



**Apoyo integral para el proceso de acreditación del laboratorio Calymed bajo la norma
NTC-ISO/IEC 17025:2017**

Valentina Rendón Giraldo

Trabajo de grado presentado para optar al título de Bioingeniera

Asesor

Luis Carlos Álvarez Vélez, Especialista (Esp)

Universidad de Antioquia
Facultad de Ingeniería

Bioingeniería

Medellín, Antioquia, Colombia

2021

Cta	Rendón Giraldo [1]
Rferencia	[1] V. Rendón Giraldo, “Apoyo integral para el proceso de acreditación del laboratorio Calymed bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017”, Trabajo de grado profesional, Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, Antioquia, Colombia, 2021



Centro de Documentación Ingeniería (CENDOI)

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: John Jairo Arboleda Céspedes.

Decano/Director: Jesús Francisco Vargas Bonilla.

Jefe departamento: Juan Diego Lemos Duque.

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

TABLA DE CONTENIDO

1. LISTA DE FIGURA	1
2. GLOSARIO	1
3. RESUMEN	6
4. INTRODUCCIÓN	7
5. OBJETIVOS.....	7
5.1. Objetivo General.....	7
5.2. Objetivos Específicos.....	7
6. MARCO TEÓRICO.....	8
7. METODOLOGÍA	12
8. RESULTADOS.....	18
9. CONCLUSIONES	30
10. REFERENCIAS	31

1. LISTA DE FIGURA

Figura. 1 Jerarquía de la documentación de un SGC	8
Figura. 2 Trazabilidad metrológica	11
Figura. 3 Certificado en capacitación en la norma NTC-ISO 17025:2017 dictada por el asesor interno.....	12
Figura. 4 Certificado en capacitación en la norma NTC-ISO 17025:2017 dictada por el APAC.	13
Figura. 5 Estructura del autodiagnóstico.....	14
Figura. 6 Resumen de cumplimiento inicial en la documentación.	14
Figura. 7 Porcentaje de cumplimiento inicial en la documentación.	15
Figura. 8 Cronograma de actividades.....	15
Figura. 9 Plan de trabajo.	16
Figura. 10 Bitácora de seguimiento.	16
Figura. 11 Bitácora para el MGC.....	17
Figura. 12 Resumen de cumplimiento en la documentación a los 6 meses de haber iniciado el proceso.	18
Figura. 13 Porcentaje de cumplimiento en la documentación a los 6 meses de haber iniciado el proceso.	18
Figura. 14 Comparativo de % de cumplimiento SGC.....	19
Figura. 15 Listado maestro de documentos y registros.....	20
Figura. 16 Codificación de la documentación del SGC.....	21
Figura. 17 Certificado en capacitación en confidencialidad e imparcialidad.	25
Figura. 18 Certificado en capacitación de declaración de la conformidad.	25
Figura. 19 Certificado en capacitación de Gestión de Riesgo.	26
Figura. 20 Portada del MGC.	27
Figura. 21 Control de cambios del MGC.....	27
Figura. 22 Contenido del MGC.....	28
Figura. 23 Objetivos y Alcance del MGC.....	28
Figura. 24 Notaciones y Referencias del MGC.	29
Figura. 25 Desarrollo del MGC.	29

2. GLOSARIO

Norma ISO/IEC 17025: esta norma proporciona los requisitos necesarios que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, facilitando la armonización de criterios de calidad. El objetivo principal de ésta es garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos [1].

Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos [1].

Eficiencia: relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados [1].

Normatividad: se conoce como normativa a la norma o conjunto de normas que guían, dirigen y ajustan el comportamiento de un individuo, organización, materia y/o actividad [2].

Acreditación: la acreditación es el acto por el cual el Estado adopta y hace público el reconocimiento que los pares académicos hacen de la comprobación que efectúa una institución sobre la calidad de sus programas académicos, su organización y funcionamiento y el cumplimiento de su función social [3].

Calibración: es la comparación documentada entre el dispositivo de medición que se va a calibrar y un dispositivo de referencia trazable [4].

Longitud: magnitud física que permite marcar la distancia que separa dos puntos en el espacio, la cual se puede medir, de acuerdo con El Sistema Internacional, valiéndose de la unidad *metro* [5].

Presión: la presión es una magnitud física escalar que designa una proyección de fuerza ejercida de manera perpendicular sobre una superficie, por unidad de superficie [6].

Autodiagnóstico: es una acción que permite a las organizaciones hacer una revisión de sus procesos internos para conocer su situación, detectar ineficiencias e identificar las áreas que requieren mejoras [7].

3. RESUMEN

El laboratorio de metrología CALYMED, busca implementar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) claro y competente, con el fin de obtener la acreditación en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017; alcanzando así la excelencia en la calidad de sus servicios, permitiendo una mayor competitividad, permanecía en el mercado y rentabilidad. Así mismo para alcanzar esto, tuvieron que optar por una serie de capacitaciones y formaciones para el personal del laboratorio, entre las cuales se encuentra la actualización en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017.

Por esto la primera parte del proyecto consistió en la elaboración de un autodiagnóstico, donde se hizo una revisión inicial de la documentación del laboratorio y se realizó un paralelo con la documentación exigida por la norma, con el fin de tener un mejor control de la información y lograr definir el porcentaje de cumplimiento de esta, adicionalmente y derivado de lo anterior se desplegaron las actividades que se iban a ir desarrollando en el transcurso del proyecto. Posteriormente se planteó un plan de acción que cuenta con un cronograma de actividades derivadas del resultado del autodiagnóstico, el cual contiene las responsabilidades y tareas que se debían ejecutar.

En el transcurso del proceso, se fue implementado la documentación necesaria para llevar a cabo la estructura adecuada del SGC, basada en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017. Luego para hacer el seguimiento y verificar si el proceso se estaba llevando debidamente, se realizaron preauditorias internas, donde se pudo evidenciar que los procesos se estaban cumpliendo a cabalidad como se planteó en el plan de acción. Cabe aclarar que todo este proceso ayudó a que el laboratorio logrará tener un avance significativo en la estructuración y organización de su SGC, para programar la presentación al otorgamiento de la Acreditación, ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC).

Palabras clave: Acreditación, NTC-ISO/IEC 17025:2017, Sistema de Gestión de Calidad, auditorias, laboratorio, autodiagnóstico.

4. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, nos encontramos ante un mercado competitivo y una normativa que progresivamente se va volviendo más exigente en materia de calidad y seguridad en cuanto a metrología se refiere, donde los objetivos son cada vez más ambiciosos, por lo que la opción de elegir un laboratorio acreditado que garantice unos resultados fiables está convirtiéndose en una necesidad. Adicionalmente la acreditación aporta confianza, tanto en la competencia para emitir resultados seguros, como en la capacidad para proporcionar un servicio acorde a las necesidades de sus clientes, ya que la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 exige que el laboratorio disponga de un SGC coherente a los criterios establecido [8].

CALYMED es una empresa colombiana con experiencia en el campo de la metrología y comercialización de equipos, este laboratorio se enfatiza en prestar el servicio de calibración de instrumentos de medición y en brindar asesorías orientadas a la metrología, buscando siempre ofrecer soluciones a problemas en el campo industrial, con personal altamente calificado y una buena calidad humana. De esta manera busca ser reconocida a nivel nacional por las soluciones metrológicas proporcionadas, con excelente calidad en el servicio, permanencia en el mercado y rentabilidad [9].

El proyecto que se propone realizar consiste en brindar un apoyo integrativo tanto en la revisión, como en la realización de la documentación necesaria que aporte en el proceso de acreditación del laboratorio bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, en las magnitudes de longitud y presión.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo General

Apoyar la ejecución del autodiagnóstico sobre el estado del laboratorio respecto a su nivel de cumplimiento de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, con el cual se diseñará e implementará un plan de acción enfocado en revisar y completar la documentación necesaria para el proceso de acreditación y participar en las preauditorias y auditorías internas programadas.

5.2. Objetivos Específicos

- Apoyar la implementación del autodiagnóstico centrado en la revisión de la documentación existente en el laboratorio, con el fin de definir las acciones a realizar

- Acompañar en el diseño y ejecución del plan de acción según resultados del autodiagnóstico, para generar la documentación faltante en el laboratorio
- Crear procedimientos y formatos para complementar el sistema documental del laboratorio de acuerdo con la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017.
- Participar activamente en las preauditorías y auditorías internas programadas por el laboratorio.

6. MARCO TEÓRICO

Para una mejor interpretación y entendimiento del proyecto se exponen los conceptos básicos del Sistema de Gestión de Calidad con base a la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, para los laboratorios de calibración.

6.1. Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

Un SGC es un conjunto de elementos que le permite a las organizaciones planear, ejecutar, monitorear y mejorar las actividades necesarias para el cumplimiento de su misión y objetivos mediante el establecimiento de políticas y procesos que permitan ofrecer productos y servicios que cumplan con los requisitos, así como proporcionar confianza a sus clientes y sostenibilidad a las organizaciones [10]. Un SGC debe incluir políticas de calidad, objetivos, planificación, el control y la búsqueda de una mejora continua de la calidad. Cabe resalta que es importante la implementación de un buen SGC debido a que permite que una organización analice las necesidades de sus clientes y define los procesos adecuados para una eficiente producción y prestación de servicios, además puede ayudar a empresas a enfrentar exitosamente las demandas de rentabilidad, calidad e innovación tecnológica [11].

6.2. Procedimientos y Formatos

La documentación de un SGC puede estar compuesta por manual de calidad, políticas, procedimientos, instrucciones técnicas, planes de calidad, formatos, registros entre otros. La documentación del SGC puede ser representada con la jerarquía que se muestra en la figura 1.



Figura. 1 Jerarquía de la documentación de un SGC [12].

Cabe resaltar que los procedimientos desarrollados para el SGC de calidad pueden tener diferentes formas y estructuras, estos pueden ser narrativos, es decir, que se describen a través del texto, también ser más estructurados e ilustrativos mediante el uso de tablas y diagramas de flujo; por lo que para la creación de los procedimientos del laboratorio se implementó una combinación de todos los casos anteriores, los cuales incluyen [12].

- Título
- Tabla de control
- Control de cambios
- Objetivo y alcance
- Definiciones y notaciones
- Referencias
- Desarrollo
- Formatos y procedimientos relacionados
- Anexos

En los procedimientos implementados en el laboratorio, se define como debe ser el funcionamiento y como se realizan las diferentes actividades, para esto se usan una serie de formatos los cuales ayudan a que el SGC sea mucho más práctico, logrando así tener documentación de evidencia ya que una vez se diligencien se convierten en registros.

6.3. Magnitudes

Una magnitud es toda cualidad relativa a un proceso natural o un cuerpo que puede medirse, ya sea mediante métodos directos o indirectos, y expresarse con un valor numérico.

Teniendo este concepto claro cabe aclarar que el laboratorio de metrología ofrece calibraciones en diferentes magnitudes, pero para el proceso de acreditación solo se presentarán en las magnitudes de longitud y presión, exactamente en los siguientes instrumentos, pie de rey análogo y digital, micrómetro análogo y digital, comparador de carátula análogo y digital, reglas, flexómetros, manómetros análogos y digitales, vacuómetros.

6.4. Manual de Gestión de la Calidad

Un Manual de Gestión de la Calidad (MGC) es el documento que establece los objetivos y los estándares de calidad de una compañía. Describe, por tanto, sus políticas de calidad y los instrumentos con los que la empresa o el negocio se dota para lograr los objetivos fijados. En términos generales es el documento marco que explica el compromiso de una empresa con la calidad, determinando el SGC con el que se cuenta para evaluar sus procesos, actividades, formatos y procedimientos [13].

El laboratorio de metrología inicialmente no contaba con un MGC, por lo que uno de los principales documentos que se realizó durante el proceso fue la creación y socialización de este, el cual como se mencionó anteriormente tiene referenciado todos los documentos con los que cuenta el laboratorio. Este MGC se fue estructurando, construyendo, organizando y compartiendo poco a poco en constantes reuniones con el personal del laboratorio y el apoyo del asesor experto en la norma.

6.5. Listado maestro de documentos

El listado maestro de documentos y registros es el índice de documentos establecidos que apoyan el control y la operación de los procesos vigentes, disponibles y utilizados en una organización. En este listado se puede encontrar cada uno de los nombres y tipos de documentos correspondientes a todas las actividades y procesos realizados en una empresa [14].

El laboratorio durante todo este proceso y gracias a la organización que se iba obteniendo de la documentación, se logró ir alimentando el listado maestro de documentos, esto con el fin de lograr llevar un control actualizado.

6.6. Confidencialidad e imparcialidad

La confidencialidad e imparcialidad son dos numerales de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 bastante importantes, los cuales exigen que el laboratorio se comprometa legalmente a mantener en secreto la información obtenida o creada durante la realización de la actividad para el cliente. Si el laboratorio tiene la intención de divulgar información sobre el cliente, este le deberá informar por adelantado, a menos que esté prohibido por la ley. La dirección del laboratorio identifica los riesgos según el formato para gestión de riesgos (Matriz de riesgos) para su imparcialidad de forma continua. Esto incluye aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones [15].

6.7. Trazabilidad metrológica

En el ámbito de la Metrología, la trazabilidad de los resultados de medida es un elemento clave para garantizar la correcta diseminación de las diferentes unidades de medida desde los patrones nacionales o internacionales o, en general, de referencia, hasta los patrones e instrumentos de medición de la industria. La trazabilidad metrológica garantiza que los resultados de medida sean comparables entre sí, independientemente del lugar y tiempo en que se hayan realizado facilitando el que puedan ser universalmente aceptados [16].

La trazabilidad metrológica en calibración también se puede presentar como una cadena, como se observa en la figura 2. La cadena ilustra bastante bien el hecho de que todo lo que está debajo de un determinado eslabón no es trazable si dicho eslabón está roto [17].

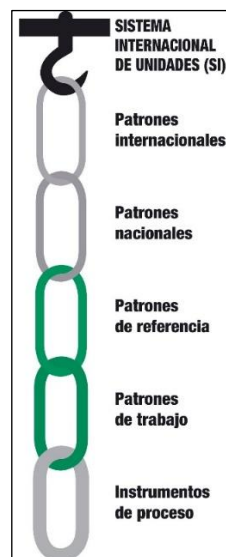


Figura. 2 Trazabilidad metrológica [17].

6.8. Auditorías

Es la revisión objetiva de la información elaborada y presentada por la administración. Las auditorías internas deben llevarse a cabo por profesionales que conozcan las referencias normativas, los requisitos aplicables y el sector profesional de la empresa. Pero, además, el auditor interno debe disponer de la formación y experiencia necesarias. La norma ISO 19011 es la referencia que establece las pautas para la realización de las auditorías internas de calidad, centrándose no sólo en el proceso de auditoría sino también en el perfil que debe tener un auditor interno [18].

7. METODOLOGÍA

Con el fin de lograr una estructura documental adecuada y acorde a la exigida por la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, para la acreditación del laboratorio en las dos magnitudes (presión y longitud), fue necesario llevar a cabo los siguientes pasos:

7.1. Capacitación en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017

En esta etapa se llevó a cabo dos capacitaciones, una por parte del asesor interno con una duración de 21 horas y la otra de forma virtual por el centro de conocimiento Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) por sus siglas en inglés, con una duración de 36 horas, ambas capacitaciones generaron un certificado como se observa en las figuras 3 y 4, esto con el fin de lograr tener mayor conocimiento y bases para la ejecución del proyecto [19].



