CÓDIGO	18-LAB-038	OEC	INSTITUTO TECNOLÓGICO METROPOLITANO - LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARQUE I	FECHA	2026-05-29

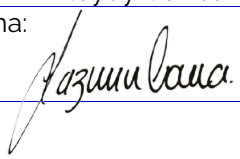
Tipo de Evaluación		Otorgamiento		Vigilancia		Ampliación	x	Reevaluación
		Extraordinaria		Actualización				

ASPECTOS QUE FORTALECEN LA COMPETENCIA*

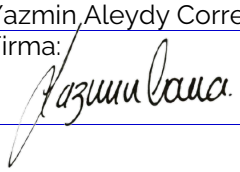
1. El compromiso del personal a todo nivel de la organización con la implementación, cumplimiento y mejora del sistema de gestión, lo que ha generado un sistema robusto y holístico que permite afianzar la confianza sobre las actividades del laboratorio.
2. El compromiso de la alta dirección con la ejecución y dirección técnica de las actividades.
3. La atención, colaboración y disposición del laboratorio para recibir la evaluación en pro de la mejora de las actividades de calibración.
4. El soporte técnico del personal de gestión y administrativo, en la que demuestran un amplio conocimiento de las actividades evaluadas.
5. La competencia técnica del personal involucrado en las actividades del laboratorio, y la mejora constante de las capacidades del mismo, lo que se evidencia en el crecimiento de la infraestructura y la formación constante del personal.
6. Se destaca el robusto control implementado por el laboratorio para el equipamiento incluyendo las actividades de aseguramiento de la validez de los resultados.
7. El seguimiento detallado de todas las modificaciones en los registros de calibración y ensayo, en la que el OEC registra automáticamente cada celda modificada, identificación de quién realizó la modificación y el valor registrado en la modificación.

ASPECTOS POR MEJORAR*

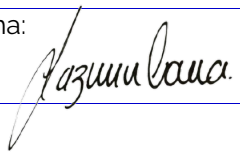
1. Conviene discriminar de manera más clara cuál es la diferencia entre formación y conocimiento técnico y cómo se le da cumplimiento. Adicionalmente discriminar en cuáles requisitos son imperativos y cuáles deseables.
2. Documentar claramente en el sistema de gestión cómo se relaciona la aceptabilidad del trabajo no conforme que se referencia en el formato FGL217.
3. En la evaluación de oportunidades revisar la redacción de estas considerando que es necesario evaluar la eficacia.
4. En la evaluación de los riesgos considerar la conveniencia de separar las causas y las consecuencias para que al generar los controles sea más claro a qué deben estar orientados.
5. Para el tratamiento de las acciones correctivas, considerar para la evaluación de la eficacia, un enfoque sobre qué actividades se pueden realizar más allá del tiempo transcurrido desde la ejecución de las actividades comprometidas.
6. Conviene fortalecer la disponibilidad y acceso a los factores de corrección al momento de realizar las lecturas directas de las condiciones ambientales asociadas a la ejecución de los ensayos.
7. Conviene mejorar el acceso a la información que corresponde con la bitácora diaria del laboratorio de ensayos de Citotoxicidad in vitro.
8. Conviene conservar imágenes o registro fotográfico de los cultivos durante los ensayos de Citotoxicidad in vitro para dar más peso a la validación y ejecución de los ensayos.
9. Conviene mejorar el uso de EPPs cuando se hace uso de solventes como el Isopropanol fuera de cabina.

Nombre Representante del OEC:	Nombre Líder de equipo ONAC:
Yazmin Aleydy Correa	Xavier Alhim Gómez
Firma: 	Firma:

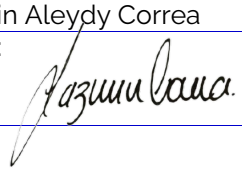
*Los Aspectos que fortalecen la competencia y los Aspectos a Mejorar podrán ser complementados en el informe final de evaluación.

NO CONFORMIDAD				N°	1 de 3
CÓDIGO:	18-LAB-038	OEC:	INSTITUTO TECNOLÓGICO METROPOLITANO - LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARQUE I	FECHA:	2026-05-29
Descripción:	No en todos los casos el equipo que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso se aísla para evitar su uso o se rotula claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente. No en todos los casos el laboratorio examina el efecto del defecto, e inicia la gestión del procedimiento de trabajo no conforme.				
Requisito aplicable:	ISO/IEC 17025:2017 – NTC- ISO/IEC 17025:2017, numeral 6.4.9.				
Evidencia objetiva:	Aunque el laboratorio cuenta con redundancia de equipamiento para la ejecución del ensayo de Análisis composicional por termogravimetría, se encuentra que el 2026-05-20 el laboratorio identificó internamente el daño del equipo: Analizador Termogravimétrico, placa inventario 5102418, modelo Discovery 550; sin embargo, para el día 2026-05-27 , el laboratorio aún no había implementado su procedimiento para la identificación del equipo como "no apto", y en el sistema de gestión no se ha examinado el efecto del defecto ni implementado el correspondiente Trabajo no conforme.				
Nombre Representante del OEC: Yazmin Aleydy Correa			Nombre Líder de equipo ONAC: Xavier Alhim Gómez		
Firma: 			Firma:		

NO CONFORMIDAD				N°	2 de 3
CÓDIGO:	18-LAB-038	OEC:	INSTITUTO TECNOLÓGICO METROPOLITANO	FECHA:	2026-05-29
Descripción:	No en todos los casos cuando es necesario emitir un nuevo informe completo, éste contiene una referencia al original al que reemplaza.				
Requisito aplicable:	ISO/IEC 17025:2017 – NTC- ISO/IEC 17025:2017, numeral 7.8.8.3				
Evidencia objetiva:	Para la corrección del informe de ensayo S-LP25-I6-F del 2025-03-25 y emisión del 2025-12-09, aunque se incluye la razón del cambio realizando la distinción de las magnitudes fuera del alcance acreditado con ONAC, no se incluye la referencia al original al que reemplaza.				
Nombre Representante del OEC: Yazmin Aleydy Correa			Nombre Líder de equipo ONAC: Xavier Alhim Gómez		

Firma: 	Firma:

NO CONFORMIDAD				N°	3 de 3
CÓDIGO:	**18-LAB-038**	**OEC:**	**INSTITUTO TECNOLÓGICO METROPOLITANO**	**FECHA:**	**2026-05-29**
Descripción:	No en todos los casos el laboratorio: a) planifica, establece, implementa y mantiene un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los requisitos de planificación y presentación de informes, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas.				
Requisito aplicable:	ISO/IEC 17025:2017 – NTC- ISO/IEC 17025:2017, numeral 8.8.2. a)				
Evidencia objetiva:	En el último programa de auditoría interna del año 2024, no se encuentra que se determine la frecuencia, los requisitos de planificación, los cambios que afectan al laboratorio, ni los resultados de auditorías previas. Lo anterior considerando que en el periodo descrito no se auditó todo el alcance del laboratorio (no se dio cubrimiento a temperatura, humedad, presión, ni análisis composicional por termogravimetría), y no se relaciona cómo se planificó esta actividad ni que información se usó para concluir sobre segmentación del alcance. Adicionalmente en el año 2025 se realizó actualización del criterio CEA-3.0-04 de ONAC, y se encuentran cambios en el personal, y a la fecha de esta reevaluación son aspectos que no han sido considerados en el proceso de auditoría interna del laboratorio.				

Nombre Representante del OEC: Yazmin Aleydy Correa	Nombre Líder de equipo ONAC: Xavier Alhim Gómez
Firma: 	Firma: