirección para posteriormente conservar sus respectivos registros, por otra parte, se debe codificar el procedimiento para revisiones por la dirección conforme al procedimiento de control de documentos y registros.

Utilizando el sistema de evaluación (Véase Ecuación 1. Indicador de cumplimiento y Ecuación 2. Significancia de los documentos.) se determina que el nivel de cumplimiento del SGC frente a los requisitos del numeral 8, se encuentra en un 45%, lo que indica un rango medio de dicho cumplimiento frente al numeral.

Para observar la determinación del nivel de cumplimiento descrito anteriormente véase tabla 7. Indicador de cumplimiento numeral 8.

Tabla 7. Indicador de cumplimiento numeral 8

Debes	Ponderación
8.1.1	0,5
8.1.2	0,5
8.1.3	1
8.2.1	0
8.2.2	0
8.2.3	0
8.2.4	0,5
8.2.5	0
8.3.1	1
8.3.2	1
8.4.1	1
8.4.2	1
8.5.1	0
8.5.2	0
8.5.3	0
8.6.1	0,5
8.6.20	1
8.7.1	0,5
8.7.2	0,5
8.7.3	1
8.8.1	0,5
8.8.2	0,5
8.9.1	0,25
8.9.2	0
8.9.3	0
Número de debes que cumple	11,25
Número total de debes	25
Indicador de cumplimiento	45%

Fuente: Elaboración propia

6.4 DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN

Para integrar los requisitos establecidos en la versión 2017 de la NTC-ISO/IEC 17025 al sistema de gestión de calidad de MASCOLAB S.A.S, se realizó la actualización y creación de documentos, formatos, manuales, procedimientos etc., según las necesidades identificadas en el diagnóstico y planificación ... véase sección 6.3 ... posteriormente se realizó la implementación de todo lo planteado en los documentos efectuando en el laboratorio lo establecido por cada uno de ellos y se finaliza con la divulgación de la documentación creada.

6.4.1 Descripción de la documentación creada.

6.4.1.1 Procedimiento identificación de riesgos y amenazas. Se establece el procedimiento para la identificación de riesgos y amenazas (Ver anexo 4. Procedimiento identificación de riesgos y amenazas) con el objetivo de que los funcionarios del laboratorio gestionen de manera eficaz los riesgos que puedan afectar al proceso de ejecución y emisión de ensayos, para ello se instauran los siguientes pasos, los cuales deben ser desarrollados por los funcionarios de MASCOLAB S.A.S, para gestionar un riesgo.

- **Establecer el contexto en el cual se adelanta el proceso de ensayo.**

El establecimiento del contexto implica definir los parámetros bajo los cuales se gestionarán los riesgos identificados en el proceso de ensayo; dichos parámetros se definieron como la identificación, análisis, evaluación, control y monitoreo de los riesgos.

- **Identificar y clasificar los riesgos del proceso de ensayo.**

Se define que la identificación de un riesgo en MASCOLAB S.A.S puede realizarse a partir de la consolidación de fuentes de información secundaria como planes estratégicos, planes de acción, reportes de desempeño, presupuestos, riesgos identificados por otras entidades similares e información primaria como lluvia de ideas, análisis DOFA (Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas), encuestas y cuestionarios.

Después de identificar un riesgo se debe clasificar conforme al riesgo general al cual se asocia, pérdida de imparcialidad, pérdida de confidencialidad, pérdida de independencia, seguridad de la información, prestación del servicio, documentación

del sistema de gestión, competencias del personal de ejecución y emisión de ensayos, disponibilidad de los recursos.

- **Analizar el riesgo**

Se establece que el análisis del riesgo en MASCOLAB S.A.S se realiza mediante la identificación de las causas y consecuencias tanto positivas como negativas de que el riesgo pueda ocurrir.

- **Evaluar los riesgos.**

La evaluación de los riesgos se realiza determinando el nivel del riesgo, por medio de la multiplicación de la consecuencia/impacto por la probabilidad; se establece una escala para dicho nivel de riesgo de acuerdo con los resultados de la multiplicación, clasificando el nivel como: inaceptable cuando la multiplicación es 25, importante cuando es 15, moderado cuando es 9 y aceptable cuando es 5.

Los riesgos se evalúan con el propósito de facilitar la toma de decisiones, determinando cuáles riesgos necesitan tratamiento y la prioridad para la implementación del tratamiento; por ejemplo, un riesgo con un nivel aceptable no necesita tratamiento así mismo un riesgo con un nivel inaceptable tiene prioridad de tratamiento sobre un riesgo con nivel importante o moderado.

- **Asignar tratamiento a los riesgos.**

El tratamiento para los riesgos se asignada conforme a un orden de prioridades entre las cuales se encuentran:

- Evitar el riesgo, para lo cual se debe decidir no proceder con la actividad que causa el riesgo.
- Transferir el riesgo haciendo responsable a otra entidad quien asume las consecuencias de la materialización del riesgo.
- Aceptar el riesgo cuando no puede ser evitado ni ser transferido o el costo de evitarlo o transferirlo es muy alto. En este caso se recomiendan medidas para reducir el riesgo o mitigar su impacto, así como el monitoreo.

- **Monitorear los riesgos**

Se asigna a un funcionario interno responsable de realizar el monitoreo de riesgos una vez al año, dicho funcionario determina si es necesario hacer ajustes al plan de

tratamiento de acuerdo con las circunstancias; se evidencia el monitoreo mediante un comunicado interno.

✓ **Implementación procedimiento identificación de riesgos y amenazas**

La implementación del procedimiento para la identificación de riesgos y amenazas se realiza mediante la consolidación de lo indicado por dicho procedimiento en la matriz de riesgos y amenazas ... Ver sección 6.4.1.2 ... formato en el cual se demuestra la identificación, análisis, evaluación y controles asignados a cada riesgo específico.

6.4.1.2 Matriz de riesgos y amenazas. Es un formato creado a fin de que el laboratorio gestione los riesgos relativos a:

- Pérdida de imparcialidad
- Pérdida de confidencialidad
- Pérdida de independencia
- Seguridad de la información
- Prestación del servicio
- Documentación del sistema de gestión
- Competencias del personal de ejecución y emisión de ensayos
- Disponibilidad de los recursos

Para ello, se toma como referencia la norma ISO 31000:2018 “Gestión del riesgo – Directrices”, la cual establece que un riesgo se debe identificar, analizar, evaluar, controlar y monitorear, en base a esto se divide la matriz en 7 ítems:

- **Identificación del riesgo:** para la identificación del riesgo, se determina el riesgo general, tal como pérdida de imparcialidad, confidencialidad etc.; y posteriormente el riesgo específico, como, por ejemplo: que las actividades de ejecución de ensayo no se realicen de una manera imparcial y

estructurada; Luego se determinan las causas y el efecto/ consecuencia del riesgo específico.

- **Análisis del riesgo:** se evalúa la consecuencia/ impacto del riesgo si es leve:1, moderada:3 o grave:5 y la probabilidad de que el riesgo ocurra en una escala baja:1, media :3 o alta: 5.
- **Evaluación del riesgo:** Se establece el nivel del riesgo mediante la multiplicación de la consecuencia/impacto por la probabilidad, así mismo se determina la escala para el nivel de riesgo de acuerdo con los resultados de dicha multiplicación, clasificando el nivel como: inaceptable cuando la multiplicación es 25, importante cuando es 15, moderado cuando es 9 y aceptable cuando es 5.
- **Tratamiento del riesgo:** Se establecen los controles a implementar en el laboratorio para cada riesgo identificado.
- **Análisis del riesgo:** El riesgo vuelve a ser analizado, después de implementar los controles, bajo la escala descrita anteriormente.
- **Evaluación del riesgo:** se vuelve a evaluar el riesgo a fin de determinar que el control establecido si fue eficaz, mediante la disminución del nivel del riesgo comparado con la primera evaluación.
- **Responsable/ monitoreo:** Allí se establecen los responsables del monitoreo de los controles establecidos para cada riesgo.

✓ **Implementación matriz de riesgos y amenazas.** Mediante la implementación de la matriz de riesgos y amenazas, se identificaron 12 riesgos asociados a la pérdida de imparcialidad, el primero especificando que las actividades de ejecución de ensayo no se realicen de una manera imparcial y estructurada, el segundo dirigido a la existencia de vínculos o conflictos de interés entre el personal del laboratorio con partes interesadas, el tercero orientado hacia la existencia de ofrecimientos de dinero, beneficios o presiones generadas al personal del laboratorio por parte de un cliente, el cuarto referente a la intimidación hacia el personal del laboratorio por parte de algunos clientes o partes interesadas,

el quinto alusivo a la existencia de influencias por parte de la gerencia general en las decisiones que se emitan para ejecución y emisión de ensayos, el sexto dirigido hacia la falta de suficiencia financiera del laboratorio, el séptimo referente a la influencia que puede ejercer un cliente hacia algún funcionario interno en el proceso de ejecución de ensayos, el octavo alusivo a las presiones comerciales, financieras o de otra índole, el noveno referente a la existencia de relaciones por parte de la alta dirección con otros laboratorios, el décimo describiendo la discriminación para el acceso a la realización de ensayos por razones financieras y otras condiciones indebidas, el undécimo referente a que miembros externos al laboratorio como, contratistas o proveedores no actúen con imparcialidad en las actividades a las cuales participen o ejecuten en el laboratorio y por último que no haya equidad en el uso de políticas y procedimientos de ensayo para los clientes.

La gestión de los riesgos asociados a la pérdida de imparcialidad fue efectiva puesto que el nivel de cada riesgo identificado se disminuyó en 1 o 2 niveles después de la implementación de los controles establecidos, para observar más detalladamente dichos controles ver anexo 5. Matriz de riesgos y amenazas

Por otra parte se identificaron 4 riesgos relativos a pérdida de confidencialidad tales como divulgar información confidencial del cliente a terceros, revelar información del cliente, obtenida de fuentes diferentes a este, así como revelar la identidad del proveedor de la fuente, que el personal propio del laboratorio revele información confidencial, como métodos de ensayo y demás actividades que se realicen y por último que miembros externos al laboratorio como contratistas divulguen información confidencial; Mediante la implementación de los controles establecidos para la gestión de los riesgos mencionados anteriormente (ver anexo 5. Matriz de riesgos y amenazas) se logró disminuir el nivel de todos los riesgos hasta el mínimo nivel de riesgo (aceptable).

Para la pérdida de independencia se identificaron 2 riesgos, el primero que no exista independencia en las actividades de cada cargo y el segundo que el personal tenga conflicto de interés con alguna parte interesada, mediante los controles establecidos para cada riesgo (ver anexo 5. Matriz de riesgos y amenazas) se disminuyó el nivel de dichos riesgos de moderado e importante respectivamente a un nivel de riesgo aceptable.

En los riesgos asociados a seguridad de la información, se identificaron 5 riesgos específicos tales como sustraer información confidencial, falta de seguridad en el almacenamiento y manipulación de documentos, alteración de la cadena de custodia de los instrumentos para la ejecución, emisión y documentación de ensayos, pérdida de registros de los ensayos realizados y falta de conocimiento y seguridad de la información en el sistema contable (SIIGO) así como en la plataforma (página web); el nivel de riesgo mediante la implementación de los controles establecidos fue disminuido entre un nivel moderado y aceptable.

Para los riesgos asociados a prestación del servicio se identificaron 3 riesgos específicos, se logró disminuir el nivel de riesgo de importante a aceptable para dos ellos, el mal uso del informe de ensayo emitido por el laboratorio y que el cliente no pague los servicios cuando se le realiza un ensayo, se redujo de importante a moderado para el riesgo identificado como envió faltante o erróneo de las muestras requeridas para la realización de ensayos

En los riesgos asociados a documentación del sistema de gestión, se identificaron 2 riesgos específicos, el primero que los informes de ensayo no lleguen al sitio que se solicitó o que se envié erróneamente al destinatario, este riesgo logro disminuirse de un nivel inaceptable a moderado y el segundo definido hacia el uso de documentos obsoletos (internos y externos), se disminuyó de un nivel importante a aceptable.

En los riesgos asociados a competencias del personal de ejecución y emisión de ensayos se identificaron 7 riesgos específicos, el primero orientado hacia el mal diligenciamiento de los documentos relacionados a la prestación del servicio, el segundo referente a que se agregue una cantidad diferente de muestra o de insumo a la que se requiere para la realización del ensayo, el tercero definido como la contaminación de las muestras para la elaboración del ensayo, el cuarto referente a la emisión de informes de ensayo no aptos, el quinto definido para cuando el personal que realiza los ensayos no es competente, el sexto orientado hacia la atención inadecuada a las P.Q.R.S y por último que los ensayos no se ejecuten en base a los requisitos de la norma para la competencia de laboratorios de ensayo; el nivel de riesgo mediante la implementación de los controles establecidos fue disminuido entre un nivel moderado y aceptable .

Por último, se identifican 2 riesgos asociados a disponibilidad de productos, el primero que no se disponga de suficiente personal para atender las solicitudes de ensayo y el segundo que el personal no cuente con los recursos necesarios para el desempeño de las tareas y actividades del laboratorio; el nivel de riesgo mediante la implementación de los controles establecidos fue disminuido de un nivel moderado e importante respectivamente a un nivel aceptable.

