REQUISITOS DE GESTIÓN.
AUDITOR: LEONARDO VENCE ORDOÑEZ

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
4. REQUISITOS GENERALES			
4.1 Imparcialidad			
4.1.1 Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad	**X**		*ACTA DE COMPROMISO DE IMPARCIALIDAD, CONFIDENCILIDAD Y CONFLICTO DE INTERES FO -GCL-34* *Luis German, Keyvelin Polo (Personal técnicos de servicios tecnológicos), Cesar Zúñiga*
4.1.2 La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.	**X**		*Fabio Tirado: Jefe Técnico de Metrología.* *Rosario Trujillo Responsable del laboratorio de servicios tecnológicos*
4.1.3 El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir que ninguna presión comercial, financiera u otra comprometa la imparcialidad.		**X**	*Declaracion: El laboratorio no identifica todos los riesgos a su imparcialidad de forma continua. No se incluyen aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal (riesgos asociados a presiones indebidas)* *Requisito asociado: Sección 4.1.4, ISO/IEC 17025:2017* *Evidencia: En el documento FO-GCL-39, MATRIZ DE RIESGOS PARA IMPARCIALIDAD, CONFIDENCIALIDAD Y OPERACIÓN COHERENTE, no se han establecido riesgos relacionados con presiones indebidas: presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.*
4.1.4 El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.	**X**		*También las aprendices: Angie Figueroa (Metrología) junio 06 de 2022 y Sheila Teherán (Ensayos)* *Se emplea MATRIZ DE RIESGOS PARA IMPARCIALIDAD CONFIDENCIALIDAD Y OPERACIÓN COHERENTE, FO-GCL-39*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
4.1.5 Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.	**X**		*MATRIZ DE RIESGOS PARA IMPARCIALIDAD CONFIDENCIALIDAD Y OPERACIÓN COHERENTE, FO-GCL-39*
4.2 Confidencialidad			
4.2.1 El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.	**X**		*ACTAS: keivelin Polo firmada el 2022-02-01; Rosario Trujillo, acta firmada el 2022-02-03*
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**		*MATRIZ DE RIESGOS PARA IMPARCIALIDAD CONFIDENCIALIDAD Y OPERACIÓN COHERENTE, FO-GCL-39*
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**		*Fabio Tirado: Jefe Tecnico de Metrología.* *Rosario Trujillo Responsable del laboratorio de servicios tecnológicos*
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	**X**		*MATRIZ DE RIESGOS PARA IMPARCIALIDAD CONFIDENCIALIDAD Y OPERACIÓN COHERENTE, FO-GCL-39*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.			
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA			
5.1 El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio. *NOTA Para el propósito de este documento, se considera que un laboratorio gubernamental es una entidad legal con base en su estatus gubernamental.*	**X**		*Decreto 1595 de 2015, el cual debe referenciarse en la documentación pertinente. Definición explicita de requisitos.* *FO-GTH-03,*
5.2 El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.	**X**		*FO-GTH-03 Caso: 15 de septiembre: prestación de servicios cambios en la fecha de calibración de MUE* *Caso: cambio en condiciones de infraestructura cambio de piso en laboratorio de ensayos (Verificar el manejo del cambio)*
5.3 El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.	**X**		*Cambios en el SG de los laboratorios. Documento de referencia: F0-GCL-20: Planificación de cambios*
5.4 Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.	**X**		*OM-01: Dentro de los requisitos de tipo legal, aplicables a la evaluacion de la conformidad, está el decreto 1595 de 2015, por el cual se organiza el subsitema nacional de calidad SICAL; dicho termino deberia referenciarse en la documentación pertinente. Es conveniente documentar la descripcion de los requisitos del cliente, de la organización, legales y del ente acreditador, aplicables a los servicios tecnologicos dentro del alcance de la acreditacion.*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
5.5.a) El laboratorio debe definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;	**X**		*Cambio en métodos de ensayo o calibración:* *Cambios de nivel alto: supresión del ensayo de composición química en el alcance del laboratorio de ensayos.* *Reportar cambio en la dirección nacional. No fue reportado.*
5.5.b) El laboratorio debe especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio;	**X**		*Reportar cambio en la dirección nacional. No fue reportado oficialmente*
5.5.c) El laboratorio debe documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.	**X**		*MC-GCL-01 Manual de calidad de laboratorio de ensayo de materiales y metrología dimensional V08 de 8/25/2022* *PA-GCL-10 Procedimiento Gestión del cambio V00 6/12/2017*
5.6 El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen: a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión b) la identificación de la desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio. c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones. d) informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora. e) asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio.	**X**		*MC-GCL-01 Manual de calidad de laboratorio de ensayo de materiales y metrología dimensional V08 de 8/25/2022* *PA-GCL-10 Procedimiento Gestión del cambio V00 6/12/2017*
5.7.a) La dirección del laboratorio debe asegurar que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente	**X**		*Conforme a los requerimientos*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
y otros requisitos.			