Figura. 3 Certificado en capacitación en la norma NTC-ISO 17025:2017 dictada por el asesor interno.



Figura. 4 Certificado en capacitación en la norma NTC-ISO 17025:2017 dictada por el APAC.

7.2. Autodiagnóstico

En esta etapa se hizo una revisión de la documentación que exige la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 y se comparó con la que en primera instancia contaba el laboratorio, esto se llevó a cabo en reuniones constantes con los integrantes del laboratorio, donde se analizaba un archivo de Excel que contenía la lista de chequeo con todos los requerimientos pedidos por la norma, como se observa en la figura 5, en esta se colocaba para cada requisito el nivel de cumplimiento (completo, parcial o ninguno), así mismo se indicaba que documentos se tenían y cuales faltaban, por otro lado en esta misma figura se logra evidenciar en la parte inferior donde está señalado con un cuadrado rojo, que la lista de chequeo recorre cada numeral de la norma, esto con el fin de llevar una guía y un mejor control de la información.

4. REQUISITOS GENERALES	NO APLIC.	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA	RESPONSABLE	FECHA
4.2 CONFIDENCIALIDAD			50%					
4.2.1 El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.			X			Afinar la política de confidencialidad y de imparcialidad		
4.2.2 Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.			X					
4.2.3 La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.			X					
4.2.4 El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.			X					
		0	4	0				

Figura. 5 Estructura del autodiagnóstico.

Luego de tener diligenciado este archivo se definió que porcentaje de la documentación cumplía con respecto a los requisitos pedidos por la norma, lo cual se evidencia en la figura 6 y 7; consiguiendo así tener una base inicial para determinar las actividades a desarrollar durante todo el proyecto. Luego, culminando el proyecto se tramito nuevamente este autodiagnóstico, con el fin de observar los avances alcanzados en la documentación, como se logra notar en el numeral 8 correspondientes a resultados en las figuras 12 y 13.

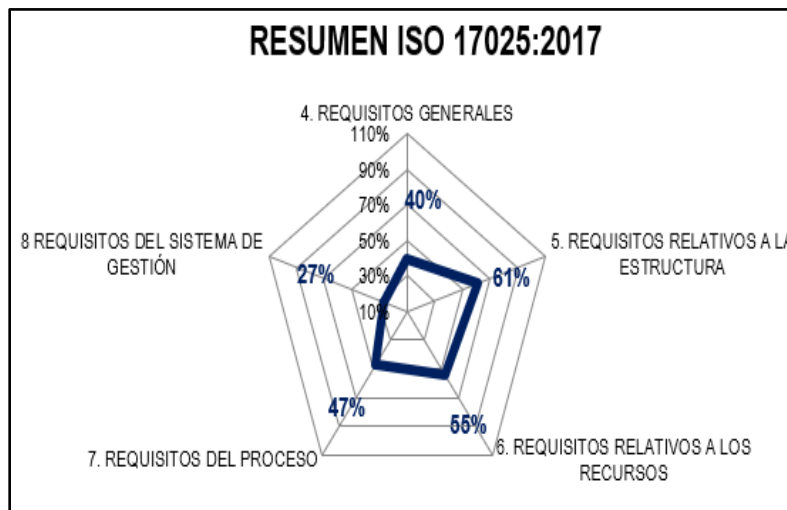


Figura. 6 Resumen de cumplimiento inicial en la documentación.

REQUISITOS	%	TIEMPO
4. REQUISITOS GENERALES	40%	15 DÍAS
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	61%	30 DÍAS
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	55%	30 DÍAS
7. REQUISITOS DEL PROCESO	47%	45 DÍAS
8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	27%	45 DÍAS

Figura. 7 Porcentaje de cumplimiento inicial en la documentación.

7.3. Plan de acción

Para una mejor planificación de las actividades se generó un cronograma como se observa en la figura 8, durante la aplicación de este se detectó que se tenía que realizar nuevas actividades en el transcurso del proyecto, debido a que el SGC es proactivo y cambia en el tiempo. Además, se produjo un plan de trabajo y una bitácora, los cuales se crearon con la intención de controlar en mejor medida todas las actividades y responsabilidad delegadas por la jefe inmediata, como se observan en las figuras 9 y 10.

Cabe destacar que el archivo creado para la bitácora es una tabla dinámica, esto con la finalidad de poder identificar si la fecha que se delegó para las tareas designadas si están vigentes o no, por lo que se coloca verde o roja dependiendo de la condición, así mismo se despliega en la última columna una lista para poder escoger el estado de la actividad por ejemplo si ya está finalizada, está en proceso o no se ha hecho.

Cronograma de actividades									
No	Actividades	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrebre	Marzo	Responsable
1	Autodiagnostico								Todos
2	Plan de acción								Valentina R.
3	Reuniones para retroalimentación del								Todos
4	Reuniones para realizar la matriz de riesgo del laboratorio								Janneht A. Nilton C. Valentina R.
5	Preauditoria interna								Todos
6	Capacitaciones brindadas por el asesor								Luis C.
7	Revisión de los avances por parte de la jefe inmediata								Janneht A. Valentina R.

Figura. 8 Cronograma de actividades.

PLAN DE TRABAJO					
Actividad	Item	Realiza	Revisa	Fecha	Avance
Revisión perfil de cargos		Valentina R	Janneht - Luis - Nilton	01/10/2020	100%
Documentar la tabla de cumplimiento de perfiles y calificación		Valentina R		02/10/2020	100%
Condiciones ambientales	6.3.1	Nilton	Janneht	09/10/2020	80%
Revisar que los procedimientos si diga las condiciones ambientales y en el formato de excel se tenga cuales son las condiciones que pide cada norma	6.3.2	Valentina R	Janneht	01/10/2020	100%
Demarcar las áreas del laboratorio	6.3.4	Janneht	Nilton	02/10/2020	100%
Revisión del manual de calidad		Valentina	Janneht	09/10/2020	100%
Crear el manual de transporte	6.4.3	Valentina R		02/10/2020	100%
conseguir equipos para hacer pruebas para cuando lleguen los equipos patronés.	6.4.4	Janneht y Nilton			
revisar que los equipos tengan sticker de calibración.	6.4.7	Janneht			80%
Pedir a los proveedores la U de calibración	6.5.1	Janneht			
Mostrar como tenemos los gastos del laboratorio.					
Para la adquisición de consumibles, área física (servicios, arriendos, salarios)	6.6.1	Nilton		27/10/2020	80%
El laboratorio se se basa en su presupuesto registros y compras para la provisión. (Revisar manual de compras)					
PROC-104 adquisición de productos y servicios externos, revisarlo.	6.6.2	Valentina		05/10/2020	100%
Revisión de los Formatos FOR-134, FOR-135, FOR-136.	6.6.3	Valentina		14/10/2020	100%
Revisión y creación de los formatos FOR-120, FOR-121, FOR-122, FOR-123, FOR-124, FOR-125, FOR-126 en excel.		Valentina		15/10/2020	100%

Figura. 9 Plan de trabajo.