6.4.1.3 Alcance del laboratorio. Se establece el alcance de MASCOLAB S.A.S a la prestación de servicios de laboratorio, relacionados con el diagnóstico de enfermedades infecciosas en animales de producción, mediante la ejecución de los siguientes exámenes:

- Perfiles de PCR.
- Patógenos para PCR.
- Pruebas de enfermedades genéticas.
- Exámenes generales.

Para observar una manera más detallada la descripción de los exámenes ver anexo 6. Alcance del laboratorio

✓ **Formalización alcance del laboratorio**

La formalización del alcance del laboratorio se realizó mediante la divulgación del documento a todos los funcionarios internos de MASCOLAB S.A.S; ... Ver sección 6.4.3. Divulgación de la documentación ...

6.4.1.4. Partes interesadas – Partes involucradas. Se definen las partes interesadas para MASCOLAB S.A.S entre las cuales se encuentran, el estado, los organismos de certificación, así como los de acreditación y la competencia; las partes involucradas se definen como los funcionarios incluidos los contratistas, proveedores de servicios e insumos y los clientes.

Para observar la documentación de las partes mencionadas anteriormente ver anexo 5. Matriz de riesgos y amenazas (nota 1 y 2)

✓ **Formalización partes interesadas – partes involucradas**

La formalización de las partes interesadas e involucradas se realizó mediante la divulgación de la matriz de riesgos y amenazas (ver anexo 5. Matriz de riesgos y amenazas (nota 1 y 2)) en donde se identifican dichas partes; para observar de una manera más detallada la divulgación de la matriz ver sección 6.4.3. Divulgación de la documentación

6.4.1.5 Declaración de imparcialidad e independencia. Se realiza la declaración de imparcialidad e independencia de manera coordinada con el gerente general (ver anexo 7. Declaración de imparcialidad e independencia) a fin de demostrar el compromiso de la alta dirección con la imparcialidad, en ella se establecen 10 cláusulas que se deben cumplir para llevar la dirección del laboratorio; las cláusulas establecidas fueron las siguientes:

- La alta dirección realizara todas las actividades que involucren el desempeño de sus funciones y que puedan perjudicar el funcionamiento normal del laboratorio de una manera imparcial y estructurada, para ello todas las decisiones que comprometan la ejecución y emisión de ensayos se tomaran en base a evidencias objetivas de conformidad que no estarán influidas por otros intereses o partes que puedan afectarlas.
- La alta dirección eludirá la presencia de intereses personales sobre las actividades que realicen en el laboratorio.
- La alta dirección no dejara que el desarrollo de sus actividades se vea afectadas por intimidaciones personales que puedan comprometer tanto su criterio como el de los demás empleados que laboran, intervienen y cooperan en las actividades de ensayo.
- La alta dirección aplicará políticas y procedimientos justos e imparciales para todos los usuarios de los servicios prestados por el laboratorio.
- La alta dirección garantizará que el laboratorio no preste sus servicios a particulares si no solo a médicos veterinarios.
- La alta dirección no condicionará, ni permitirá que el laboratorio restrinja la prestación de sus servicios por motivos financieros indebidos u otras condiciones limitantes.

- La alta dirección no participara, ni permitirá que el laboratorio intervenga en actividades que puedan disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.
- La alta dirección no cederá a presiones comerciales, financieras o de otra índole que puedan perjudicar el desarrollo de sus actividades, así como el funcionamiento normal del laboratorio.
- La alta dirección cooperara en la identificación, análisis y gestión de todos los riesgos que amenacen la imparcialidad e independencia del laboratorio, así como los conflictos de interés que puedan presentarse en todas las actividades del proceso de ensayo.
- La alta dirección ejecutara y fomentara el cumplimiento de las acciones que se establezcan para evitar o mitigar cualquier riesgo a la imparcialidad, independencia e integridad del laboratorio.

✓ **Formalización declaración de imparcialidad e independencia**

La formalización de la declaración de imparcialidad e independencia se realizó mediante su divulgación al gerente general, a través de la interpretación de cada una de las cláusulas establecidas; para observar de una manera más detallada la divulgación ver sección 6.4.3. Divulgación de la documentación

6.4.1.6 Acuerdo de imparcialidad e independencia. Se realizan dos acuerdos, uno para los funcionarios internos (ver anexo 8. Acuerdo de confidencialidad imparcialidad e independencia) y otro para los contratistas o proveedores de servicios e insumos (ver anexo 9. Acuerdo proveedores y contratistas), en donde se establecen 7 cláusulas referentes a imparcialidad, que todo funcionario interno, contratista o proveedor de servicios o insumos debe cumplir en compromiso con MASCOLAB S.A.S (“el contratante”); entre las cláusulas se encuentran:

- El “EMPLEADO, CONTRATISTA O PROVEEDOR DE SERVICIOS O INSUMOS” deberá evitar la presencia de intereses personales sobre todas las actividades que realice en el laboratorio.

- EL “EMPLEADO, CONTRATISTA O PROVEEDOR DE SERVICIOS O INSUMOS” se responsabiliza en no dejar que sus actividades se vean afectadas por intimidaciones personales que puedan comprometer su criterio en la toma de decisiones para el desarrollo de sus labores.
- EL “EMPLEADO, CONTRATISTA O PROVEEDOR DE SERVICIOS O INSUMOS” en cooperación con el “CONTRATANTE” garantizara que el laboratorio no ceda a presiones comerciales, financieras o de otra índole que puedan perjudicar el desarrollo de sus actividades.
- EL “EMPLEADO, CONTRATISTA O PROVEEDOR DE SERVICIOS O INSUMOS” se compromete a contribuir junto al “CONTRATANTE” en la identificación, análisis y gestión de los conflictos de interés percibidos o de los existentes que puedan presentarse en todas las actividades del proceso de ensayo, así como de los riesgos que amenacen la imparcialidad, independencia, integridad y confidencialidad del laboratorio.
- EL “EMPLEADO, CONTRATISTA O PROVEEDOR DE SERVICIOS O INSUMOS” hará uso de las políticas y procedimientos definidos por el “CONTRATANTE” de una manera justa e imparcial para todos los casos sea para el cumplimiento de sus funciones o para la prestación del servicio hacia los usuarios.
- El incumplimiento del convenio de confidencialidad, imparcialidad e independencia por parte del “EMPLEADO, CONTRATISTA O PROVEEDOR DE SERVICIOS O INSUMOS” lo hará acreedor de toda la responsabilidad en los daños y perjuicios que puedan ser ocasionados al “CONTRATANTE”, así como de las sanciones civiles y penales además de una multa de \$100'000.000 millones de pesos que resultaran de la violación del acuerdo.
- El acuerdo de confidencialidad, imparcialidad e independencia tiene vigencia permanente a partir de la fecha en que se inicie la colaboración con el “CONTRATANTE”.

✓ **Formalización acuerdo de imparcialidad e independencia**

La formalización del acuerdo de imparcialidad e independencia se realizó mediante su divulgación ...ver sección 6.4.3. Divulgación de la documentación... a los funcionarios internos a través de la interpretación de cada una de las cláusulas establecidas, así mismo se explica a la directora administrativa y financiera el uso del acuerdo para los proveedores de servicios o insumos.

6.4.1.7 Política de imparcialidad e independencia

Se establece la política de imparcialidad e independencia para MASCOLAB S.A.S, declarando el compromiso de la organización con los siguientes principios:

- Todas las actividades que se realicen en el laboratorio se elaboraran de manera imparcial y estructurada, para ello las decisiones de ejecución y emisión de ensayos serán tomadas en base a evidencias objetivas de conformidad y no estarán influidas por otros intereses o partes que puedan afectarlas.
- MASCOLAB S.A.S eludirá la presencia de intereses personales sobre las actividades que se realicen en el laboratorio.
- MASCOLAB S.A.S no dejara que sus actividades se vean afectadas por intimidaciones personales que puedan comprometer el criterio de los empleados que laboran, intervienen y cooperan en las actividades de ensayo.
- MASCOLAB S.A.S aplicara políticas y procedimientos justos e imparciales para todos los usuarios de sus servicios.
- MASCOLAB S.A.S no prestara sus servicios a particulares solo prestara sus servicios a médicos veterinarios.
- MASCOLAB S.A.S no restringirá sus servicios por motivos financieros indebidos u otras condiciones limitantes.
- MASCOLAB S.A.S no intervendrá en actividades que puedan disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.

- El laboratorio no cederá a presiones comerciales, financieras o de otra índole que puedan perjudicar el desarrollo de sus actividades.
- MASCOLAB S.A.S identificara, analizará y gestionara todos los riesgos que amenacen su imparcialidad e independencia, así como los conflictos de interés que puedan presentarse en todas las actividades del proceso de ensayo.
- MASCOLAB S.A.S tomara acciones para evitar o mitigar cualquier riesgo a la imparcialidad, independencia e integridad del laboratorio.
- La dirección del laboratorio, así como los demás empleados que laboran dentro de él, se comprometen a salvaguardar la imparcialidad y al cumplimiento de esta política al igual que de sus principios.

✓ **Formalización política de imparcialidad e independencia**

La formalización de la política de imparcialidad e independencia se realizó mediante la divulgación de los principios establecidos por dicha política a todos los funcionarios internos de MASCOLAB S.A.S (ver sección 6.4.3. Divulgación de la documentación)

6.4.7.8 Procedimiento para la seguridad de la información. Se realiza el procedimiento para la seguridad de la información a fin de establecer las pautas que los funcionarios de MASCOLAB S.A.S deben seguir para garantizar el respaldo de la información mediante la realización de copias de seguridad, las cuales son registradas en el formato copias de respaldo de la información (ver anexo 10. Formato copias de respaldo de la información)

Por otra parte, también se establece la metodología a seguir para evitar que se presenten fallas en los equipos informáticos y cómo actuar en caso dado que lleguen a presentarse, para ello se instauran dos políticas, la primera, la política de seguridad contra software malicioso y /o no autorizado la cual declara que el uso de los ordenadores de MASCOLAB S.A.S debe ser únicamente para actividades de trabajo y que está completamente prohibido el uso de los ordenadores para fines de diversión también se establece que la utilización para propósitos personales en forma ocasional es permitido siempre que para tal fin se emplee una mínima cantidad de tiempo y recursos; así mismo se instaura que es de carácter obligatorio revisar los ordenadores de la red de sistemas del laboratorio de manera preventiva, para así llevar un control de su estado referente a software malicioso; en caso de

encontrar algún software de dicho tipo se debe eliminar del (los) ordenador(es) y se debe diligenciar el formato detección de software malicioso o no autorizado (ver anexo 11. Formato detección de software malicioso o no autorizado)

La segunda política instaurada fue la política de licenciamiento y funcionamiento de software, la cual establece que todos los miembros que tengan acceso al manejo de los ordenadores de la red de sistemas de MASCOLAB S.A.S deben asegurar el correcto funcionamiento del software contenido en estos, mediante el cumplimiento de algunas directrices, para observar dichas directrices ver anexo 13. Procedimiento para la seguridad de la información.

Otro de los temas claves tratados en el procedimiento de seguridad de la información fue la asignación y el cambio de claves para ello se establece que la asignación de una nueva clave o el cambio de la misma, implica el diligenciamiento del formato establecido para ello. (ver anexo 12. Formato asignación, cambio de claves)

También se instaura la política de seguridad para computadores en donde se establecen algunas disposiciones, las cuales deben ser cumplidas por todos los funcionarios que hagan uso de los ordenadores del laboratorio; Otro tema tratado fue la asignación de funcionarios para la administración de información tal como la plataforma de ensayos, la documentación del sistema de gestión etc. Para observar de una manera más detallada dicha asignación, así como las políticas establecidas y las directrices instauradas para cumplimiento de todo funcionario de MASCOLAB S.A.S ver anexo 13. Procedimiento para la seguridad de la información.

✓ **Implementación del procedimiento para la seguridad de la información**

La implementación del procedimiento para la seguridad de la información se llevó a cabo mediante el diligenciamiento de formatos establecidos en dicho procedimiento (ver anexo 10. Formato copias de respaldo de la información y anexo 12. Formato asignación, cambio de claves) Por otra parte, el formato detección software malicioso o no autorizado (ver anexo 11. Formato detección software malicioso o no autorizado) no ha sido diligenciado, puesto que, hasta la fecha, no se ha detectado la presencia de algún tipo de software malicioso en los ordenadores; así mismo se realizó la divulgación de las políticas establecidas dentro del procedimiento para la seguridad de la información... Ver sección 6.4.3. Divulgación de la documentación...

6.4.1.9 Política de confidencialidad y política de seguridad de la información

Se crea la política de confidencialidad para MASCOLAB S.A.S estableciendo:

MASCOLAB S.A.S se compromete a asegurar la protección de la información confidencial, sensible y los derechos de propiedad de sus clientes, así como a no divulgar información privilegiada, manejándola con reserva absoluta, para ello todo el personal que labora, interviene y coopera en las actividades de ensayo comprende y acepta esta política, así mismo se firma el acuerdo de confidencialidad, imparcialidad e independencia por todo el personal del laboratorio, donde se establecen las cláusulas referentes al manejo de información; En caso de que algún tipo de información confidencial sea requerida por la ley, se le notificara con antelación al cliente o la persona interesada en la información a suministrar, exceptuando cuando sea prohibido por la ley.

Por otra parte, se crea la política para la seguridad de la información la cual instaura:

MASCOLAB S.A.S considera a la información como un recurso fundamental y de vital importancia para el desarrollo de sus actividades puesto que interviene en la toma de decisiones para la ejecución, emisión y documentación de ensayos, por ello se compromete a la protección de la información para cualquier modo en la cual se encuentre ya sea impresa, almacenada electrónicamente, compartida de manera oral o distribuida por medios electrónicos, para ello todos los miembros de la organización se responsabilizan en salvaguardar dicha información manteniéndola confidencial y libre de daños además de hacer un uso adecuado del procedimiento para la seguridad de la información a fin de asegurar una gestión adecuada para ello.

✓ Formalización política de confidencialidad y política de seguridad de la información

La formalización de la política de confidencialidad y la política de seguridad de la información se realizó mediante su divulgación a todos los funcionarios internos de MASCOLAB S.A.S, Para observar de una manera más detallada dicha divulgación ver sección 6.4.3. Divulgación de la documentación

6.4.1.10 Acuerdo de confidencialidad visitantes y exposición. Se crea el formato “acuerdo de confidencialidad visitantes y exposición” (ver anexo 14. Acuerdo visitantes y exposición) a fin de establecer un compromiso para que los visitantes

admitidos a las instalaciones de MASCOLAB S.A.S guarden total confidencialidad de las actividades que observen o realicen durante el transcurso de su visita, así mismo se especifica que queda prohibido utilizar equipos de grabado como celulares en audio o video, cámaras fotográficas en el desarrollo de las actividades (sin previa autorización) y que el incumplimiento de lo especificado en el acuerdo implica la cancelación de la actividad, parcial o total, además de que en el caso comprobado de incumplimiento se aplique la reglamentación legal vigente.

✓ **Formalización acuerdo de confidencialidad visitantes y exposición**

La formalización del acuerdo de confidencialidad visitantes y exposición se realizó mediante la divulgación del acuerdo a la directora administrativa y al gerente general; para observar de una manera más detallada dicha divulgación ver sección 6.4.3. Divulgación de la documentación.

6.4.1.11 Lista verificación de requisitos 17025:2017. Se realizó la lista de verificación de requisitos para la NTC-ISO/IEC 17025:2017, transcribiendo los requisitos de la norma y definiendo los documentos con los cuales se cumple cada uno para posteriormente verificar con que documentación contaba el laboratorio, cual fue necesaria crear y cual fue necesaria actualizar, así mismo se documentaron estas observaciones en la lista, para observar de una manera más detallada dichas observaciones ver anexo 3. Lista de Verificación de Requisitos.

✓ **Implementación Lista verificación de requisitos 17025:2017**

Se realiza la creación y actualización de la documentación ... véase sección 6.4... según las necesidades identificadas en el diagnóstico y planificación ... véase sección 6.3 ...

6.4.1.12 Matriz de requisitos legales y normativos. Se realizó la matriz de requisitos legales y normativos (ver anexo 15. Matriz de requisitos legales y normativos) identificando la legislación y normatividad vigente que MASCOLAB S.A.S debe cumplir como laboratorio de ensayo además de dar a conocer los artículos aplicables según la norma, decreto, ley, resolución, circular etc. identificada, así mismo se da a conocer la evidencia de cumplimiento y la asignación del funcionario interno responsable de monitorear dicha evidencia.

✓ **Formalización matriz de requisitos legales y normativos.**

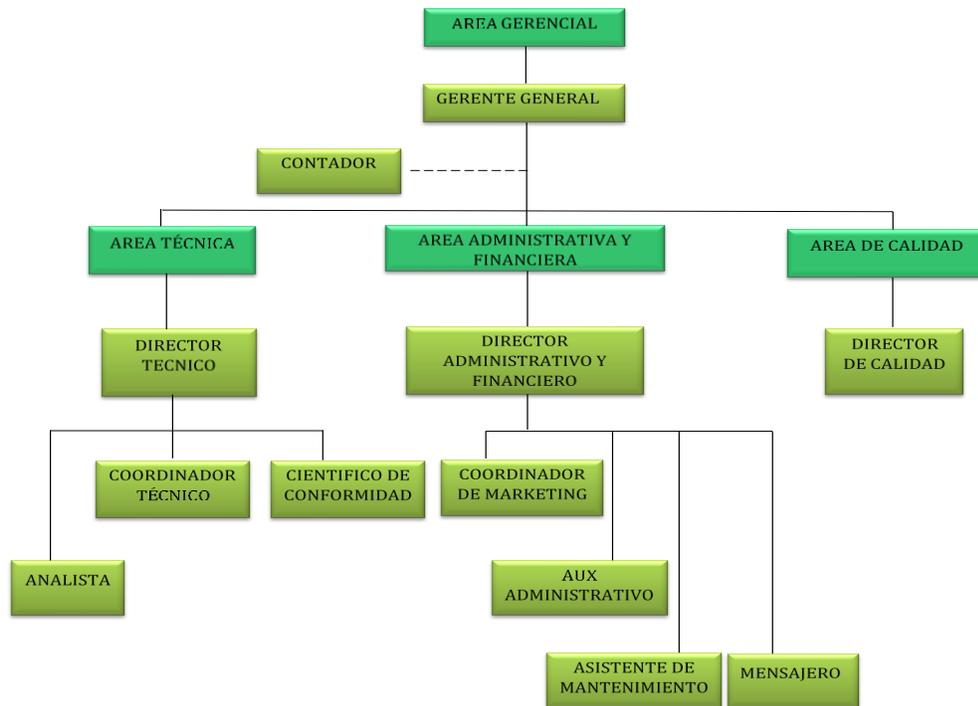
La formalización de la matriz de requisitos legales y normativos se realizó mediante la divulgación de la legislación y normatividad vigente identificada, dando a conocer la necesidad de cumplimiento, así como la evidencia implementada por parte del laboratorio con cada ley, decreto, resolución etc., para observar de una manera más detallada dicha divulgación ver sección 6.4.3. Divulgación de la documentación.

6.4.1.13 Organigrama por áreas. Se documenta el organigrama por áreas, mediante la identificación de 4 áreas que conforman a MASCOLAB S.A.S, entre las cuales se encuentran:

- El área gerencial conformada por el gerente general y el contador.
- El área técnica conformada por el director técnico, el coordinador técnico, el científico de la conformidad y el analista.
- El área administrativa y financiera conformada por el director administrativo y financiero, el coordinador de marketing, el auxiliar administrativo, el mensajero y el asistente de mantenimiento.
- El área de calidad conformada por el director de calidad.

Para observar la estructura del organigrama por áreas ver ilustración 1. Organigrama por áreas

Ilustración 1. Organigrama por áreas



Fuente: Elaboración propia

✓ Formalización organigrama por áreas

La formalización del organigrama por áreas se realizó mediante la divulgación de la estructura de dicho organigrama a todos los funcionarios internos, para ver de una manera más detallada dicha divulgación ver sección 6.4.3. Divulgación de la documentación.

6.4.1.14 BSC cuadro de mando integral. Se realiza el cuadro de mando integral (ver anexo 16. Cuadro de mando integral) a fin de reevaluar el SGC mediante el seguimiento de las oportunidades de mejora, para ello se establece la misión y la visión, las cuales se categorizan por metas, como se muestra a continuación:

Misión - 1M. MASCOLAB S.A.S como laboratorio de genética animal, es una empresa sólida y dinámica,

- 2M. que se caracteriza por innovar en el diagnóstico de enfermedades infecciosas,
3M. logrando a través de la calidad y confiabilidad de nuestros servicios emitir resultados precisos y confiables al cuerpo de médicos veterinarios,
4M. buscando contribuir a la salud de los pacientes."

Visión - 1V. En el año 2025 MASCOLAB S.A.S se consolidará como laboratorio de genética animal de referencia nacional e internacional,

2V. destacándose como pionero en pruebas moleculares

3V. estando a la vanguardia de la última tecnología y desarrollo investigativo, con el fin de lograr un diagnóstico certero,

4V. además de tener un crecimiento continuo y sustentable.

Posteriormente se definen los siguientes objetivos:

- Garantizar el crecimiento sostenido de la prestación de servicios de ensayo.
- Garantizar que el tratamiento de las no conformidades declaradas al sistema de gestión sea eficaz.
- Determinar el nivel de satisfacción que presentan los clientes al momento de la entrega del informe de resultado.
- Dar seguimiento al desempeño de todo el personal de MASCOLAB S.A.S

Luego se procede a categorizar la misión, la visión y los objetivos de acuerdo a las perspectivas establecidas por el BSC, dicha categorización se establece como:

➤ **Perspectiva financiera (rentabilidad y sostenimiento):**

Directriz misión- 1M. MASCOLAB S.A.S como laboratorio de genética animal, es una empresa sólida y dinámica.

Directriz visión – 4V. Además de tener un crecimiento continuo y sustentable.

Objetivo – Garantizar el crecimiento sostenido de la prestación de servicios de ensayo.

➤ **Perspectiva satisfacción cliente – mercado:**

Directriz misión – 3M. Logrando a través de la calidad y confiabilidad de nuestros servicios emitir resultados precisos y confiables al cuerpo de médicos veterinarios,
4M. Buscando contribuir a la salud de los pacientes

Directriz visión - 1V. En el año 2025 MASCOLAB S.A.S se consolidará como laboratorio de genética animal de referencia nacional e internacional
2V. destacándose como pionero en pruebas moleculares

Objetivo - Determinar el nivel de satisfacción que presentan los clientes al momento de la entrega del informe de resultado.

➤ **Perspectiva proceso, producto, servicio**

Directriz misión – 2M. Que se caracteriza por innovar en el diagnóstico de enfermedades infecciosas.

Directriz visión - 3V. Estando a la vanguardia de la última tecnología y desarrollo investigativo, con el fin de lograr un diagnóstico certero.

Objetivo - Garantizar que el tratamiento de las no conformidades declaradas al sistema de gestión sea eficaz.

➤ **Perspectiva aprendizaje, recursos y mejora**

Directriz misión – 1M MASCOLAB S.A.S como laboratorio de genética animal, es una empresa sólida y dinámica

2M que se caracteriza por innovar en el diagnóstico de enfermedades infecciosas

Directriz visión - 3V. Estando a la vanguardia de la última tecnología y desarrollo investigativo, con el fin de lograr un diagnóstico certero.

Objetivo - Dar seguimiento al desempeño de todo el personal de MASCOLAB S.A.S

Por último, se definen los indicadores, meta a lograr, frecuencia de medición y el responsable de ejecutar dicha medición; los indicadores establecidos en cada perspectiva fueron:

➤ **Perspectiva financiera (rentabilidad y sostenimiento):**

Para esta perspectiva se definieron dos indicadores (Ver ecuación 3. Indicador crecimiento sostenido de la prestación de servicios de ensayo y ecuación 4. Indicador continuidad de clientes)

Ecuación 3. Indicador crecimiento sostenido para la prestación de servicios de ensayo

$$\left[\frac{\sum \text{ Medicos veterinarios a los cuales se les presto servicio en el semestre}}{6} \right]$$

Fuente: Elaboración propia

La meta establecida para el indicador fue prestar el servicio a un promedio de 200 veterinarios al mes, su frecuencia de medición se fijó semestralmente y se designó como responsable de dicha medición al gerente o director técnico.

Ecuación 4. Indicador continuidad de clientes

$$\left[\frac{\text{Número de medicos veterinarios que continuaron facturando exámenes por cuatrimestre}}{\text{Total de medicos veterinarios a los cuales se le facturo en el cuatrimestre}} \right] \times 100$$

Fuente: elaboración propia

La meta establecida para el indicador fue asegurar la continuidad de los clientes en un 45%, su frecuencia de medición se fijó cuatrimestralmente y se designó como responsable de dicha medición al gerente o director técnico.

➤ **Perspectiva satisfacción cliente – mercado**

Para esta perspectiva también se definieron dos indicadores (Ver ecuación 5. Indicador satisfacción clientes y ecuación 6. Indicador respuesta y cierre oportuno de quejas o reclamos)

Ecuación 5. Indicador satisfacción clientes

$$\left[\frac{\text{Número clientes que seleccionaron el rango más alto en la encuesta de satisfacción}}{\text{Total de clientes que realizaron la encuesta de satisfacción}} \right] \times 100$$

Fuente: elaboración propia

La meta establecida para el indicador fue que el 80% de los clientes seleccionen el rango más alto en la encuesta de satisfacción, su frecuencia de medición se fijó semestralmente y se designó como responsable de dicha medición al director administrativo y financiero.

Ecuación 6. Indicador respuesta y cierre oportuno de quejas o reclamos

$$\left[\frac{\text{Número de quejas y reclamos solucionados efectivamente}}{\text{Total de quejas y reclamos.}} \right] \times 100$$

Fuente: elaboración propia

La meta establecida para el indicador fue del 90%, su frecuencia de medición se fijó trimestral y se designó como responsable de dicha medición al director administrativo y financiero.

➤ **Perspectiva proceso, producto, servicio**

Se definió el indicador tratamiento no conformidades del sistema de gestión (Ver ecuación 7. Indicador tratamiento no conformidades del sistema de gestión)

Ecuación 7. Indicador tratamiento no conformidades del sistema de gestión

$$\left[\frac{\text{Número de no conformidades cerradas}}{\text{Total de no conformidades declaradas}} \right] \times 100$$

Fuente: elaboración propia

La meta establecida para el indicador fue del 90%, su frecuencia de medición se fijó anual y se designó como responsable de dicha medición al director de calidad.

➤ **Perspectiva aprendizaje recursos y mejora**

Se definieron dos indicadores (Ver ecuación 8. Indicador cumplimiento plan de inducción y entrenamiento y ecuación 9. Indicador resultados evaluación de desempeño)

Ecuación 8. Indicador promedio de cumplimiento plan de inducción y entrenamiento

$$\left[\frac{\sum \text{Eficacia del plan de inducción y entrenamiento de todos los empleados}}{\text{Total empleados.}} \right] \times 100$$

Fuente: elaboración propia

La meta establecida para el indicador fue que el promedio de cumplimiento para el plan de inducción y entrenamiento sea del 90%, su frecuencia de medición se fijó anual y se designó como responsables de dicha medición al director administrativo y director de calidad.

Ecuación 9. Indicador promedio de resultados para evaluación de desempeño

$$\left[\frac{\Sigma \text{ total de puntos obtenidos en la evaluación de desempeño de todos los empleados}}{\text{Total empleados.}} \right] \times 100$$

Fuente elaboración propia

La meta establecida para el indicador fue que el promedio de puntos sea \geq a 2,53, su frecuencia de medición se fijó anual y se designó como responsables de dicha medición al director administrativo y director de calidad.

✓ **Implementación cuadro de mando integral**

La implementación del cuadro de mando integral se realizó empleando los indicadores establecidos en cada perspectiva, obteniendo como resultado:

El indicador crecimiento sostenido para la prestación de servicios de ensayo determina que el promedio de médicos veterinarios a los cuales se les presta servicio el primer semestre del año 2019 es de 169; lo que quiere decir que el indicador alcanzo un 84,5% de cumplimiento conforme a la meta planteada (un promedio de servicio de 200 veterinarios por semestre); para ello se hace necesario establecer estrategias que permitan cumplir con la meta, dichas estrategias deben discutirse en la revisión por la dirección programada para las tres primeras semanas del mes de diciembre del presente año.

Los resultados obtenidos mediante el uso del indicador continuidad de clientes determinaron que para el primer cuatrimestre 69 médicos veterinarios continuaron facturando de un total de 669 médicos, se calcula un porcentaje del 10.31% en continuidad de clientes; para el segundo cuatrimestre se determina en 8.23% puesto que de 717 médicos veterinarios continuaron facturando 59; esto quiere decir que el indicador alcanzó un porcentaje de cumplimiento del 22.9% y del 18.28%

respectivamente en el primer y segundo cuatrimestre del presente año conforme a la meta planteada (que el 45% de los médicos veterinarios continúen facturando en un cuatrimestre); para ello de la misma manera se hace necesario discutir las estrategias que permitan cumplir con la meta en la revisión por la dirección programada.

Para el indicador satisfacción se determinó que, para el primer semestre del presente año, el 92% de los clientes seleccionaron el rango más alto en la encuesta de satisfacción, superando la meta establecida (que el 80% de los clientes seleccionen el rango más alto en la encuesta de satisfacción).

Para el indicador respuesta y cierre oportuno de quejas o reclamos se determinó que, para el primer, segundo y tercer trimestre del presente año, el indicador se encuentra en un porcentaje de cumplimiento del 100% superando la meta establecida de 90%.

Para el indicador promedio de cumplimiento plan de inducción y entrenamiento se determinó un cumplimiento del 95% con dicho plan, superando la meta del 90%.

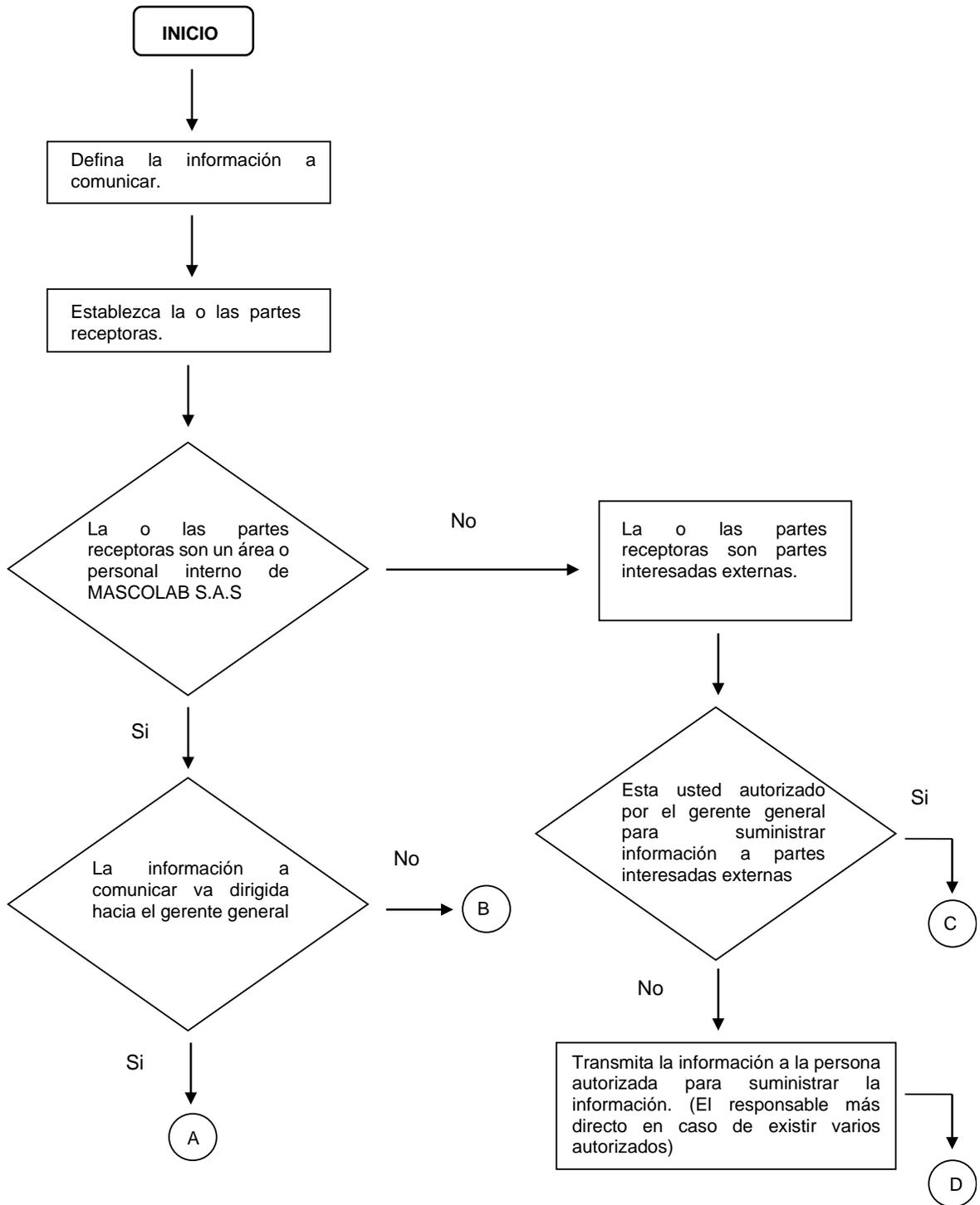
El indicador tratamiento no conformidades del sistema de gestión no ha sido evaluado puesto que para ello se hace necesario realizar una auditoría interna la cual se programó para el mes de diciembre del presente año, así mismo el indicador promedio de resultados para evaluación de desempeño tampoco ha sido evaluado puesto que de la misma manera se programó la evaluación de desempeño para ser realizada en el mes de diciembre del presente año.

6.4.1.15 Procedimiento de comunicación efectiva. Se crea el procedimiento de comunicación efectiva estableciendo los medios de comunicación que un funcionario interno puede utilizar para comunicarse con todas las áreas que conforman a MASCOLAB S.A.S y con las partes interesadas externas, para observar de una manera más detallada los medios de comunicación establecidos en una de las partes ver anexo 17. Procedimiento de comunicación efectiva

Para dar mayor entendimiento al procedimiento establecido, se describe mediante un diagrama de flujo (ver ilustración 2. Diagrama de flujo comunicación efectiva) en donde se le da inicio definiendo la información a comunicar, posteriormente se establece la o las partes receptoras y dependiendo si las partes receptoras son

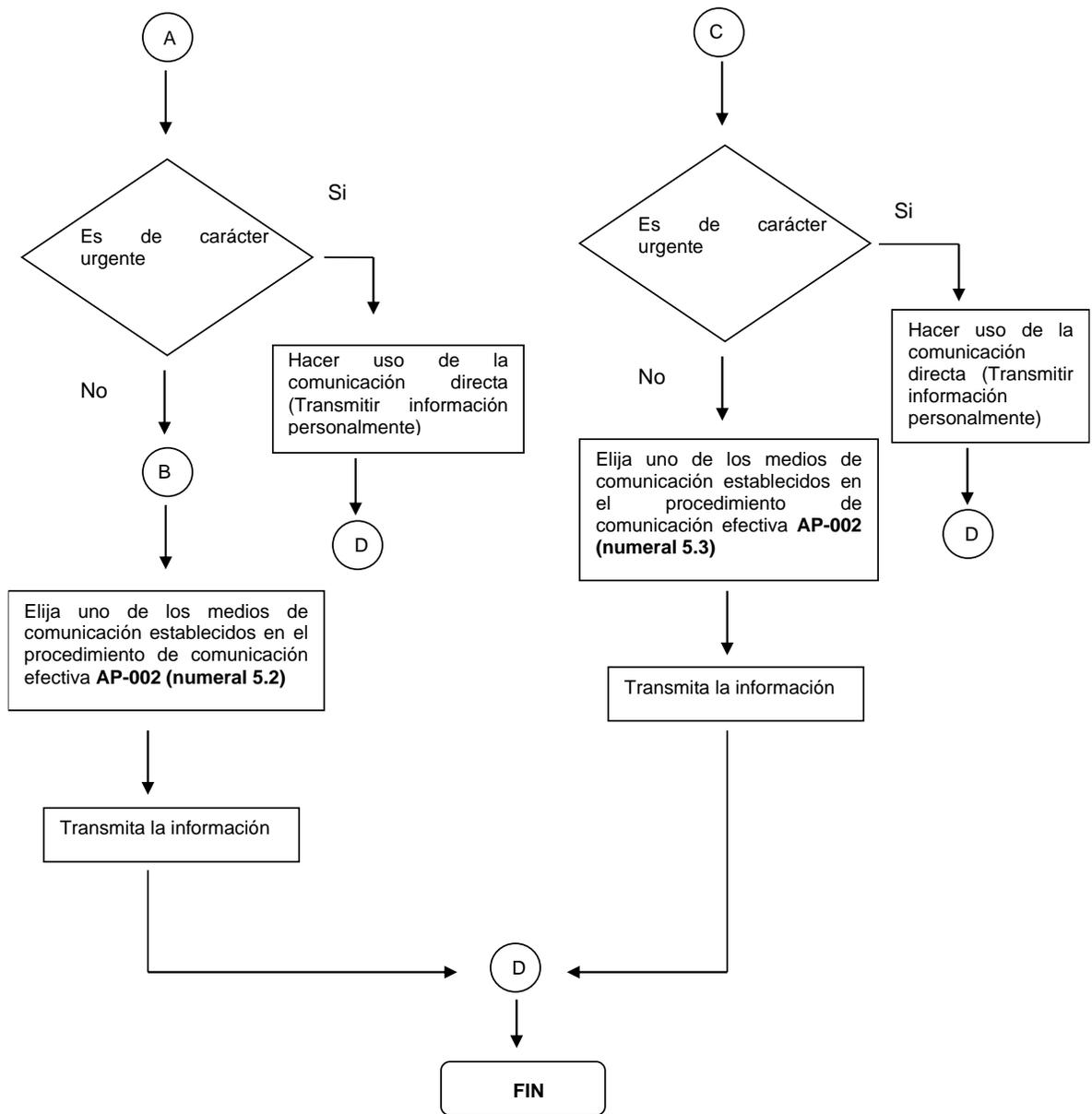
internas o externas se utilizan los medios de comunicación asignados para cada parte, además de tener en cuenta si la información a comunicar es de carácter urgente para ese caso se hace uso de la comunicación directa (personalmente).

Ilustración 2. Diagrama de flujo comunicación efectiva



Fuente: Elaboración propia

Ilustración 2. Diagrama de flujo comunicación efectiva (continuación)



Fuente: Elaboración propia

✓ **Formalización procedimiento de comunicación efectiva**

La formalización del procedimiento de comunicación efectiva se realizó por medio de su divulgación a todo el personal interno de MASCOLAB S.A.S, para observar de una manera más detallada dicha divulgación ver sección 6.4.3. Divulgación de la documentación.

6.4.1.16 Formato seguimiento y control de las actividades. Es un formato creado con el objetivo de realizar la planeación estratégica de las actividades que se llevan a cabo en el laboratorio MASCOLAB S.A.S mediante su identificación, control y seguimiento; para ello se definen las actividades a desarrollar en el año, posteriormente se planea el tiempo en que se ejecutaran dichas actividades, especificando el mes y la semana; conforme se desarrolla lo planeado se determina si la actividad se encuentra en proceso o ya se finalizó así mismo se puede definir si se reprograma o se anula; por otra parte también se registra el seguimiento de las actividades especificando el funcionario que realiza dicho seguimiento, la fecha y su firma (Ver anexo 18. Seguimiento y control de las actividades)

✓ **Implementación formato seguimiento y control de las actividades**

Se definieron 19 actividades a desarrollar en el año entre ellas dos capacitaciones, la entrega de dotación al personal, la realización de la evaluación de desempeño, la auditoría interna, la revisión por la dirección, la calibración de los equipos, el mantenimiento de las instalaciones, los back- ups de la información, la evaluación de proveedores, la reinducción y el reentrenamiento del personal, la verificación y mantenimiento de los equipos de cómputo, los exámenes médicos del personal, la medición de la satisfacción al cliente, la revisión de la matriz de riesgos y amenazas, la verificación de registros, documentos y para finalizar con la planeación estratégica de las actividades del siguiente año.

Conforme a lo planeado para el desarrollo de las actividades, se concluyó una de las dos capacitaciones, la entrega de dotación al personal, la evaluación de proveedores, la reinducción y el reentrenamiento, la revisión de la matriz de riesgos y amenazas, la medición de la satisfacción al cliente y la verificación, mantenimiento de los equipos de cómputo por otra parte, se reprogramo una capacitación, la evaluación de desempeño del personal, los exámenes médicos, los back-ups de la información y la verificación de registros, documentos; para ver de una manera más detallada el tiempo de ejecución y el seguimiento de las actividades ver anexo 18. Seguimiento y control de las actividades.

6.4.1.17 Listado del personal. Se crea el listado del personal documentando los cargos existentes en MASCOLAB S.A.S además del nombre del ocupante de cada cargo y por último se define el personal mínimo requerido para el desarrollo de los cargos identificados en colaboración con el gerente general.

Mediante la formalización del listado del personal se documentaron 12 cargos entre ellos el gerente general, el director técnico, el director de calidad, el director administrativo y financiero, el contador, el coordinador técnico, el analista, el científico de la conformidad, el coordinador de marketing, el auxiliar administrativo, el asistente de mantenimiento y el mensajero; por otra parte, se determinó que se necesita solo un funcionario como personal mínimo requerido para cada cargo, exceptuando el cargo de analista para el cual requieren dos funcionarios; hasta la fecha MASCOLAB S.A.S cuenta con 13 funcionarios internos.

6.4.1.18 Procedimiento compras, selección y evaluación de proveedores. Es un procedimiento creado a fin de establecer y mantener un sistema confiable para evaluar y seleccionar a los proveedores de MASCOLAB S.A.S así como describir los parámetros requeridos para la compra de bienes o servicios.

Para la selección de proveedores de equipos, insumos y servicios de calibración se definen unos criterios que deben ser evaluados en el formato selección y evaluación de proveedores (ver anexo 19. Selección y evaluación de proveedores) entre dichos criterios se encuentra el conocimiento que tiene el laboratorio del proveedor, la relación precio/características y condiciones de pago, así como el plazo de pago, los tiempos de entrega, la garantía de los equipos y suministros, el servicio post venta (asistencia técnica y mantenimiento), la formación del proveedor como por ejemplo la acreditación o certificación, el tiempo de experiencia en la prestación del bien y/o servicio, algunos por imposiciones legales y por ser los únicos que corresponden a las necesidades del sistema y por último la originalidad de los insumos es decir su autenticidad; así mismo se definen los parámetros de evaluación para los criterios especificados anteriormente, estableciendo una puntuación a cada uno de ellos, por ejemplo para el criterio “garantía de los equipos y suministros”, el parámetro de evaluación se establece en si el proveedor ofrece garantía, una puntuación de 12 y si no la ofrece una puntuación de 2 y así respectivamente para todos los criterios, la puntuación más alta se define en 12 y la más baja en 0, para ver los parámetros de evaluación establecidos para cada criterio ver la tabla de calificación para selección de proveedores en el anexo 20. Procedimiento compras, selección y evaluación de proveedores posteriormente y

de acuerdo con la calificación realizada, los proveedores se tipifican en tipo A: cuando el proveedor tiene una calificación total mínima del 80% (79,2 puntos), lo que quiere decir que se aprueba normalmente y tipo B cuando el proveedor tiene una calificación total mínima del 60% (59,4 puntos) y es allí cuando el proveedor se aprueba con restricciones según apliquen.

Cada vez que se selecciona y aprueba un proveedor el laboratorio debe ingresarlo en la lista de proveedores aprobados (ver anexo 21. Lista de proveedores aprobados) además de evaluar su desempeño una vez al año en el formato selección y evaluación de proveedores (ver anexo 19. Selección y evaluación de proveedores) dicha evaluación se realiza bajo la misma metodología explicada en la selección de proveedores, en donde se definen unos criterios tales como disponibilidad del producto, sistema de calidad, políticas de precio, tiempo estimado de entrega y forma de pago, posteriormente se definen los parámetros de evaluación para cada criterio con su respectiva puntuación, por ejemplo para el criterio “forma de pago”, el parámetro de evaluación se establece en si el proveedor ofrece crédito (30-60 días) una puntuación de 20, si la forma de pago es de contado una puntuación de 10 y si el proveedor no da crédito, una puntuación de 0 y así respectivamente con cada criterio, la puntuación más alta para evaluación de proveedores es 20 y la más baja 0; para observar los parámetros de evaluación establecidos en cada criterio ver la tabla de calificación para evaluación de proveedores en el anexo 20. Procedimiento compras, selección y evaluación de proveedores ; conforme a la calificación realizada se tipifica al proveedor en tipo A cuando la calificación total mínima es del 80% (72 puntos) lo que quiere decir que el proveedor se aprueba normalmente para seguir prestando sus servicios en el laboratorio y tipo B cuando la calificación total mínima es del 60% (54 puntos) en donde el proveedor se aprueba para seguir prestando sus servicios en el laboratorio, pero con restricciones según apliquen.

Se realiza un formato aparte para seleccionar y evaluar proveedores de servicios de capacitación y auditorias (ver anexo 22. Selección y evaluación de proveedores de capacitación) este formato maneja la metodología para seleccionar y evaluar proveedores de equipos, insumos y servicios de calibración, sin embargo, los criterios se adaptan conforme a las necesidades de evaluación para los proveedores de servicios de capacitación y auditorias, para observar de una manera más detallada dichos criterios ver anexo 20. Procedimiento compras, selección y evaluación de proveedores

Para la adquisición de insumos, materiales, productos o servicios (ver anexo 20. Procedimiento compras, selección y evaluación de proveedores) se establece que en primer lugar se debe identificar la necesidad de compra y posteriormente realizar la solicitud de dicha compra al gerente general, cuando la solicitud sea aprobada el director administrativo y financiero debe consultar la lista de proveedores aprobados en caso de no existir un proveedor competente, se procederá a efectuar la búsqueda del mismo con ayuda de información en páginas web, referencias comerciales entre otros, además de iniciar el proceso de selección de proveedores luego se procede a solicitar el bien o servicio mediante el formato requisitos para proveedores (ver anexo 23. Requisitos para proveedores) o el formato requisitos para proveedores de servicios de capacitación (ver anexo 24. Requisitos para proveedores de capacitación) según aplique, el cual debe ser diligenciado por el proveedor; el gerente es el encargado de la revisión de las especificaciones del bien o servicio requerido y aprueba los proveedores y las cotizaciones que cumplen los requisitos para la realización de la adquisición, después se procede a generar la orden de compra en el formato para esto establecido (ver anexo 25. Orden de compra) remitiéndola al proveedor asegurando que esta es recibida, confirmando vía telefónica o vía email y por último el gerente general autoriza el pago de la factura al proveedor, teniendo en cuenta las condiciones de pago que exige el mismo.

MASCOLAB S.A.S realiza subcontrataciones para algunos ensayos, dichas subcontrataciones se realizan siguiendo el procedimiento de compras, selección y evaluación de proveedores de equipos, insumos y servicios de calibración.

✓ **Implementación procedimiento compras, selección y evaluación de proveedores.**

El procedimiento compras, selección y evaluación de proveedores se implementó mediante el diligenciamiento del formato selección y evaluación de proveedores (ver anexo 19. Selección y evaluación de proveedores) en donde se documentaron 19 proveedores activos, 15 correspondientes a equipos e insumos de laboratorio y 4 a servicios de calibración; mediante la selección se evaluaron 8 proveedores de equipos e insumos con una calificación para la selección tipo A, lo que quiere decir que se aprobaron normalmente, sin restricciones y 7 proveedores de equipos e insumos con una calificación para la selección tipo B, indicando que se aprobaron con restricciones tales como demostrar la formación si está acreditado, certificado etc. Además de verificar la capacidad anual que el laboratorio tiene para cumplir con el plazo de pago puesto que muchos de ellos solo ofrecían plazo de pago de contado; por otra parte en la selección de los 4 proveedores de servicios de calibración se evaluaron a todos con una calificación para la selección tipo A, aprobado sin restricciones y finalmente en la evaluación anual se determinó una

calificación tipo A para todos los proveedores, lo que quiere decir que se aprueban sin restricciones para seguir prestando sus servicios en el laboratorio.

El formato selección y evaluación de proveedores de servicios de capacitación (ver anexo. 22. Selección y evaluación proveedores de capacitación) no ha sido diligenciado puesto que aún no existen proveedores de servicios de capacitación o auditores contratados en el laboratorio, por otra parte, se diligencia la lista de proveedores aprobados con los 19 proveedores evaluados.

Otro aspecto a destacar en la implementación del procedimiento compras, selección y evaluación de proveedores fue la divulgación de dicho procedimiento a la directora administrativa y financiera, dando a conocer los formatos establecidos y la metodología para su uso ...ver sección 6.4.3. Divulgación de la documentación...

6.4.1.19 Matriz de polivalencia. Es un formato creado a fin de determinar y documentar que funcionarios internos de MASCOLAB S.A.S están autorizados al uso de los equipos y desarrollo de los métodos de ensayo, así mismo se establece en qué nivel de formación se encuentran los funcionarios autorizados, **conoce**, el uso y la ejecución de los métodos de ensayo, **sabe** es decir hace uso de los equipos y realiza los métodos, **supervisa** a otros funcionarios y **enseña** el uso de los equipos y la realización de los métodos, además se asigna y documenta el nombre del funcionario encargado de ser el tutor según aplique para los funcionarios autorizados en la ejecución de los métodos de ensayo.

Mediante la implementación de la matriz de polivalencia, se documentan 33 equipos y 4 métodos de ensayo, para ver de una manera más detallada dichos equipos y métodos de ensayo ver anexo 26. Matriz de polivalencia; así mismo se documenta el nombre, apellido y cargo de todos los funcionarios del laboratorio, 13 funcionarios en total de los cuales solo 6 (el área técnica) están autorizados para el uso de los equipos y la realización de los métodos de ensayo, entre ellos el director técnico, 2 coordinadores técnicos, 2 analistas y el científico de la conformidad; el nivel de formación en el que se encuentran dichos funcionarios se establece como conoce, sabe, supervisa y enseña para el director técnico, 1 coordinador técnico y 1 analista, el coordinador técnico restante se encuentra en nivel de formación donde conoce, sabe, supervisa pero no enseña, la analista restante y el científico de la conformidad se encuentran en un nivel de formación donde conocen y saben pero no supervisan, ni enseñan; el tutor asignado para los dos coordinadores técnicos, el científico de la

conformidad y 1 analista es el director técnico (Danny Jair chinchilla cárdenas), el tutor para el analista restante es uno de los coordinadores técnicos (Johana Karina Carvajal).