5.7.b) La dirección del laboratorio debe asegurar que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.	**X**		*OM-02: Articular las disposiciones definidas para el manejo de cambios con los cambios que deben ser notificados al ONAC según lo establecido en el RAC-3.0-01, sección 9 NOTIFICACION DE CAMBIOS; es conveniente considerar los cambios tipificados en esta sección del reglamente como parte de los criterios a aplicar para identificar cambios de alto impacto.*
6. REQUISITO RELATIVOS A LOS RECURSOS			
6.1 El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de soporte necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.	**X**		*Se evidencia asignación a través de la revisión por la dirección y otros instancias del sistema de gestión. Presupuesto para laboratorios*
6.2 Personal			
6.2.1 Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.	**X**		*PA-GTH-01 Procedimiento para la Gestión del personal V03 7/21/2022*
6.2.2 El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.	**X**		*Hojas de vida de* *Cesar Zúñiga: Cumple soportes de educación, formación, experiencia* *Javier Polanco: Cumple soportes de educación, formación, experiencia* *Luis German: Cumple soportes de educación, formación, experiencia*
6.2.3 El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.	**X**		*PA-GTH-01 Procedimiento para la Gestión del personal* *Definición de competencias: CUMPLE*
6.2.4 La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.	**X**		

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
6.2.5 El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para: a) determinar los requisitos de competencia; b) seleccionar al personal; c) formar al personal; d) supervisar al personal; e) autorizar al personal; f) realizar el seguimiento de la competencia del personal.	**X**		*PA-GTH-01 Procedimiento para la Gestión del personal* *Procedimiento, lineamientos, incluidos autorización y supervisión. Corroborado en las hojas de vida de responsables técnicos de calibración y ensayos. CUMPLE*
6.2.6 El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes: a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos; b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones; c) informar, revisar y autorizar los resultados	**X**		*PA-GTH-01 Procedimiento para la Gestión del personal; lineamientos para autorización y respectivas autorizaciones. Corroborado en las hojas de vida de de los técnicos atestiguados. CUMPLE.*
6.6 Productos y servicios suministrados externamente			
6.6.1 El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios: a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio; b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo; c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio. *NOTA: Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de*	**X**		*PA-GCO-01 Procedimiento de gestión de compras V02 7/19/2022* *Productos críticos. Identificación. Cumple*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos. servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.			
6.6.2 El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para: a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente; b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos; c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente; d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.	**X**		*PA-GCO-01 Procedimiento de gestión de compras V02 7/19/2022* *Documentación, registros apropiados. Servicios de calibración: ECI. Cumple*
6.6.3 El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para: a) los productos y servicios que se van a suministrar; b) los criterios de aceptación; c) la competencia, incluida cualquier calificación de personal requerida. d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	**X**		*PA-GCO-01 Procedimiento de gestión de compras V02 7/19/2022* *Seguimiento a proveedores. Supervisión e inspección de servicios prestados. Cumple*
7. REQUISITOS DEL PROCESO			
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos			

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
7.1.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que: a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente; b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos; c) Cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos de apartado 6,6 y el laboratorio informe al alciente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente; *NOTA 1. Se reconoce que las actividades de laboratorio suministradas externamente pueden suceder cuando:* *- el laboratorio tiene los recursos y la competencia para llevar a cabo las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no tiene la capacidad de llevarlas a cabo en parte o totalmente,* *- el laboratorio no tiene los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades* d) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente. *NOTA 2: Para clientes internos o rutinarios, las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada.*	**X**		*PA-GST-01 Procedimiento de Servicios tecnológicos V13 de 7/24/2022* *Caso: IMPUCHE: ensayos de tensión y dureza; solicitud del primer contacto 20 de octubre.*
7.1.2 El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por el cliente se considere inapropiado o desactualizado.	**X**		*Le responde anexando el formato de la solicitud (FO-GST-09, FORMATO DE SOLICITUD DE INFORMACION PARA COTIZACION) y el certificado vigente de acreditación.*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada. *NOTA Para mayor orientación sobre declaraciones de conformidad, véase la Guía ISO/IEC 98-4.*	**X**		*El 31 de octubre 31 de octubre con re-envio el 8 de noviembre.* *Cotización: del día 8 de noviembre se le envía al cliente: FO-GST-01, FORMATO DE SOLICITU DE COTIZACION DE SERVICIO TECNOLOGICO*
7.1.4 Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.	**X**		*Aceptación del cliente con cotización modificada. Aceptada el 1° de diciembre Con el cliente CSP de Colombia: tubería para oil-gas bajo normas API. Se aprueba su estancia en el laboratorio; Es conveniente estandarizar las condiciones de permanencia en las instalaciones.*
7.1.5 Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.	**X**		*Caso: Step andamios: calibración de pie de rey, y micrómetro y equipos fuera del alcance.*
7.1.6 Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar al personal afectado.	**X**		*Solicitud: 28 de julio de 2022: Pie de rey, micrómetro y medidor de espesor El 4 de agosto se envía formato diligenciado del cliente al laboratorio. FO-GST-09; respuesta con el concepto técnico, la El servicio se emite el 4 de agosto; la emite Fabio Tirado;*
7.1.7 El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento al desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado.	**X**		*OM-03: Es conveniente formalizar en informacion documentada, las condiciones y requisitos que deben cumplir los clientes de los servicios tecnologicos, al solicitar estar presentes en la realizacion de ensayos y calibraciones; estos requisitos se constituyen en controles que mitigan y/ previenen el riesgo de perdida de confidencialidad, injerencia o presion*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
NOTA Esta cooperación puede incluir: *a) proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente;* *b) preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.*			*indebida en las activiaddes del laboratorio*
7.1.8 Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades del laboratorio.	**X**		*el servicio se soporta mayormente por el alcance acreditado y el resto por trazabilidad; 1° de octubre El 11 de octubre el cliente confirmar servicio. Evidencia: donde manifiesta su deseo de aceptar el servicio.*
7.9 Quejas			
7.9.1 El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.	**X**		*Quejas: cliente CSP de Colombia Tubos 360° se queja por tardanza en la entrega de resultados; comunicado a través del correo emitida el 1° de noviembre de 2022.*
7.9.2 Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.	**X**		*Conveniente enfatizar la confirmación de los términos de la cotización (confirmación d ellos requisitos mediante recorderis de los términos de la cotización)*
7.9.3 El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes: a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta; b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas; c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.	**X**		*Se evidencia el acuse de recibo en el correo del día 1° de noviembre. Incluir en el procedimiento.* *Se observa que en la página web está disponible (blogspot del colombo alemán) la descripción del proceso de tratamiento, así como el formato.* *Informe de satisfacción, se aplica mediante Google forms Cliente Waston Colombia percepción*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
7.9.4 El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.	**X**		*PA-GCL-02 Procedimiento de tratamiento de quejas y reclamos V02 4/5/2021* *Se evidencia recopilación de la queja de CSP. CUMPLE*
7.9.5 Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.	**X**		*PA-GCL-02 Procedimiento de tratamiento de quejas y reclamos V02 4/5/2021* *Se evidencia recopilación de la queja de CSP. CUMPLE*
7.9.6 Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.	**X**		*PA-GCL-02 Procedimiento de tratamiento de quejas y reclamos V02 4/5/2021* *Se evidencia comunicación de resultados de la queja de CSP. CUMPLE*
7.9.7 Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.	**X**		*PA-GCL-02 Procedimiento de tratamiento de quejas y reclamos V02 4/5/2021* *Se evidencia cierre de la queja de CSP. CUMPLE*
7.10 Trabajo no conforme			
7.10.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, equipos o condiciones ambientales que están por fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumple los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que: a) estén definidos los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme; b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo y retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio; c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos;	**X**		*PA-GCL-11 Procedimiento para el reporte de trabajo no conforme V01 3/7/2021* *Se han presentado 30 casos de trabajo no conforme.* *Verificado aspectos de la a) hasta la f) en el procedimiento. CUMPLE.*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme; e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se retire el trabajo; f) se defina la responsabilidad de autorizar la reanudación del trabajo;			
7.10.2 El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones requeridas, según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f).	**X**		*PA-GCL-11 Procedimiento para el reporte de trabajo no conforme V01 3/7/2021* *Verificado, registro en el consolidado en Excel. CUMPLE.*
7.10.3 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.	**X**		*PA-GCL-11 Procedimiento para el reporte de trabajo no conforme V01 3/7/2021* *Verificado, registro en el consolidado en Excel. CUMPLE.*
8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN			
8.1 Opciones			
8.1.1 Generalidades El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B. NOTA Véase más información en el Anexo B de la ISO/IEC 17025:2017	**X**		*MC-GCL-01 Manual de calidad de laboratorio de ensayo de materiales y metrología dimensional V08 de 8/25/2022* *Verificado la definición e identificación del SG de los laboratorios CUMPLE*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
8.1.2 Opción A Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente: - la documentación del sistema de gestión (véase 8.2); - el control de documentos del sistema de gestión (véase 8.3); - el control de registros (véase 8.4); - las acciones para considerar los riesgos y oportunidades (véase 8.5); - la mejora (véase 8.6); - las acción correctiva (véase 8.7); - las auditorías internas (véase 8.8); - las revisiones por la dirección (véase 8.9).			*NO APLICA*
8.1.3 Opción B Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los capítulos 4 a 7, cumple también, al menos con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9.			*MC-GCL-01 Manual de calidad de laboratorio de ensayo de materiales y Descripción establecida en el manual. CUMPLE*
8.2 Documentación del sistema de gestión			
8.2.1 La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.	**X**		*MC-GCL-01 Manual de calidad de laboratorio de ensayo de materiales y metrología dimensional V08 de 8/25/2022* *Verificada la estructura documental. CUMPLE*
8.2.2 Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.			*MC-GCL-01 Manual de calidad de laboratorio de ensayo de materiales y metrología dimensional V08 de 8/25/2022* *Verificada la definición de objetivos. CUMPLE*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
8.2.3 La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia de compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.			*MC-GCL-01 Manual de calidad de laboratorio de ensayo de materiales y metrología dimensional V08 de 8/25/2022* *Resultados de la revisión por la dirección. CUMPLE*
8.2.4 Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.			*MC-GCL-01 Manual de calidad de laboratorio de ensayo de materiales y metrología dimensional V08 de 8/25/2022* *Verificada la estructura documental. CUMPLE*
8.2.5 Todo el personal involucrado ·en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.			*MC-GCL-01 Manual de calidad de laboratorio de ensayo de materiales y metrología dimensional V08 de 8/25/2022* *Verificada acceso, en ambos laboratorios. CUMPLE*
8.3 Control de documentos del sistema de gestión			
8.3.1 El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.			*PA-GCL-01 Procedimiento de Elaboración y Control de la información documentada V07 3/15/2022. CUMPLE*
8.3.2 El laboratorio debe asegurarse de que: a) los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado; b) los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario; c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos; d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución; e) los documentos están identificados inequívocamente; f) se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.	**X**		*PA-GCL-01 Procedimiento de Elaboración y Control de la información documentada V07 3/15/2022.* *Comprende aprobación, revisión periódica, identificación de cambios, disponibilidad, identificación y control de obsoletos. CUMPLE*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
8.4 Control de registros			
8.4.1 El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.	X		*PA-GCL-01 Procedimiento de Elaboración y Control de la información documentada V07 3/15/2022.* *Verificación de la conservación de registros legibles. CUMPLE.*
8.4.2 El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente. NOTA El apartado 7.5 contiene requisitos adicionales con respecto a los registros técnicos.			*PA-GCL-01 Procedimiento de Elaboración y Control de la información documentada V07 3/15/2022.* *Verificado la definición de identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de registros; Caso registros solicitados en el atestiguamiento. CUMPLE*
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades			
8.5.1 El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para: a) asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos; b) mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio; c) prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio; d) lograr la mejora.	X		*PA-GCL-12 Procedimiento para abordar riesgos y oportunidades V01 5/4/2022* *MATRIZ DE RIESGOS PARA IMPARCIALIDAD, CONFIDENCIALIDAD Y OPERACIÓN COHERENTE* *FO-GCL-22 Matriz de riesgos y oportunidades por procesos.* *CUMPLE*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
8.5.2 El laboratorio debe planificar: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; b) la manera de: - integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión; - evaluar la eficacia de estas acciones. NOTA Aunque este documento especifica que el laboratorio planifica acciones para abordar riesgos, no hay un requisito para métodos formales para la gestión del riesgo o un proceso documentado de gestión del riesgo. Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología más exhaustiva para la gestión del riesgo que la requerida en este documento, por ejemplo, a través de la aplicación de otras guías o normas.			*PA-GCL-12 Procedimiento para abordar riesgos y oportunidades V01 5/4/2022* *MATRIZ DE RIESGOS PARA IMPARCIALIDAD, CONFIDENCIALIDAD Y OPERACIÓN COHERENTE* *FO-GCL-22 Matriz de riesgos y oportunidades por procesos.* *CUMPLE*
8.5.3 Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.			