SEGUIMIENTO COMPROMISOS CALIDAD						
Fecha reunión	Nombre de la actividad	Compromiso	Responsable	Fecha compromiso	Seguimiento	Finalizado
2020-09-10	Autodiagnóstico	Revisión del perfil de cargos de funciones y responsabilidades. Organizar las autoridades. Cada integrante revisar y complementar bien la funciones.	Valentina: repartir los cargos y que quede por hoja.	2020-09-22	Revisar el procedimiento con Luis, 22-09-2020 se envia este procedimiento a los integrantes del laboratorio para que revisen y modifiquen si es necesario las funciones, responsabilidades y autoridades.	En proceso
2020-09-10	Autodiagnóstico	6.3.1 condiciones ambientales → valor máximo y mínimo en las condiciones ambientales → usar registro por hora.	Nilton y Janneht	2020-09-25		En proceso
2020-09-10	Autodiagnóstico	6.3.2 Revisar que los procedimientos si diga las condiciones ambientales.	Valentina	2020-09-16	Janneht-->Enviar los procedimientos de calibracion a Valentina para que revise esta condición. Presión--> Pie de rey -->	En proceso
2020-09-10	Autodiagnóstico	6.3.4 •Demarcar las áreas de calibración 1 letreros área de calibración. •Escribir en el manual de calidad el acceso restringido al área del laboratorio 1 poner que solo se tienen las llaves Nilton y Janneht. •Poner en el manual de calidad que los equipos no salen del laboratorio, solo salen para su propia	Valentina, Janneht y Nilton	2020-10-25		En proceso

Figura. 10 Bitácora de seguimiento.

Adicionalmente se originó una bitácora especialmente para las actividades relacionadas al documento del MGC como se observa en la figura 11, ya que, al ser un documento tan importante para el laboratorio y el proceso de acreditación, se programaban reuniones dos veces a la semana para mirar los avances y seguir retroalimentando la creación de este.

Manual de calidad				
Item	Actividad	Responsable	Avance	Fecha
6.3.4	Escribir en el manual de calidad el acceso restringido al área del laboratorio poner que solo se tienen las llaves Gerente y Jefe de laboratorio.	Valentina	100%	05/09/2020
6.3.4	Poner en el manual de calidad que los equipos no salen del laboratorio, solo salen para su propia calibración.	Valentina	100%	05/09/2020
6.4.9	Docuementar en la política de calidad que pasa cuando sucede una novedad con un equipo patrón o un equipo durante la calibración. se segrega el equipo, se le informa al cliente.	Valentina	100%	05/09/2020
6.5.1	ponerlo en el manual de calidad que todas las calibraciones que se hacen con laboratorios acreditados.	Valentina	100%	05/09/2020
6.5.2	Solicitar que las calibraciones se realizan en las unidades del sistema Internacional SI. ponerlo en el manual de calidad que se le solicita al proveedor tenerlo presente en el documento de pedidos y contratos.	Valentina	100%	05/09/2020
6.5.3	poner en el manual de calidad la nota: nuestro alcance son magnitudes físicas de las cuales en el país encontramos proveedores para realizar ensayos enfocados en la misma magnitud, y no es necesario realizar conversiones que no estén en el SI.	Valentina	100%	06/09/2020
6.6.1	en el manual de calidad debe estar definido como son las compras, si es por compra libre, si se tiene una proyección o presupuesto.	Valentina		06/09/2020
7.1.2	poner en el manual de calidad que se informa el método de calibración	Valentina	100%	06/09/2020

Figura. 11 Bitácora para el MGC.

7.4. Implementación de documentación

Durante el desarrollo del proyecto se complementó y se creó documentación que inicialmente se detectó que faltaba en el autodiagnóstico, también se realizaron las modificaciones pertinentes y por último se socializó todo estos cambios y novedades presentadas por medio de reuniones que se programaban constantemente, teniendo siempre presente como guía la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017. Cabe destacar que la estructura documental del laboratorio se basa principalmente en procedimientos (PROC) y formatos (FOR) y (SOFT) siendo estos últimos formatos que manejan datos y tablas dinámicas. En estos documentos se encuentra consolidada toda la información del laboratorio, por ejemplo, como son sus procesos, cuáles son sus requisitos, como es la estructura organizacional, el manejo de sus equipos e instalaciones, como se ejecutan las solicitudes, ofertas y contratos, como es el desarrollo y qué condiciones son necesarias para el correcto funcionamiento de las actividades, entre otras. Adicionalmente se elaboró un Manual de Gestión de Calidad (MGC) donde se tienen plasmados los criterios de la norma y como el laboratorio con su documentación lo respalda, por otro lado, también se realizó un formato FOR-173 “Listado maestro de documentos y registros”, el cual contiene todos los documentos que el laboratorio posee, junto con su debida codificación. Toda la documentación mencionada anteriormente se encuentra de mejor manera desglosada y explicada en el número 8 de este trabajo, el cual corresponde a los resultados obtenidos durante la ejecución de este proyecto.

7.5.Preauditorias internas

Se realizaron dos preauditorias internas para la revisión de los avances de las diferentes actividades implementadas, antes de la auditoría interna exigida por la norma, esto con el fin de obtener un balance del laboratorio previo a la presentación ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC).

8. RESULTADOS

Los resultados obtenidos son evidenciados en el transcurso de este proyecto, ya que con el diligenciamiento del autodiagnóstico se lograron hacer 2 seguimientos a la documentación, donde se mostraba el porcentaje de cumplimiento de los documentos creados y listos conforme a los que pide la norma, tanto al inicio como al final del proyecto como se plasma en las figuras 6, 7, 12 y 13.

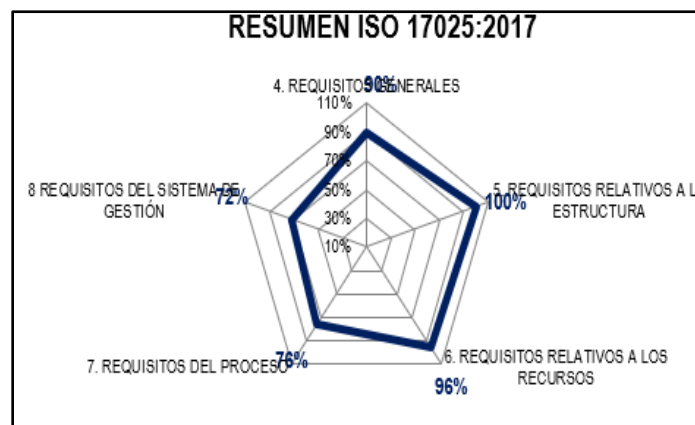


Figura. 12 Resumen de cumplimiento en la documentación a los 6 meses de haber iniciado el proceso.

REQUISITOS	%	TIEMPO
4. REQUISITOS GENERALES	90%	15 DÍAS
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	100%	30 DÍAS
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	96%	30 DÍAS
7. REQUISITOS DEL PROCESO	76%	45 DÍAS
8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	72%	45 DÍAS

Figura. 13 Porcentaje de cumplimiento en la documentación a los 6 meses de haber iniciado el proceso.

En la figura 14 se muestra de forma comparativa los porcentajes de los avances obtenidos en la documentación de cada uno de los numerales de la norma a largo de la práctica.

CUADRO COMPARATIVO DE PORCENTAJES DE CUMPLIMIENTO DEL SGC			
REQUISITOS	% 1 Revisión	% 2 Revisión	% Avances
4. Requisitos Generales	40%	90%	50%
5. Requisitos Relativos a la estructura	61%	100%	39%
6. Requisitos Relativos a los recursos	55%	96%	41%
7. Requisitos del proceso	47%	76%	29%
8. Requisitos del sistema de gestión	27%	72%	45%

Figura. 14 Comparativo de % de cumplimiento SGC.

Como se logra observar en la figura 14, los porcentajes de los numerales en cuanto a la documentación y respecto a la norma aumentó significativamente por lo que se creó un formato llamado FOR-173 “Listado maestro de documentos y registros” como se observa en la figura 15, con el fin de poder tener un mejor control de toda la documentación, en este se muestra todos los archivos trabajados durante este proceso. Este listado maestro tiene como conteniendo el nombre y los datos principal de cada uno de los documentos para su respectiva identificación, por ejemplo alguno de los documentos trabajados y plasmados en este listado son el MGC, los procedimientos y formatos necesarios para el buen manejo del SGC del laboratorio.

 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS Y REGISTROS Laboratorio metrología												Identificación: FOR-173	
												Revisión: 1 Inicio de vigencia: 2020-11-19	
ITEM	Clasificación	Modo	TITULO DEL PROCEDIMIENTO	CODIGO	FECHA DE PUESTA AL DÍA	MAGNITUD	NORMA UTILIZADA	NORMA DIGITAL / FISICA	NOMBRE DEL REGISTRO O FORMATO O PROCEDIMIENTO	CÓDIGO DEL REGISTRO O FORMATO	QUIÉN ARCHIVA (Cargo)	MODULO DE ARCHIVO (Papel, Magnético)	DURACIÓN ARCHIVO
1	I	M	Manual de Gestión de la Calidad	MGC	2020-01-08	N.A	NTC-ISO/IEC 17025:2017	DIGITAL	TODOS	TODOS	Jefe de Calidad	Magnético	2 años
2	I	P	Procedimiento para la calibración de equipos de presión	PR-P-101	2018-02-05	Presión	DKD-R-6-1:2014. Calibration of Pressure Gauges	DIGITAL	Formato toma de datos equipos de presión	FOR-X12	Jefe de Calidad	Magnético	2 años
3	I	P	Procedimiento para la calibración de Micrómetros	PR-L-101	2018-02-05	Dimensional	DI-005 para la calibración de micrómetros de exteriores de	DIGITAL	Formato Toma de datos micrómetros	FOR-X02	Jefe de Calidad	Magnético	2 años
4	I	P	Procedimiento de calibración de Pie de Rey	PR-L-102	2018-02-05	Dimensional	DI-008, calibración de pies de rey del Centro Español de	DIGITAL	Formato Toma de datos pie de rey	FOR-X01	Jefe de Calidad	Magnético	2 años
5	I	P	Procedimiento de calibración de Comparadores de Carátula	PR-L-103	2018-03-05	Dimensional	DI-010 para la calibración de comparadores mecánicos del	DIGITAL	Formato Toma de datos comparadores de carátula	FOR-X03	Jefe de Calidad	Magnético	2 años
6	I	P	Procedimiento de Calibración De Flexómetros	PR-L-104	2018-03-02	Dimensional	NTC 1724, Metrología. Cintas métricas comerciales y el	DIGITAL	Formato Toma de datos Flexómetros	FOR-X04	Jefe de Calidad	Magnético	2 años
7	I	P	Procedimiento de Calibración De Reglas	PR-L-105	2018-03-08	Dimensional	DI-012 Calibración de reglas rígidas de trazos	DIGITAL	Formato Toma de datos Reglas graduadas	FOR-X05	Jefe de Calidad	Magnético	2 años
8	I	P	Procedimiento para gestion de personal	PROC-101	2020-10-28	N.A	NTC-ISO/IEC 17025:2017	DIGITAL	Formato para descripciones de puesto.	FOR-X19 FOR-X21	Jefe de Calidad	Magnético	2 años
9	I	P	Procedimiento para gestión de equipamiento.	PROC-102	2020-11-04	N.A	NTC-ISO/IEC 17025:2018	DIGITAL	manipulación, almacenamiento y transporte de equipos patrón y	SOFT-X04 FOR-X19	Jefe de Calidad	Magnético	2 años
10	I	P	Procedimiento para adquisición de productos y servicios	PROC-104	2020-11-05	N.A	NTC-ISO/IEC 17025:2017	DIGITAL	Formato para productos y servicios externos.	FOR-X34 FOR-X35	Jefe de Calidad	Magnético	2 años
11	I	P	Procedimiento para solicitudes, ofertas y contratos.	PROC-105	2020-11-10	N.A	NTC-ISO/IEC 17025:2019	DIGITAL	Formato para descripciones de puesto.	FOR-X19 FOR-X37	Jefe de Calidad	Magnético	3 años
12	I	P	Procedimiento para gestión de los ítems bajo ensayo o d	PROC-116	2020-10-27	N.A	NTC-ISO/IEC 17025:2017	DIGITAL	Formato para descripción de puestos. Constancia de recepción de	FOR-X19 FOR-X63 FOR-X69	Jefe de Calidad	Magnético	2 años
13	I	P	Procedimiento para atención de trabajo no conforme	PROC-118	2020-09-10	N.A	NTC-ISO/IEC 17025:2017	DIGITAL	Formato para atención de trabajo no conforme.	FOR-X19 FOR-X53 FOR-X52	Jefe de Calidad	Magnético	2 años

Figura. 15 Listado maestro de documentos y registros.

Algo que se tuvo presente durante todo el desarrollo de la práctica es que la documentación creada y modificada se debía registrar siempre por una misma estructura y diseño, esto con el fin de ser distinguida tanto por el personal del laboratorio como el personal externo, logrando así definir un sello propio del laboratorio en cuanto a la estructura de su documentación. Por lo que se implementó una codificación con un consecutivo adecuado, para cada uno de los documentos, como se observa en la figura 16.



Figura. 16 Codificación de la documentación del SGC.

Los documentos que se alcanzaron a realizar y modificar durante este proceso fueron los siguientes:

Procedimientos de Calibración:

- PROC-L 101 Procedimiento de Calibración de Micrómetros.
- PROC-L 102 Procedimiento de Calibración Pie de Rey.
- PROC-L 103 Procedimiento de Comparadores de Carátula.
- PROC-L 104 Procedimiento de Calibración de Flexómetro.
- PROC-L 101 Procedimiento de Calibración de Reglas.
- PROC-P 101 Procedimiento de Calibración de Equipos de Presión.

Procedimientos generales del SGC del laboratorio y MGC:

- MGC- Manual de Gestión de la Calidad.
- PROC-101 Procedimiento para Gestión de personal.
- PRC- 102 Procedimiento para gestión de equipamiento.
- PRC- 104 Procedimiento para adquisición de productos y servicios externos.
- PRC- 105 Procedimiento para solicitudes, ofertas y contratos.
- PRC- 106 Procedimiento para calibración.

- PROC-109 Procedimiento para estimar la incertidumbre de medida.
- PRC- 116 Procedimiento para gestión de los ítems bajo calibración.
- PRC- 118 Procedimiento para atención de trabajo no conforme.
- PRC- 119 Procedimiento para la Manipulación, Almacenamiento y Transporte de equipos patrón y auxiliares.

-

Formatos utilizados hasta el momento en el laboratorio:

- FOR-101 Formato Toma de datos pie de rey.
- FOR-102 Formato Toma de datos micrómetros.
- FOR-103 Formato Toma de datos comparadores de carátula.
- FOR-104 Formato Toma de datos flexómetros.
- FOR-105 Formato Toma de datos reglas graduadas.
- FOR-117 Formato para código de ética.
- FOR-118 Formato para organigrama.
- FOR-119 Formato para descripciones de puesto.
- FOR-120 Formato para acta de reunión.
- FOR-121 Formato para selección de personal.
- FOR-122 Formato para formación del personal.
- FOR-125 Formato para autorizaciones del personal.
- FOR-126 Formato para designación de puestos y firmas autorizadas.
- FOR-130 Formato para etiquetas de identificación de equipo en operación.
- FOR-131 Formato para etiquetas de identificación de equipo fuera de operación.
- FOR-132 Formato para carta de trazabilidad metrológica.
- FOR-134 Formato para productos y servicios externos.
- FOR-135 Formato para evaluación de proveedores de productos y servicios externos.
- FOR-136 Formato para requisición de compra de productos y servicios externos.
- FOR-137 Formato para revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
- FOR-138 Formato para cotización de servicios ofrecidos.
- FOR-152 Formato para atención de quejas.

- FOR-153 Formato para atención de trabajo no conforme.
- FOR-155 Formato para políticas y objetivos.
- FOR-157 Formato para retroalimentación de los clientes.
- FOR-158 Formato para acciones correctivas.
- FOR-160 Formato para revisiones por la dirección.
- FOR-161 Formato para evaluar diseminación del sistema de gestión.
- FOR-162 Formato carta de imparcialidad y confidencialidad.
- FOR-163 Formato constancia de recepción de equipos control FIFO.
- FOR-164 Formato verificación de cumplimiento de personal.
- FOR-166 Formato de hoja de vida de quipos.
- FOR-167 Formato de Transporte de quipos patrón.
- FOR-168 Formato para personal técnico de apoyo actividades adicionales.
- FOR-169 Formato Seguimiento Calibraciones Externas.
- FOR-170 Programa de calibración y comprobaciones intermedias de equipamiento.
- FOR-171 Formato productos y servicios claves.
- FOR-172 Formato para registro de solicitud de clientes.
- FOR-173 Listado maestro de documentos.
- FOR-174 Formato lista de chequeo de certificados.
- FOR-175 Formato de evaluación de desempeño.
- FOR-176 Formato de evaluaciones teóricas.
- FOR-112 Formato toma de datos equipos de presión.
- FOR-173 Listado maestro de documentos y registros.
- SOFT-101 Formato para gestión de riesgos.
- SOFT-102 Formato para alcance del Laboratorio.
- SOFT-103 Formato para registro y seguimiento de condiciones ambientales.
- SOFT-104 Formato para carta de control estadístico de patrones y equipo de medición.

Para el manejo y uso de los procedimientos de calibración se tuvieron en cuenta como base y guía las siguientes normas:

- GUÍA-001 DKD-R_6-1_2016_spanisch.
- GUÍA-002 DI-005 para la calibración de micrómetros de exteriores de dos contactos del Centro Español de Metrología (CEM).
- GUÍA-003 DI-008, calibración de pies de rey del Centro Español de Metrología (CEM).
- GUÍA-004 DI-010 para la calibración de comparadores mecánicos del Centro Español de Metrología (CEM).
- GUIA-005 DI-0011 para la calibración de flexómetros.
- GUÍA-006 DI-012 Calibración de reglas rígidas de trazos.
- GUÍA-007 NORMA NTC 1724 Metrología. Cintas métricas comerciales
- GUÍA-008 Guía para la Expresión de la incertidumbre e la medida.

Adicionalmente se tuvo en cuenta que los laboratorios de calibración para poder entrar a participar en el proceso de acreditación en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), deben tener como requisitos en su documentación una serie de anexos, reglas y criterios que dispone esta entidad. Debido a lo anterior, en este proceso de estructuración y formación del SGC del laboratorio, se alcanzó a utilizar el ANEXO T del ONAC “FR-3.0-02 Anexo T -V5. ALCANCE DE ACREDITACIÓN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN”, sirviendo también como base para la implementación del formato SOFT-102 “Formato para alcance del Laboratorio” [20].

Así mismo, se tuvieron en cuenta los Criterios Específicos de Acreditación (CEA) y Reglas del Servicio de Acreditación (RAC), siendo estos documentos informativos de cómo es todo el proceso de acreditación y que parámetros se debe tener en cuenta antes, durante y después de que se acredite [20].

Por lo que, para lograr tener un mejor manejo e interpretación de la norma y por ende unos mejores resultados, el asesor interno brindo la capacitación en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 como se mostro en la figura 3 y adicionalmente otorgo unas capacitaciones en 3 temas bastantes importantes de la norma como lo son: confidencialidad e imparcialidad, declaración de la conformidad y en gestión de riesgos, esto se observa en la figura 17, 18, y 19 las cuales ayudaron afianzar la formación, el conocimiento y por ende el trabajo desarrollado.



Figura. 17 Certificado en capacitación en confidencialidad e imparcialidad.



Figura. 18 Certificado en capacitación de declaración de la conformidad.



Figura. 19 Certificado en capacitación de Gestión de Riesgo.

En la implementación del plan de acción, se logró trabajar simultáneamente el MGC, con los procedimientos y formatos, con el fin de complementarlo, ya que en este se referencia toda la documentación utilizada en el laboratorio con base a todos los numerales exigidos por la norma, por lo tanto, para un mejor manejo y entendimiento del MGC se realizaron reuniones continuas con todo el personal del laboratorio y un asesor externo experto en la norma.

El MGC es un documento extenso que para su terminación se debe tener toda la documentación del laboratorio lista, por lo que se logró analizar y retroalimentar hasta el numeral 7.1 correspondiente a “Revisión de solicitudes, ofertas y contratos”. En las figuras de la 20 a la 25, se muestra superficialmente la estructura del MGC que se desarrolló hasta el momento, donde se observa que el documento tiene en sus primeras hojas la portada con el respectivo logo, la tabla de responsables y control de cambios, así mismo se muestra que la tabla de contenido y los numerales correspondientes a: el objetivo y alcance, las definiciones, notaciones, referencias y por último los numerales donde se despliega y se referencia todo el contenido normativo con el que el laboratorio se apoya para realizar y evidenciar todos sus procesos y actividades.

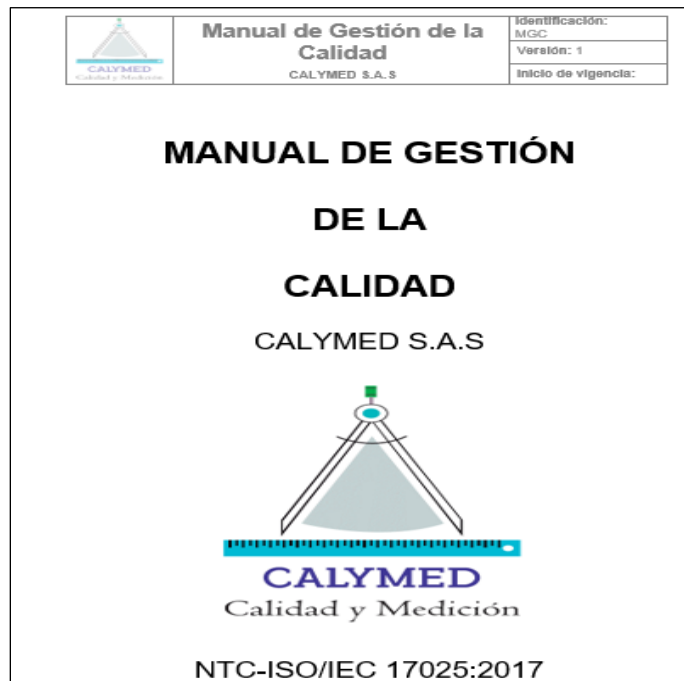



Figura. 20 Portada del MGC.

	Manual de Gestión de la Calidad CALYMED S.A.S	Identificación: MGC Versión: 1 Inicio de vigencia:
---	---	---

DOCUMENTO CONTROLADO
MGC Manual de Gestión de la Calidad
Original o copia Controlada No. 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Valentina Rendón	Auxiliar de Calidad		
Revisó:	Janneht Arroyave	Jefe de Laboratorio		
Aprobó:	Nilton Castañeda	Jefe de Calidad		
Localización del documento:				

Control de Cambios

Estado	Versión	Fecha de revisión y cambio realizado	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó

Figura. 21 Control de cambios del MGC.


	Manual de Gestión de la Calidad CALYMED S.A.S	Identificación: MGC
		Versión: 1
		Inicio de vigencia:
CONTENIDO		
1. OBJETIVO Y ALCANCE.	10	
1.1 Objetivo	10	
1.2 Alcance	10	
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.	10	
2.1 Definiciones	10	
2.2 Notaciones	12	
3. REFERENCIAS.	13	
4. REQUISITOS GENERALES	13	
4.1 Imparcialidad	13	
4.1.1 Realización de actividades con imparcialidad	13	
4.1.2 Compromiso de la alta dirección con la imparcialidad	13	
4.1.3 Presiones que comprometen la imparcialidad	14	
4.1.4 Identificación de riesgos a la imparcialidad	14	
4.1.5 Eliminación de riesgos a la imparcialidad	14	
4.2 Confidencialidad	14	
4.2.1 Confidencialidad de la información de sus clientes	14	
4.2.2 Divulgación de información confidencial	15	
4.2.3 Información confidencial proveniente de fuentes externas	15	
4.2.4 Responsabilidad del personal con la información confidencial	15	
5. REQUISITOS ESTRUCTURALES.	15	
5.1 Legalidad del Laboratorio	15	
5.2 Responsable del Laboratorio	17	

Figura. 22 Contenido del MGC.


	Manual de Gestión de la Calidad CALYMED S.A.S	Identificación: MGC
		Versión: 1
		Inicio de vigencia:
1. OBJETIVO Y ALCANCE.		
1.1 Objetivo.		
<p>El objetivo general del presente manual de gestión de calidad es describir la estructura documental que sigue el laboratorio de metrología CALYMED S.A.S basado en los requisitos técnicos y de gestión de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 [1] con el fin de demostrar que se opera consistentemente bajo un sistema de calidad, que es técnicamente competente, que es imparcial, que opera coherentemente y que es capaz de generar resultados válidos.</p>		
1.2 Alcance.		
<p>Aplica para todos los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, exceptuando algunas exclusiones de la norma como lo son:</p>		
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.		
2.1 Definiciones.		
Acción correctiva [2].		
Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.		
Acción preventiva [2].		
Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente no deseable.		
Alta dirección [2].		
Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.		
Auditoría [2].		
Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.		
Calibración [3].		
Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.		

Figura. 23 Objetivos y Alcance del MGC.

<p>Queja [1]. Expresión de insatisfacción presentada por una persona u organización a un laboratorio, relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio, para la que se espera una respuesta.</p> <p>Regla de decisión [1]. Regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado.</p> <p>Sistema de gestión de la calidad [2]. Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.</p> <p>Verificación [1]. Aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados (<i>ítem: proceso, procedimiento de medición, material, compuesto o sistema de medición</i>) cumple con requisitos especificados.</p> <p>Validación [1]. Verificación, cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.</p> <p>2.2 Notaciones. Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:</p> <p>“Laboratorio”: se refiere al laboratorio de metrología CALYMED S.A.S.</p> <p>“Certificados de calibración”: se refiere a los certificados de calibración que emite el laboratorio.</p> <p>“Servicios”: para referir a los servicios de calibración que el laboratorio ofrece. La norma ISO/IEC 17025-2017 utiliza el término “actividades de laboratorio”.</p> <p>“Ítem”: se refiere a los instrumentos de medición bajo calibración. <i>Ítem es el elemento bajo calibración:</i> pie de rey análogo y digital, micrómetro análogo y digital, comparador de carátula análogo y digital, reglas, flexómetros, manómetros análogos y digitales, vacuómetros.</p> <p>“CEA” Se refiere a los criterios específicos de acreditación, los cuales son: CEA-3.0-02 Criterios específicos de acreditación – trazabilidad metrológica. CEA-3.0-06 Criterios específicos de acreditación y declaración de la incertidumbre de medición en la calibración. CEA-3.0-04 Política para la participación en ensayos de aptitud (ea) en laboratorios.</p> <p>3. REFERENCIAS.</p> <p>[1] ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. [2] ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad– Fundamentos y vocabulario. [3] JCGM 200 (VIM): 2012, International vocabulary of metrology -- Basic and general</p>

Figura. 24 Notaciones y Referencias del MGC.

<p>4. REQUISITOS GENERALES.</p> <p>4.1 Imparcialidad.</p> <p>4.1.1 Realización de actividades con imparcialidad. Con la finalidad de que todas las actividades realizadas por el personal del laboratorio, incluida la alta dirección, se lleven a cabo de forma imparcial y estructurada, se aplican las siguientes medidas:</p> <ol style="list-style-type: none">Se define una política de calidad, donde se menciona como todo el personal está comprometido con la buena práctica profesional, la calidad, confiabilidad, confidencialidad, competencia, imparcialidad y coherencia de operación en la prestación de servicios de calibración.Se define una estructura organizacional, que previene posibles conflictos de interés que pudieran afectar negativamente su imparcialidad, ya que este aparte de tener los rangos jerárquicos cuenta con unas líneas de comunicación, para esto se utiliza el formato FOR-X18 Formato para organigrama.Cada miembro del laboratorio, firma a su ingreso un código de ética individual y una carta de imparcialidad y confidencialidad, a fin de conocer y aplicar disposiciones que ayuden a regirse en un estado de ética profesional e imparcialidad durante la realización de sus labores dentro y fuera del laboratorio; e incluso una vez finalizado su contrato laboral con éste. Se utiliza el formato. FOR-X17 "Formato para código de ética" y FOR-X82 "Formato carta de imparcialidad y confidencialidad" gestionados por el Jefe de Calidad.Se cuenta con los formatos FOR-X19 "Formato para descripciones de puesto" y FOR-X25 "Formato para autorizaciones de personal", para lograr garantizar que todo el personal sepa y tenga claro cuáles son sus funciones, responsabilidades y autorizaciones evitando que haya afectaciones a su imparcialidad. <p>4.1.2 Compromiso de la alta dirección con la imparcialidad. El Gerente se compromete a mantener la imparcialidad del laboratorio y su personal, a través de la aplicación de las medidas indicadas en la sección 4.1.1, además se cuenta con el formato FOR-X38 "Formato para cotización de servicios ofrecidos", con el cual se evidencia la imparcialidad del laboratorio.</p> <p>4.1.3 Presiones que comprometen la imparcialidad. El personal del laboratorio declara su responsabilidad sobre la imparcialidad de las actividades que realiza, evitando presiones comerciales, financieras o de otro tipo que pudieran comprometer su imparcialidad a través de la aplicación de las medidas indicadas en la sección 4.1.1, incluyendo las directrices descritas en el código de ética.</p>
--

Figura. 25 Desarrollo del MGC.

9. CONCLUSIONES

- Se logró apoyar satisfactoriamente la ejecución del autodiagnóstico sobre el estado del laboratorio respecto a su nivel de cumplimiento de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, al igual que la identificación de las necesidades en cuanto al SGC, por lo que el diseño del plan de acción propuesto y su puesta en marcha fue exitoso.
- Se alcanzó en gran medida a completar la documentación necesaria para el proceso de acreditación, dando orden y coherencia a las actividades realizadas por parte de todo el personal del laboratorio.
- Como resultado de los autodiagnósticos, se pudo evidenciar el avance en la implementación del Sistema de Gestión del Laboratorio, inicialmente se detectó un porcentaje del 46 % y al final de la práctica se cerró con un porcentaje del 87 %.
- Personalmente obtuve crecimiento tanto en mis conocimientos como en mi formación, ya que adquirir diferentes capacitaciones con certificados, como lo son en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 y en temas fundamentales como imparcialidad, confidencialidad, declaración de la conformidad y en gestión del riesgo, esenciales a la hora del manejo correcto del SGC del laboratorio.
- Como logro personal conseguí continuar activamente en este proyecto, lo cual ha sido clave para culminar el proceso de acreditación para el laboratorio, y para mi crecimiento como profesional.

10. REFERENCIAS

- [1] "Acceso a las Bases de Datos - Sistemas de Bibliotecas- Universidad de Antiquia", *Aplicacionesbiblioteca.udea.edu.co*, 2020. [Online]. Available: <https://aplicacionesbiblioteca.udea.edu.co:3859/colecao.aspx>. [Accessed: 30- Sep- 2020].
- [2] "Significado de Normativa", *Significados*, 2020. [Online]. Available: <https://www.significados.com/normativa/>. [Accessed: 30- Sep- 2020].
- [3] "¿Qué es la Acreditación? - CNA", *Cna.gov.co*, 2020. [Online]. Available: <https://www.cna.gov.co/1741/article-187231.html>. [Accessed: 30- Sep- 2020].
- [4] "¿Qué es la calibración? | Beamex", *www.beamex.com*, 2020. [Online]. Available: <https://www.beamex.com/es/recursos/que-es-la-calibracion/>. [Accessed: 30- Sep- 2020].
- [5] "Longitud - Concepto", *Concepto*. 2020. [Online]. Available: <https://definicion.de/longitud/>. [Accessed: 30- Sep- 2020].
- [6] "Presión - Concepto, tipos de presión y ejemplos", *Concepto.de*, 2020. [Online]. Available: <https://concepto.de/presion-2/#ixzz6ZXov3blY>. [Accessed: 30- Sep- 2020].
- [7] E. Business, "El autodiagnóstico: una mirada hacia el interior en la empresa", *Esan.edu.pe*, 2021. [Online]. Available: <https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2017/02/el-autodiagnostico-una-mirada-hacia-el-interior-en-la-empresa/#:~:text=El%20autodiagn%C3%B3stico%20es%20una%20acci%C3%B3n,las%20C3%A1reas%20que%20requieren%20mejoras>. [Accessed: 23- Apr- 2021].
- [8] "La importancia de un laboratorio acreditado - Alkemi", *Alkemi*, 2020. [Online]. Available: <https://alkemi.es/blog/importancia-laboratorio-acreditado/>. [Accessed: 05- Apr- 2021].
- [9] "Quiénes Somos - CALYMED", *CALYMED*, 2020. [Online]. Available: <http://calymedmetrologia.com/quienessomos/>. [Accessed: 05- Apr- 2021].
- [10]. G. SAS, "Sistema de gestión de calidad ISO 9001 | KAWAK software SGC", *Landing.kawak.net*, 2021. [Online]. Available: <https://landing.kawak.net/sistema-de-gestion-de-calidad-iso-9001>. [Accessed: 05- Apr- 2021].
- [11]. *Mydatascope.com*, 2021. [Online]. Available: <https://mydatascope.com/blog/es/por-que-tu-empresa-debe-contar-con-buenos-sistemas-de-gestion-de-calidad/#:~:text=Los%20sistemas%20de%20gesti%C3%B3n%20de%20calidad%20ayudan%20a%20sistematizar%20operaciones,procesos%20y%20de%20la%20organizaci%C3%B3n>. [Accessed: 05- Apr- 2021].

-
- [12] "Documentación del Sistema de Gestión de Calidad de la ISO 9001 – Cómo estructurarla", *9001Academy*, 2021. [Online]. Available: <https://advisera.com/9001academy/es/knowledgebase/como-estructurar-la-documentacion-del-sistema-de-gestion-de-calidad/>. [Accessed: 05- Apr- 2021].
- [13]. "El manual de calidad. Funciones, uso y beneficios de su empleo.", *ISO 9001:2015*, 2021. [Online]. Available: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2019/06/el-manual-de-calidad-funciones-uso-y-beneficios-de-su-empleo/>. [Accessed: 05- Apr- 2021].
- [14]. "Listado maestro de documentos y registros | Agencia Colombiana para la Reintegración", *Reincorporacion.gov.co*, 2021. [Online]. Available: [http://www.reincorporacion.gov.co/es/agencia/Paginas/maestro-de-documentos.aspx#:~:text=%E2%80%8B%E2%80%8BEI%20listado%20maestro,actualizaci%C3%B3n%20disponibilidad%20y%20su%20uso](http://www.reincorporacion.gov.co/es/agencia/Paginas/maestro-de-documentos.aspx#:~:text=%E2%80%8B%E2%80%8BEI%20listado%20maestro,actualizaci%C3%B3n%20disponibilidad%20y%20su%20uso.). [Accessed: 05- Apr- 2021].
- [15]. O. Delgado, "Compromiso de Imparcialidad y Confidencialidad según la ISO/IEC 17025:2017 - Todo lo que necesitas saber! - SGC-Lab", *SGC-Lab*, 2021. [Online]. Available: [https://sgc-lab.com/imparcialidad-y-confidencialidad-iso-iec-17025-2017/#:~:text=de%20los%20resultados,La%20norma%20ISO%2FIEC%2017025%3A2017%20exige%20que%20el%20laboratorio,la%20actividad%20para%20el%20cliente.&text=El%20personal%20mantendr%C3%A1%20la%20confidencialidad,en%20el%20contrato%20de%20trabajo](https://sgc-lab.com/imparcialidad-y-confidencialidad-iso-iec-17025-2017/#:~:text=de%20los%20resultados,La%20norma%20ISO%2FIEC%2017025%3A2017%20exige%20que%20el%20laboratorio,la%20actividad%20para%20el%20cliente.&text=El%20personal%20mantendr%C3%A1%20la%20confidencialidad,en%20el%20contrato%20de%20trabajo.). [Accessed: 05- Apr- 2021].
- [16]. *Enac.es*, 2021. [Online]. Available: [https://www.enac.es/documents/7020/563119/Doc_ENAC_CEM_trazabilidad/4c53078c-e94a-42ee-a063:text=La%20trazabilidad%20metrol%C3%B3gica%20consiste%20en,qué%20permiten%20relacionar%20los%20resultados](https://www.enac.es/documents/7020/563119/Doc_ENAC_CEM_trazabilidad/4c53078c-e94a-42ee-a063:text=La%20trazabilidad%20metrol%C3%B3gica%20consiste%20en,qué%20permiten%20relacionar%20los%20resultados.). [Accessed: 05- Apr- 2021].
- [17] H. Laurila, "La trazabilidad metrológica en calibración, ¿son trazables sus calibraciones?", *Blog.beamex.com*, 2021. [Online]. Available: [https://blog.beamex.com/es/la-trazabilidad-metrologica-en-calibracion-son-trazables-sus-calibraciones?utm_term=&utm_medium=ppc&utm_campaign=BRAND+-+Beamex+-+LATAM&utm_source=adwords&hsa_tgt=dsa-893017973010&hsa_ad=444094037987&hsa_net=adwords&hsa_ver=3&hsa_cam=9616177086&hsa_kw=&hsa_acc=4556447117&hsa_mt=b&hsa_src=g&hsa_grp=102339231307&gclid=Cj0KCQjw9YWDBhDyARIsADt6sGZZW66aVRR8Wv9gORzK2Jkv97LuFirOb1Pr04Hn54N0k7SZZzaw-gaAkuleALw_wcB](https://blog.beamex.com/es/la-trazabilidad-metrologica-en-calibracion-son-trazables-sus-calibraciones?utm_term=&utm_medium=ppc&utm_campaign=BRAND+-+Beamex+-+LATAM&utm_source=adwords&hsa_tgt=dsa-893017973010&hsa_ad=444094037987&hsa_net=adwords&hsa_ver=3&hsa_cam=9616177086&hsa_kw=&hsa_acc=4556447117&hsa_mt=b&hsa_src=g&hsa_grp=102339231307&gclid=Cj0KCQjw9YWDBhDyARIsADt6sGZZW66aVRR8Wv9gORzK2Jkv97LuFirOb1Pr04Hn54N0k7SZZzaw-gaAkuleALw_wcB.). [Accessed: 05- Apr- 2021].
- [18] ¿Qué es la auditoría?", *Debitoor.es*, 2021. [Online]. Available: [https://debitoor.es/glosario/definicion-auditoria](https://debitoor.es/glosario/definicion-auditoria.). [Accessed: 05- Apr- 2021].

[19] "Home Page - APAC", *APAC*, 2021. [Online]. Available: <https://www.apac-accreditation.org/>. [Accessed: 20- Apr- 2021].

[20] "Laboratorios de Calibración - ONAC", *Onac.org.co*, 2021. [Online]. Available: <https://onac.org.co/laboratorios-de-calibracion>. [Accessed: 20- Apr- 2021].