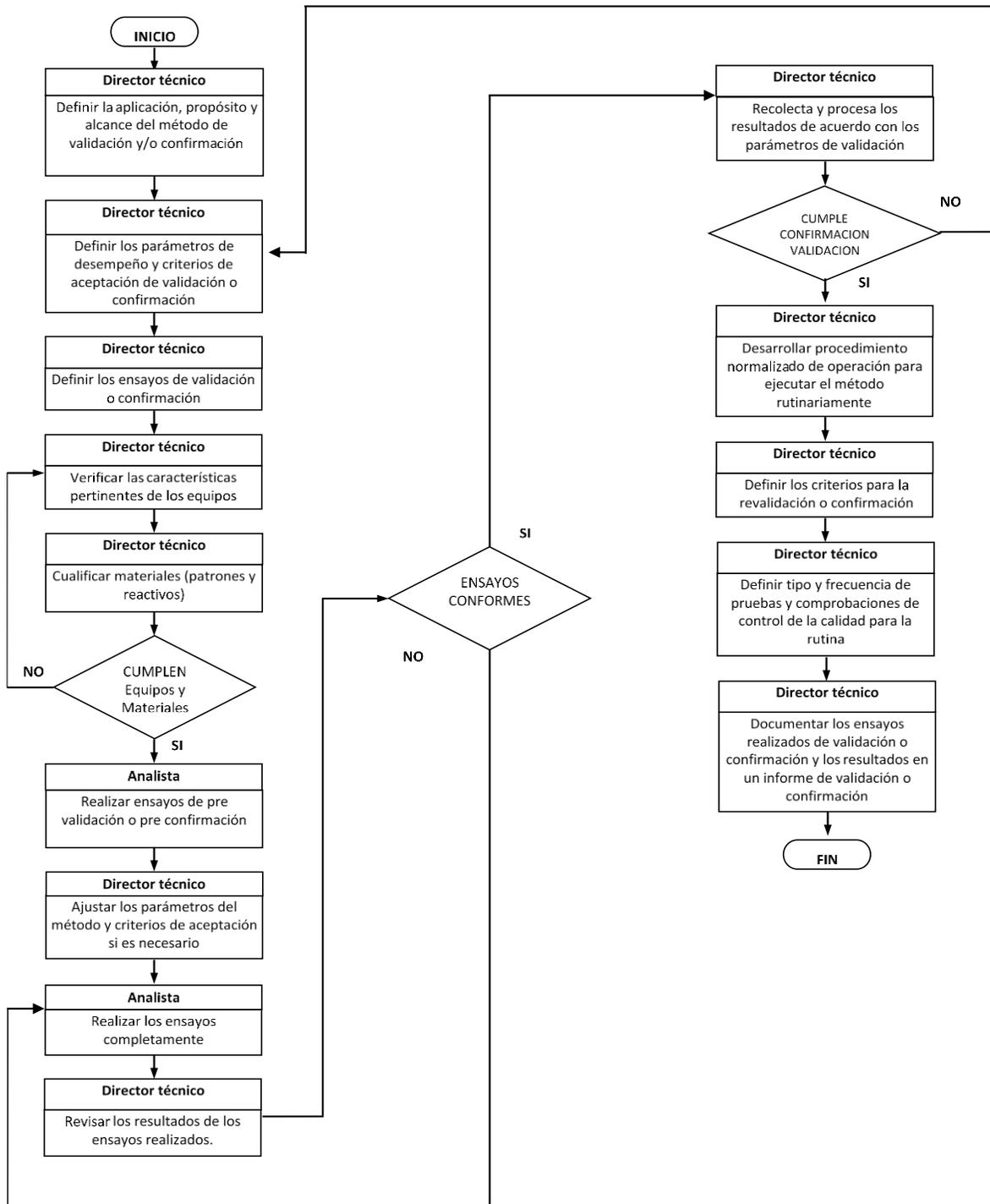
6.4.1.20 Procedimiento validación y confirmación de métodos de ensayo.

Se documenta el procedimiento para validar y confirmar métodos de ensayo (ver anexo 27. Procedimiento validación y confirmación de métodos) de manera coordinada con el gerente general, a fin de establecer una guía para que el laboratorio desarrolle dichas actividades.

La validación es el proceso en el cual se demuestra que un método de ensayo cumple con el objetivo para el cual fue diseñado y se realiza para métodos no normalizados, es decir para cuando el laboratorio desarrolla un método nuevo o modifica a uno ya existente a diferencia de la confirmación, proceso en el cual se demuestra que el laboratorio tiene la capacidad para ejecutar los métodos de ensayo; dicho proceso se realiza para métodos normalizados, es decir para métodos ya establecidos por una norma.

Para dar mayor entendimiento al procedimiento documentado, se describe mediante un diagrama de flujo ...Ver ilustración 3. Diagrama de flujo validación y confirmación de métodos ... en donde se le da inicio al procedimiento definiendo la aplicación, propósito y alcance del método a validar o confirmar, así mismo se especifica al funcionario a cargo de dicha actividad, para este caso el director técnico; se finaliza con la documentación de los ensayos realizados en la validación o confirmación, así como los resultados obtenidos en un informe, esta actividad se designa de la misma manera a cargo del director técnico; los únicos funcionarios involucrados en el procedimiento es el analista y el ya mencionado director técnico.

Ilustración 3. Diagrama de flujo validación y confirmación de métodos



Fuente: Elaboración propia

6.4.2 Descripción de la documentación actualizada. La actualización de la documentación se llevó a cabo mediante la codificación de formatos y procedimientos puesto que se determinó que algunos de ellos no contaban con dicha codificación acorde al procedimiento para el control de documentos y registros establecido por MASCOLAB S.A.S; así mismo otros documentos fueron actualizados en su contenido.

6.4.2.1 Actualización de la codificación de documentos. Dicha actualización se llevó a cabo conforme al procedimiento de control de documentos y registros establecido por MASCOLAB S.A.S en donde se explica que se debe identificar en primer lugar el área al que pertenece el documento, técnica representado con la letra T, administrativa con la letra A y calidad con la letra C , posteriormente se identifica el tipo de documento del cual se trata I para un documento instructivo, P para procedimientos, M para manuales y D para documentos generales, por lo tanto la codificación mantiene la siguiente estructura:

AX- ###

Donde:

A: es la letra que identifica el área de la compañía que está generando el documento.

X: es la letra que identifica el tipo de documento.

###: Numero de codificación correspondiente a el documento; el número de codificación debe ser separado con un guion y debe contener tres dígitos.

Los formatos se codifican de acuerdo a la siguiente estructura:

F- ###

Donde:

F: es general para todos los formatos.

###: es un número consecutivo único para el formato también debe ser de tres dígitos.

Y por último los organigramas, diagramas y planos se codifican de acuerdo a la siguiente estructura:

D- ###

Donde:

D: es general para todos los organigramas, diagramas y planos.

###: es un número consecutivo único para el formato, debe ser de tres dígitos.

Para observar de una manera detallada la codificación actualizada de los documentos ver anexo 28. Listado maestro de documentos, en donde se muestra el nombre del documento, la versión, la fecha de creación o modificación, el responsable, la ruta física, el tiempo de retención, el tipo de disposición para cada documento, así como la especificación de la clase de acceso para cada funcionario, (si está autorizado a leerlo, a modificarlo o no tiene acceso); los documentos a los cuales se le actualizo la codificación pueden observarse en la ...Tabla 8. Actualización codificación de la documentación...

Tabla 8. Actualización codificación de la documentación

Documento	Codificación
Procedimiento operativo	TP-010
Mapa de procesos	AD-000
Listado de equipamiento sede Medellín	F-017
Matriz de condiciones ambientales	F-042
Plano distribución en planta sede Medellín	D-003
Formato registro de condiciones ambientales	F-043
Formato registro de acceso a las instalaciones	F-044
Lista de insumos críticos	TD-001
Procedimiento control de equipos	TP-011
Formato hoja de vida de los equipos	F-045
Formato análisis metrológico	F-046
Formato plan de calibración	F-047
Procedimiento verificación y aseguramiento metrológico	TP-012
Procedimiento revisión de pedidos, ofertas y contratos.	AP-005
Procedimiento selección de métodos	TP-013
procedimiento para valoración de la incertidumbre de medición.	TP-014
Cronograma validación y confirmación de métodos	F-010
Lista de verificación para validación o confirmación de métodos de ensayo, plan de validación	F-011
Formato ejecución validación o confirmación de métodos de ensayo	F-012
Informe validación o confirmación de método de ensayo	F-013
Formato análisis del sistema de medición por variables método corto	F-040
procedimiento para tratamiento de ítems de ensayos	TP-015
Procedimiento aseguramiento de la validez de los resultados	TP-016
Procedimiento de acciones correctivas	CP-000
Procedimiento para tratamiento de quejas	CP-001
Procedimiento trabajo no conforme	TP-017
procedimiento de control de datos y gestión de la información	CP-002
procedimiento revisión por la dirección	CP-003
Procedimiento auditorías internas	CP-004
Listado maestro de documentos	F-041

Fuente: Elaboración propia

6.4.2.2 Actualización de contenido en los documentos.

✓ Acuerdo de confidencialidad, imparcialidad e independencia

El laboratorio MASCOLAB S.A.S contaba con un documento llamado “convenio de confidencialidad”, este documento se actualiza bajo el nombre de “acuerdo de confidencialidad, imparcialidad e independencia” puesto que se añaden las cláusulas referentes a imparcialidad que todo funcionario debe cumplir, así mismo se actualizan las cláusulas referentes a confidencialidad debido a que ninguna de las existentes especificaba el manejo que debía llevar todo funcionario de MASCOLAB S.A.S con la información del cliente, es por ello que se incluyen 5 cláusulas más, entre ellas:

- El “EMPLEADO” se compromete a realizar de manera adecuada la custodia y reserva de la información, así como de su gestión, para el tratamiento de datos proporcionados por el “CONTRATANTE” al interior de las redes y bases de datos ya sean físicas o electrónicas en donde se realice su recepción y tratamiento.
- Para el caso del manejo de información que incluya datos personales, el “EMPLEADO” dará estricto cumplimiento a las disposiciones constitucionales y legales sobre la protección del derecho fundamental de habeas data.
- “El EMPLEADO” no podrá tratar datos sensibles de los clientes sin el consentimiento previo e informado del titular y del “CONTRATANTE”. Los datos personales no podrán ser obtenidos o divulgados sin previa autorización, o en ausencia de mandato legal o judicial que releve el consentimiento.
- si el “EMPLEADO” interviene en el tratamiento de datos personales que no tengan la naturaleza de públicos, se compromete a garantizar la reserva de la información, inclusive después de finalizada su relación con alguna de las labores que comprende el Tratamiento.
- Las anteriores obligaciones por parte del “EMPLEADO” estarán sujetas a la ley estatutaria 1581 DE 2012 por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.

✓ Manual de funciones

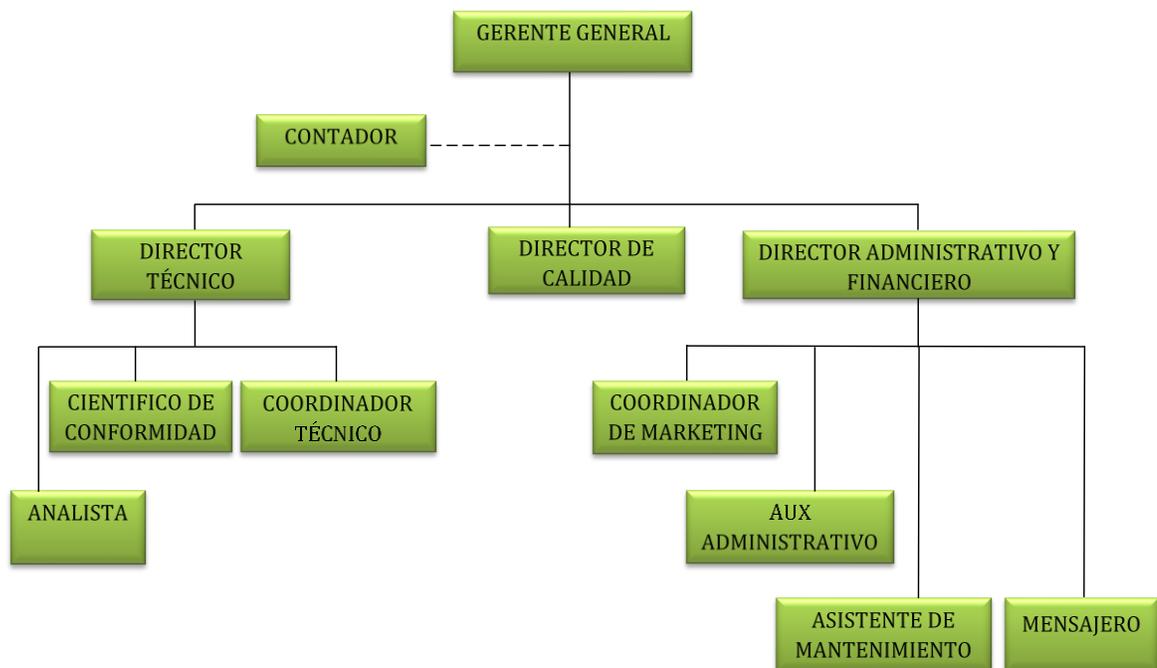
Se actualiza el manual de funciones de manera coordinada con la directora administrativa y financiera debido a que dicho manual no contaba con las funciones de todos los cargos identificados y documentados en el organigrama de

MASCOLAB S.A.S, es por ello que se incorporan las funciones del científico de la conformidad, la analista, el coordinador técnico, el coordinador de marketing, el auxiliar administrativo, el asistente de mantenimiento y el mensajero, así mismo se cambia de versión al documento por versión 01.

✓ Organigrama por cargos

Se documenta el organigrama por cargos en formato organizacional así mismo se actualiza la estructura (ver ilustración 4. Organigrama por cargos) puesto que en la anterior no se explicaba claramente el nivel y la dependencia de cada cargo.

Ilustración 4. Organigrama por cargos



Fuente: Elaboración propia

✓ **Listado de equipamiento**

Para actualizar dicho formato, se toma como base el inventario de la sede de Medellín y se clasifica dejando solo el equipamiento utilizado para realizar los ensayos, así mismo se asigna la codificación F-017 y se establece el nombre "listado de equipamiento sede Medellín".

Se documentaron 33 equipos, entre ellos el agitador, autoclave, biophotometro, bloque térmico, mezclador, centrifuga entre otros, para observar todos los equipos documentados; ver anexo 26. Matriz de polivalencia formato en donde de la misma manera se especifican los equipos documentados en el listado de equipamiento.