8.6 Mejora			
8.6.1 El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria. NOTA Las oportunidades de mejora se pueden identificar mediante la revisión de los procedimientos operacionales, el uso de las políticas, los objetivos generales, los resultados de auditoría, 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.	**X**		*PA-GCL-04 Procedimiento de acciones correctivas y de mejora V03 3/28/2022* *Verificado y evidenciado. CUMPLE*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
8.6.2 El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente. NOTA. Ejemplos de tipos de retroalimentación incluyen las encuestas de satisfacción del cliente, registros de comunicación y una revisión de los informes con los clientes.			*Se aplican encuestas de satisfacción. Se tienen indicadores de satisfacción. Aplicadas a muestras de clientes representativas.* *CUMPLE:*
8.7 Acción correctiva			
8.7.1 Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe: a) reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable: - emprender acciones para controlarlas y corregirlas; - hacer frente a las consecuencias; b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante: - revisión y análisis de la no conformidad; - determinación de las causas de la no conformidad; - determinación de si existen no conformidades similares, o que tienen el potencial de ocurrir; c) implementación de cualquier acción necesaria; d) revisión de la eficacia de cualquier acción correctiva tomada; e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación; f) si fuera necesario, realizar de cambios al sistema de gestión.	**X**		*PA-GCL-04 Procedimiento de acciones correctivas y de mejora V03 3/28/2022* *Verificado contenido y fuentes: trabajo no conforme, auditoria. CUMPLE*
8.7.2 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.			*PA-GCL-04 Procedimiento de acciones correctivas y de mejora V03 3/28/2022* *Verificado contenido y fuentes: trabajo no conforme, auditoria. CUMPLE*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
8.7.3 El laboratorio debe conservar registros como evidencia de: a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente; b) los resultados de cualquier acción correctiva.			*PA-GCL-04 Procedimiento de acciones correctivas y de mejora V03 3/28/2022 Evidenciado. Casos: trabajo no conforme, auditoria. CUMPLE*
8.8 Auditorías internas			
8.8.1 El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión: a) es conforme con: -los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio; -los requisitos de este documento; b) se implementa y mantiene eficazmente.	**X**		*PA-GCL-03 Procedimiento de auditorías del sistema de gestión de los laboratorios V04 7/21/2022* *Informe de auditoría 2021 (2021-09-30 a 2021-10- 07) CUMPLE*
8.8.2 El laboratorio debe: a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas; b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría; c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente; d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida; e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.			*PA-GCL-03 Procedimiento de auditorías del sistema de gestión de los laboratorios V04 7/21/2022* *Informe de auditoría 2021 (2021-09-30 a 2021-10- 07) CUMPLEVerificado perfil de auditores y hoja de vida. CUMPLE*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
NOTA La Norma ISO 19011 proporciona orientación para las auditorías internas.			
8.9 Revisiones por la dirección			
8.9.1 La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.	**X**		*PA-GCL-06 Procedimiento de revisión por la dirección V04 3/21/2022*
8.9.2 Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente: a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio; b) cumplimiento de objetivos; c) adecuación de las políticas y procedimientos; d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores; e) resultado de auditorías internas recientes; f) acciones correctivas; g) evaluaciones por organismos externos; h) cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio; i) retroalimentación de los clientes y del personal; j) quejas; k) eficacia de cualquier mejora implementada; l) adecuación de los recursos; m) resultados de la identificación de los riesgos; n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y			*GC-F-004 Formato Plantilla REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN* *Registro: REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN 2022* *Información de entrada: CUMPLE.*

Información a evaluar	Cumple	No cumple	Descripción del cumplimiento
o) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.			
8.9.3 Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con: a) la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos; b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento; c) la provisión de los recursos requeridos; d) cualquier necesidad de cambio.			*GC-F-004 Formato Plantilla REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN* *Registro: REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN 2022* *información de salida: CUMPLE.*