✓ **Manual de calidad**

El manual de calidad del laboratorio MASCOLAB S.A.S describe el sistema de gestión de calidad y los requisitos aplicables a la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, para la prestación de los servicios de ensayo, es por ello que se actualiza incluyendo los documentos creados en cada numeral, así como la codificación de los documentos actualizados.

Para ver de una manera más detallada los documentos creados, así como los actualizados por cada numeral ver anexo 29. Actualización y/o creación documental

6.4.3 Divulgación de la documentación

La divulgación documental se realiza con el objetivo de dar a conocer a los funcionarios internos los procedimientos, documentos y formatos establecidos en el laboratorio procedentes de la actualización del SGC conforme a los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017, para ello se realizan cuatro sesiones, la primera en donde se divulga estructura organizacional, alcance del laboratorio, política de imparcialidad e independencia, procedimiento para la identificación de riesgos y amenazas, matriz de riesgos y amenazas, política de confidencialidad, política de seguridad de la información y el procedimiento para la seguridad de la información el cual incluye política de seguridad para computadores, política de seguridad contra software malicioso y/o no autorizado además de la política de licenciamiento y

funcionamiento de software (ver anexo 30. Material audiovisual primera divulgación); Como método de valoración para la eficacia de la divulgación se realizan tres evaluaciones escritas, la primera orientada hacia a la estructura organizacional, alcance y política de imparcialidad, la segunda dirigida hacia el procedimiento para seguridad de la información y las políticas, por último, una orientada hacia el procedimiento para la identificación riesgos y amenazas además de la matriz riesgos y amenazas (ver anexo 31. Material evaluativo primera divulgación)

Los resultados y observaciones obtenidas en la primera sesión de la divulgación documental determinaron una eficacia del 96%, mediante la calificación de las tres evaluaciones propuestas (ver anexo 32. Registros evaluación primera sesión) la valoración para cada evaluación fue:

- Evaluación estructura organizacional, alcance y política de imparcialidad; se determinó un promedio de calificación de 4,6 sobre 5,0 lo que corresponde a una eficacia del 92%; la debilidad predominante fue la identificación del área a la que pertenece cada funcionario y los cargos que supervisa, para ello se realizó una retroalimentación que consistió en la corrección de dicha identificación, dando a conocer de nuevo el organigrama por áreas establecido en la organización.
- Evaluación procedimiento seguridad de la información y políticas, para la cual se determinó un promedio de calificación de 4,8 sobre 5,0, lo que corresponde a una eficacia del 96%; las falencias encontradas fueron muy mínimas tales como la falta de identificación de algunas directrices establecidas en las políticas, para ello se realizó una retroalimentación dando a conocer de nuevo las directrices faltantes.
- Evaluación procedimiento identificación riesgos y amenazas, matriz riesgos y amenazas, para la cual se define un promedio de calificación de 5,0 sobre 5,0, lo que corresponde a una eficacia del 100% para la divulgación de los temas tratados en dicha evaluación.

Se concluye determinando que la divulgación fue eficaz puesto que los procedimientos, documentos y formatos que se dieron a conocer en la primera sesión fueron totalmente comprendidos por los funcionarios internos de MASCOLAB S.A.S (ver anexo 33. Registro de formación primera sesión).

Para la segunda sesión de la divulgación documental se dio a conocer el procedimiento compras selección y evaluación de proveedores a la directora administrativa y financiera, exponiendo los formatos establecidos y la metodología para su uso; se define la eficacia de la divulgación mediante la retroalimentación de las dudas expresadas por parte la funcionaria; como resultados y observaciones obtenidas se determina que la divulgación fue eficaz puesto que la directora administrativa y financiera asimilo de manera clara el procedimiento para seleccionar y evaluar a los proveedores, así como el procedimiento para compras establecido en MASCOLAB S.A.S (ver anexo 34. Registro de formación segunda sesión).

En la tercera sesión se dio a conocer el acuerdo de confidencialidad, imparcialidad e independencia, así como el procedimiento de comunicación efectiva, las partes interesadas e involucradas de la organización, para finalizar con la matriz de requisitos legales y normativos (ver anexo 35. Material audiovisual tercera divulgación); Como método de valoración para la eficacia de la divulgación se realiza una evaluación escrita orientada hacia el procedimiento comunicación efectiva además de la matriz de requisitos legales y normativos (ver anexo 36. Material evaluativo tercera divulgación)

Los resultados obtenidos en la tercera sesión de la divulgación documental determinaron una eficacia del 100%, mediante la calificación de la evaluación propuesta (ver anexo 37. Registros evaluación tercera sesión), la valoración de dicha evaluación determinó un promedio de calificación de 5.0 sobre 5.0; así mismo se realiza una retroalimentación que consistió en la aclaración de dudas manifestadas por parte del personal interno para evaluar la comprensión del acuerdo de confidencialidad, imparcialidad e independencia, así como las partes interesadas e involucradas de la organización.

Se concluye determinando que la divulgación para la tercera sesión fue eficaz puesto que los procedimientos y formatos que se dieron a conocer fueron totalmente

comprendidos por los funcionarios internos. (ver anexo 38. Registro de formación tercera sesión).

Por último, se realiza la cuarta sesión divulgando tanto a la directora administrativa y financiera como al gerente general la declaración de imparcialidad e independencia, el cuadro de mando integral y los acuerdos de confidencialidad, imparcialidad e independencia tanto para proveedores de insumos y contratistas como para visitantes (ver anexo 39. Material audiovisual cuarta divulgación) se define la eficacia de la divulgación mediante la retroalimentación de las dudas expresadas por parte los dos funcionarios.

Como observaciones y resultados obtenidos se determinó que la cuarta sesión de la divulgación documental fue eficaz, puesto que tanto la directora administrativa y financiera como el gerente general comprendieron la importancia y el compromiso que se adquiere al firmar la declaración de imparcialidad e independencia, así mismo se entendió de manera efectiva la importancia del uso de los acuerdos de confidencialidad, imparcialidad e independencia para los contratistas, visitantes y proveedores de servicios o insumos, además se aclaró en qué casos es necesario el uso de dichos acuerdos, por otra parte se asimilo la relevancia del uso de los indicadores establecidos en el cuadro de mando integral para el establecimiento de estrategias de mejora derivadas de los resultados de los indicadores; además se analizaron los indicadores establecidos para la perspectiva financiero – rentabilidad y sostenimiento en donde se concluyó que la meta propuesta tanto para el indicador crecimiento sostenido de la prestación de servicios de ensayo como para el indicador continuidad de clientes no está siendo cumplida, para lo cual se hace necesario diseñar e implementar estrategias que permitan cumplir dicha meta en la revisión por la dirección programada para el mes de diciembre del presente año (ver anexo 40. Registro de formación cuarta sesión).

6.5 REEVALUACIÓN INDICADOR DE CUMPLIMIENTO

Se realiza la reevaluación del indicador establecido a fin de valorar el porcentaje de cumplimiento para cada numeral frente a los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025: 2017 después de crear y actualizar la documentación del SGC.

6.5.1 Reevaluación numeral 4. Se determina que el nivel de cumplimiento del SGC frente a los requisitos del numeral 4 paso del 14,35% al 100% después de crear y actualizar la documentación, lo que indica que se logró alcanzar un rango superior de cumplimiento frente al numeral.

Para observar la determinación del nivel de cumplimiento descrito anteriormente véase tabla 9. Reevaluación indicador de cumplimiento numeral 4.

Tabla 9. Reevaluación indicador de cumplimiento numeral 4

DEBES	PONDERACIÓN
4.1.1	1
4.1.2	1
4.1.3	1
4.1.4	1
4.1.5	1
4.2.1	1
4.2.2	1
4.2.3	1
4.2.4	1
NUMERO DE DEBES QUE CUMPLE	9,00
NUMERO TOTAL DE DEBES	9
INDICADOR DE CUMPLIMIENTO	100%

Fuente: Elaboración propia

6.5.2 Reevaluación numeral 5. Se determina que el nivel de cumplimiento del SGC frente a los requisitos del numeral 5 paso del 49,52% al 96,19% después de crear y actualizar la documentación, se hace necesario tener en cuenta que para dar un cumplimiento del 100% con los requisitos del numeral 5.4 se debe diligenciar el formato ente de reconocimiento-certificación-acreditación RAC 3-0-1 cuando el laboratorio se valla a acreditar, por otra parte para numeral 5.7 se hace necesario realizar la revisión por la dirección programada para el mes de diciembre del presente año y de esta manera divulgar los resultados de dicha revisión y registrar el análisis de los cambios del sistema después de haberla ejecutado; sin embargo

a pesar de la observaciones especificadas se logró alcanzar un rango superior de cumplimiento frente al numeral 5.

Para observar la determinación del nivel de cumplimiento descrito anteriormente véase tabla 10. Reevaluación indicador de cumplimiento numeral 5

Tabla 10. Reevaluación indicador de cumplimiento numeral 5

DEBES	PONDERACIÓN
5.1.	1
5.2	1
5.3	1
5.4	0,9
5.5	1
5.6	1
5.7	0,83
NUMERO DE DEBES QUE CUMPLE	6,73
NUMERO TOTAL DE DEBES	7
INDICADOR DE CUMPLIMIENTO	96,19%

Fuente: Elaboración propia

6.5.3 Reevaluación numeral 6. Se determina que el nivel de cumplimiento del SGC frente a los requisitos del numeral 6 paso del 48,71% al 99,19% después de crear y actualizar la documentación, se hace necesario tener en cuenta que para dar un cumplimiento del 100% con los requisitos del numeral 6.4.6 se debe realizar la calibración de los equipos programada para el mes de noviembre y diciembre del presente año; por otra parte, se logró alcanzar un rango superior de cumplimiento frente al numeral 6.

Para observar la determinación del nivel de cumplimiento descrito anteriormente véase tabla 11. Reevaluación indicador de cumplimiento numeral 6.

Tabla 11.Reevaluación indicador de cumplimiento numeral 6

DEBES	PONDERACIÓN
6.1	1
6.2.1	1
6.2.2	1
6.2.3	1
6.2.4	1
6.2.5	1
6.2.6	1
6.3.1	1
6.3.2	1
6.3.3	1
6.3.4	1
6.3.5	1
6.4.1	1
6.4.2	1
6.4.3	1
6.4.4	1
6.4.5	1
6.4.6	0,75
6.4.7	1
6.4.8	1
6.4.9	1
6.4.10	1
6.4.11	1
6.4.12	1
6.4.13	1
6.5.1	1
6.5.2	1
6.5.3	1
6.6.1	1
6.6.2	1
6.6.3	1
NUMERO DE DEBES QUE CUMPLE	30,75
NUMERO TOTAL DE DEBES	31
INDICADOR DE CUMPLIMIENTO	99,19%

Fuente: Elaboración propia

6.5.4 Reevaluación numeral 7. Se determina que el nivel de cumplimiento del SGC frente a los requisitos del numeral 7 paso del 56,28% al 100% después de crear y actualizar la documentación, lo que indica que se logró alcanzar un rango superior de cumplimiento frente al numeral.

Para observar la determinación del nivel de cumplimiento descrito anteriormente véase tabla 12. Reevaluación indicador de cumplimiento numeral 7.

Tabla 12. Reevaluación indicador de cumplimiento numeral 7

DEBES	PONDERACIÓN
7.1.1	1
7.1.2	1
7.1.3	1
7.1.4	1
7.1.5	1
7.1.6	1
7.1.7	1
7.1.8	1
7.2.1.1	1
7.2.1.2	1
7.2.1.3	1
7.2.1.4	1
7.2.1.5	1
7.2.1.6	1
7.2.1.7	1
7.2.2.1	1
7.2.2.2	1
7.2.2.3	1
7.2.2.4	1
7.3.1	1
7.3.2	1
7.3.3	1
7.4.1	1
7.4.2	1
7.4.3	1
7.4.4	1
7.5.1	1
7.5.2	1
7.6.1	1
7.6.2	1
7.6.3	1
7.7.1	1
7.7.2	1
7.7.3	1
7.8.8.1	1
7.8.1.2	1
7.8.1.3	1
7.8.2.1	1
7.8.2.2	1

Tabla 13. Reevaluación indicador de cumplimiento numeral 7 (continuación)

DEBES	PONDERACIÓN
7.8.3.1	1
7.4.8.1	1
7.4.8.2	1
7.4.8.3	1
7.8.5	1
7.8.6.1	1
7.8.6.2	1
7.8.7.1	1
7.8.7.2	1
7.8.7.3	1
7.8.8.1	1
7.8.8.2	1
7.8.8.3	1
7.9.1	1
7.9.2	1
7.9.3	1
7.9.4	1
7.9.5	1
7.9.6	1
7.9.7	1
7.10.1	1
7.10.2	1
7.10.3	1
7.11.1	1
7.11.2	1
7.11.3	1
7.11.4	1
7.11.5	1
7.11.6	1
NUMERO DE DEBES QUE CUMPLE	69,00
NUMERO TOTAL DE DEBES	69
INDICADOR DE CUMPLIMIENTO	100%

Fuente: Elaboración propia

6.5.5 Reevaluación numeral 8. Se determina que el nivel de cumplimiento del SGC frente a los requisitos del numeral 8 paso del 57% al 86% después de crear y actualizar la documentación, se hace necesario tener en cuenta que para dar un cumplimiento del 100% con los requisitos de los numerales 8.7.2 , 8.7.3, 8.9.2 y 8.9.3 se debe realizar la revisión por la dirección programada para diciembre del presente año además de documentar el análisis de la causas de las no conformidades declaradas y conservar los registros de la ejecución de dicha revisión; por otra parte, se logró alcanzar un rango superior de cumplimiento frente al numeral 8.

Para observar la determinación del nivel de cumplimiento descrito anteriormente véase tabla 13. Reevaluación indicador de cumplimiento numeral 8.

Tabla 13. Reevaluación indicador de cumplimiento numeral 8

DEBES	PONDERACIÓN
8.1.1	1
8.1.2	1
8.1.3	1
8.2.1	1
8.2.2	1
8.2.3	1
8.2.4	1
8.2.5	1
8.3.1	1
8.3.2	1
8.4.1	1
8.4.2	1
8.5.1	1
8.5.2	1
8.5.3	1
8.6.1	1
8.6.2	1
8.7.1	1
8.7.2	0,5
8.7.3	0
8.8.1	1
8.8.2	1
8.9.1	1
8.9.2	0
8.9.3	0
NUMERO DE DEBES QUE CUMPLE	21,50
NUMERO TOTAL DE DEBES	25
INDICADOR DE CUMPLIMIENTO	86%

Fuente: Elaboración propia

CAPITULO 4

7. CONCLUSIÓN

En la evaluación del estado actual del SGC frente al cumplimiento de los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017 se determinó que el numeral con el nivel de cumplimiento más bajo fue el 4. Requisitos generales, con un porcentaje del 14,35%, esto debido a que dicho numeral es nuevo, es decir no existía en la versión anterior (2005) la cual consideraba requisitos relativos al sistema de gestión, control de documentos, revisión de los pedidos ofertas y contratos, servicio al cliente, quejas entre otros, los cuales en la versión vigente (2017) se encuentran especificados en otros numerales; por otra parte el numeral 4 de la versión vigente considera únicamente los requisitos relativos a imparcialidad y confidencialidad dichos requisitos no existían en la versión 2005; los demás numerales 5,6,7 y 8 se encontraron en un rango de cumplimiento medio, con porcentajes de 49,52%, 48,71% , 56,28% y 45% respectivamente; el cambio más significativo fue para el numeral 8 en donde se estableció un capítulo nuevo referente al mejoramiento continuo; los porcentajes más altos de cumplimiento fueron identificados en el numeral 7 y 5 a razón de que dichos numerales conservan bastantes requisitos de la versión anterior.

Mediante la identificación de las necesidades presentes en el SGC para la integración de los nuevos requisitos establecidos en la competencia del laboratorio de ensayo y la determinación de las acciones de mejora se concluyó que fue necesario enfocar dichas acciones hacia la creación y actualización de la documentación, por otra parte los numerales con mayor necesidad de creación de documentos, formatos, procedimientos etc. fueron los numerales 4, 5 y 6 en donde se crearon 21 documentos, 10 para el numeral 4, 6 para el numeral 5 y 5 para el numeral 6; dichos documentos incluyen matriz de riesgos y amenazas, alcance del laboratorio, definición de partes interesadas e involucradas, declaración de imparcialidad e independencia así como los acuerdos de imparcialidad e independencia para funcionarios, proveedores de servicios o insumos y visitantes, política de imparcialidad e independencia, el procedimiento para la identificación de riesgos y amenazas, política de confidencialidad y seguridad de la información, lista cruzada 17025:2017, matriz de requisitos legales, organigrama por áreas, BSC cuadro de mando integral, procedimiento de comunicación efectiva, formato seguimiento y control de las actividades, listado de personal, matriz de polivalencia, procedimiento para la selección y evaluación de proveedores; para los numerales 7, 8 e inclusive el 6 se identificaron necesidades en actualización de documentación

que consistieron en codificar adecuadamente los formatos, procedimientos etc. puesto que estaban establecidos en el laboratorio pero no seguían lo especificado en el procedimiento de control de documentos y registros.

El análisis y la reevaluación del SGC se realizó en primer lugar mediante la valoración del indicador de cumplimiento para cada numeral después de crear y actualizar la documentación, en donde se determinó que los numerales con el nivel más alto de cumplimiento fueron el 4 y 7 con un porcentaje del 100%, esto quiere decir que se implementó la totalidad de documentos y requerimientos establecidos por la NTC-ISO/IEC 17025:2017; para los numerales 5, 6 y 8 se calculó un porcentaje de cumplimiento del 96% , 99,19% y 86% puesto que no se pudieron ejecutar algunas actividades requeridas debido a que se programaron para los meses de noviembre y diciembre tales como la calibración de los equipos y la revisión por la dirección; sin embargo se logra alcanzar un nivel de cumplimiento superior para todos los numerales (por encima del 76%).

La estandarización de procesos se llevó a cabo mediante la creación y documentación de 5 procedimientos, entre ellos el procedimiento de comunicación efectiva, procedimiento de seguridad de la información, procedimiento para la identificación de riesgos y amenazas, procedimiento de compras selección y evaluación de proveedores y por ultimo procedimiento para validación y confirmación de métodos de ensayo; Así mismo se desarrolló la evaluación de los indicadores establecidos en el BSC cuadro de mando integral, en donde se concluye que la mayor falencia se encuentra en el indicador continuidad de clientes con un porcentaje de cumplimiento conforme a la meta planteada del 22.9% y del 18.28% respectivamente para el primer y segundo cuatrimestre del presente año, lo que quiere decir que muy pocos clientes continúan facturando en un periodo de cuatro meses; por el contrario, el indicador más fuerte con un cumplimiento del 100% conforme a la meta planteada fue el indicador respuesta y cierre oportuno de quejas o reclamos, lo cual representa para el laboratorio la efectividad en la solución de todas las peticiones, quejas y reclamos manifestados por sus clientes.

8. RECOMENDACIONES

Se recomienda realizar revisiones por la dirección anuales a fin de que la alta dirección conozca el estado del sistema de gestión e identifique necesidades que impidan el cumplimiento con los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017 y de esta manera suministre los recursos necesarios para garantizar el cumplimiento con dichos requisitos, así mismo es de gran importancia ejecutar la revisión por la dirección al finalizar el presente año, en primer lugar para dar un cumplimiento del 100% a los numerales 5 y 8 además de discutir temas pendientes como el establecimiento de estrategias que permitan lograr la meta propuesta a los indicadores constituidos en el cuadro de mando integral, por otra parte se hace necesario realizar la evaluación de desempeño anual a todos los funcionarios internos para valorar el indicador “promedio de resultados para evaluación de desempeño”, también se hace necesario realizar la calibración de equipos en las fechas indicadas por el formato seguimiento y control de las actividades .

La realización de auditorías internas también es un pilar muy importante que debe tenerse en cuenta puesto que, por medio de su ejecución se evalúa detalladamente el cumplimiento del laboratorio con cada numeral de la norma y se determina la existencia de no conformidades en el sistema de gestión así mismo se establecen las acciones para cerrar dichas no conformidades; por otra parte los registros de las auditorías internas ayudan a evaluar el indicador “tratamiento no conformidades del sistema de gestión” establecido en el cuadro de mando integral.

Es muy importante planificar las actividades, así como divulgar cualquier cambio que pueda presentarse en el tiempo de su ejecución para el mantenimiento del sistema de gestión.

Para realizar el proceso de acreditación es necesario tener en cuenta el diligenciamiento del formato ente de reconocimiento-certificación-acreditación RAC 3-0-1 establecido por el organismo nacional de acreditación de Colombia.

9. REFERENCIAS

- Anónimo. (2017,10 de abril). ISO 17025 calidad en los laboratorios de ensayos y calibración. *ISOTOOLS*. recuperado de <https://www.isotools.com.mx/iso-17025-calidad-laboratorios-ensayos-calibracion/> [Visto 2019]
- Carro, C. (2017). REVISIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025. 48º CONGRESO ESPAÑOL DE ACÚSTICA ENCuentroIBÉRICO DE ACÚSTICA. Recuperado de. <http://www.sea-acustica.es/fileadmin/Coruna17/AED-3%20001.pdf> [Visto 2019]
- Dian. (2012). Resolución 139. Recuperado de http://www.cccartagena.org.co/sites/default/files/resolucion_dian_actividades_economicas_ciiu.pdf [Visto 2019]
- Entidad nacional de acreditación (ENAC). (s.f). ¿Qué es la acreditación?. Recuperado de <https://www.enac.es/que-hacemos/-que-es-la-acreditacion-> [Visto 2019]
- Escobar, y. (2013). apoyo implementación sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025 para los laboratorios de suelos y aguas e inocuidad química del centro de bio-sistemas. Bogotá
- González, H. (2012). Herramientas para la mejora continua. Recuperado de <https://calidadgestion.wordpress.com/2012/07/11/herramientas-para-la-mejora-continua/> [visto 2019]
- González, H. (2012). Herramientas para la mejora continua. Recuperado de <https://calidadgestion.wordpress.com/2012/07/11/herramientas-para-la-mejora-continua/> [visto 2019]
- ICA. (2013). Resolución 3823. Recuperado de <https://www.ica.gov.co/areas/laboratorios/resolucion-3823-de-2013-registro.aspx> [Visto 2019]
- Instituto Nacional de Normalización. (s.f). ¿Qué diferencia existe entre la acreditación y la certificación?. Recuperado de <http://www.inn.cl/que-diferencia-existe-entre-la-acreditacion-y-la-certificacion> [visto 2019]

- International Organization for Standardization (ISO). (s.f). ISO/IEC 17025:1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, recuperado de <https://www.iso.org/standard/30239.html> [Visto 2019]
- International Organization for Standardization, noviembre 2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (requerimientos generales Para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración), recuperado de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v1:en> [Visto 2019]
- ISO 31000 (2018). Gestión del riesgo – Directrices. Recuperado de [file:///C:/Users/PAOLA%20ANDREA/Documents/MASCOLAB/1.%20ISO-31000-2018\(es\).PDF](file:///C:/Users/PAOLA%20ANDREA/Documents/MASCOLAB/1.%20ISO-31000-2018(es).PDF) [Visto 2019]
- ISO 9000 (2015) “Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario” recuperado de <http://www.normas9000.com/content/Glosario.aspx#glosarioG> [Visto 2019]
- Mejía, j. (2018). propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el proceso de microbiología de un laboratorio de análisis ambiental. Bogotá. Recuperado de http://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/7016/1/72671-2018%20I-GC.pdf?fbclid=IwAR0NRyIBaEwovT8-sIN63QA_IoQbAcvjxMChOg6nPQvW_J8EKqyid4C-tMo [Visto 2019]
- Ministerio de comercio industria y turismo. (2015), decreto 1595 2005 recuperado de <http://www.sical.gov.co/files/normas/6l4qtj7ycc-decreto-1595-de-2015-normas-relativas-al-sical.pdf> [Visto 2019]
- NTC-ISO/IEC 17000 (2005). “Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.”
- NTC-ISO/IEC 17025 (2017). “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- ONAC. (2018). Circular externa 002-2018. Recuperado de <https://onac.org.co/links-destacados/193-circular-no-02-de-2018-lab-y-lac> [Visto 2019]

- Organismo nacional de acreditación colombiana (ONAC). (sf). Acuerdos de reconocimiento internacional. Recuperado de <https://onac.org.co/acuerdos-de-reconocimiento-internacional?fbclid=IwAR1rgjITCDt5soVKMhUIVZKSBGvJxYKIkVBWTk39cIkneCFp5SVVZ5L1AFU> [Visto 2019]
- Porto, J. Gardey, A. (2014). Definición de confidencialidad. Recuperado de <https://definicion.de/confide> [Visto 2019]
- Porto, J. Gardey, A. (2014). Definición de imparcialidad. Recuperado de <https://definicion.de/imparcialidad/> [Visto 2019]
- Revista química de industria y minería (2015), Sección investigación, reportaje y universidades. Recuperado de http://www.revistaquimica.cl/?p=2818&fbclid=IwAR1989G3E_03m6KBqPSLwycvX4biXmEpUIDdBeO4sTiMfWhM6VM62m5Kv0k [Visto 2019]
- Sánchez, L. (2017). Nueva versión de la norma ISO/IEC 17025: Sistema de Gestión para los Laboratorios de Ensayo y/o Calibración. Fechas y principales cambios. *INTEDYA*. recuperado de <http://www.intedya.com/internacional/1309/noticia-nueva-version-de-la-norma-isoiec-17025-sistema-de-gestion-para-los-laboratorios-de-ensayo-yo-calibracion-fechas-y-principales-cambios.html> [Visto 2019]
- Secretaria senado. (2019). Ley 527 de 1999, Recuperado de http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0527_1999.html [Visto 2019]
- Secretaria senado. (2019). Ley estatutaria 1581 de 2012, Recuperado de http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1581_2012.html [Visto 2019]
- servicio de acreditación ecuatoriano (2017). ¿Qué es la trazabilidad metrológica?. Recuperado de <http://www.acreditacion.gob.ec/que-es-la-trazabilidad-metrologica/> [Visto 2019]
- Villada, M. (2008). Clasificación de la investigación. Recuperado de <https://metinvestigacion.wordpress.com/> [visto 2019]