


	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

ISO/IEC 17025:2017

AOXLAB S.A.S

DOCUMENTO CONTROLADO
MGC Manual de Gestión de la Calidad
 Copia Controlada No. : 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Mabel Elena Avila Correa	Líder de Calidad		2017/08/01
Revisó:	Yasmín Eliana Lopera Pérez	Gerente y Director Técnico		2017/08/01
Aprobó:	Yasmín Eliana Lopera Pérez	Gerente y Director Técnico		2017/08/01
Localización del documento:	Z:\SGI\GESTION CALIDAD AOXLAB 17025\MGC			

	<h1>Manual de Gestión de la Calidad</h1>	Identificación: MGC
	<h2>AOXLAB S.A.S</h2>	Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

ÍNDICE

Sección	Página
1. OBJETIVO Y ALCANCE.	7
1.1 Objetivo.	7
1.2 Alcance.	7
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.	7
2.1 Definiciones.	7
2.2 Notaciones.	8
3. REFERENCIAS.	9
4. REQUISITOS DE GESTIÓN.	10
4.1 Organización.	10
4.1.1 Responsabilidad legal del Laboratorio.	10
4.1.2 Responsabilidad de cumplimiento con la norma, cliente y autoridades.	11
4.1.3 Cobertura geográfica del sistema de gestión.	12
4.1.4 Responsabilidades del personal clave (externo) de influencia en el Laboratorio.	12
4.1.5 Estructura organizacional del Laboratorio.	12
4.1.6 Comunicación dentro del Laboratorio.	18
4.2 Sistema de gestión.	20
4.2.1 Alcance del sistema de gestión.	20
4.2.2 Políticas del sistema de gestión.	20
4.2.3 Compromiso de la alta dirección con el sistema de gestión.	22
4.2.4 Disseminación de la importancia de satisfacer requisitos.	22
4.2.5 Estructura de la documentación.	23
4.2.6 Responsabilidades de la dirección técnica y la de calidad.	24
4.2.7 Integridad del sistema de gestión.	25
4.3 Control de documentos.	25
4.3.1 Procedimiento de control de documentos.	25
4.3.2 Emisión y aprobación de los documentos.	25
4.3.2.1 Autoridades para emisión de documentos.	25
4.3.2.2 Disponibilidad de documentos.	25
4.3.2.3 Identificación de documentos.	26
4.3.3 Cambios en documentos.	26
4.3.3.1 Realización, revisión y aprobación de cambios en documentos.	26
4.3.3.2 Identificación de los cambios realizados en documentos.	26
4.3.3.3 Modificaciones a mano de los documentos.	26
4.3.3.4 Cambios en documentos electrónicos.	26
4.4 Pedidos, ofertas y contratos.	26
4.4.1 Procedimiento de solicitud de servicios, revisión de pedidos, ofertas y contratos.	26
4.4.2 Revisión del contrato.	26
4.4.3 Revisión en trabajos subcontratados.	27
4.4.4 Desviaciones al contrato.	27
4.4.5 Modificaciones al contrato.	27
4.5 Subcontratación de ensayos y/o calibraciones.	27
4.5.1 Selección de subcontratistas.	27
4.5.2 Notificación al cliente sobre la subcontratación.	27
4.5.3 Responsabilidad del trabajo subcontratado.	27

	<h1>Manual de Gestión de la Calidad</h1> <h2>AOXLAB S.A.S</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

4.5.4 Registro de subcontratistas.	28
4.6 Adquisición de servicios y suministros clave del Laboratorio.	28
4.6.1 Política y procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave.	28
4.6.2 Inspección de suministros, reactivos y consumibles.	28
4.6.3 Documentos de compra.	28
4.6.4 Evaluación de proveedores.	29
4.7 Atención al cliente.	29
4.7.1 Cooperación con el cliente.	29
4.7.2 Retroalimentación del cliente.	29
4.8 Política y procedimiento de atención de quejas.	30
4.9 Control de trabajo no conforme.	30
4.9.1 Política y procedimiento de control de trabajo no conforme.	30
4.9.2 Recurrencia de trabajo no conforme.	31
4.10 Mejora continua.	31
4.11 Acciones correctivas.	35
4.11.1 Política y procedimiento de acciones correctivas.	35
4.11.2 Investigación de causas.	35
4.11.3 Búsqueda e implementación de acciones correctivas.	35
4.11.4 Seguimiento a las acciones correctivas implantadas.	35
4.11.5 Auditorías adicionales de seguimiento.	35
4.12 Acciones preventivas.	35
4.12.1 Identificación de mejoras y fuentes potenciales de no conformidad.	35
4.12.2 Controles para asegurar la eficacia de acciones preventivas.	36
4.13 Control de registros generados.	36
4.13.1 Consideraciones generales.	36
4.13.1.1 Procedimiento de control de registros.	36
4.13.1.2 Conservación de los registros.	36
4.13.1.3 Confidencialidad de los registros.	36
4.13.1.4 Protección de los registros almacenados electrónicamente.	36
4.13.2 Consideraciones para registros técnicos.	36
4.13.2.1 Conservación y contenido de los registros técnicos.	36
4.13.2.2 Registro de observaciones, datos y cálculos.	36
4.13.2.3 Manejo de errores en los registros técnicos.	36
4.14 Auditorías internas.	37
4.14.1 Procedimiento de auditorías internas.	37
4.14.2 Hallazgos de auditoría críticos.	37
4.14.3 Registros de auditoría interna.	37
4.14.4 Auditoría de seguimiento.	37
4.15 Revisiones realizadas por la dirección.	37
4.15.1 Procedimiento de revisiones por la dirección.	37
4.15.2 Registros de hallazgos de la revisión por la dirección.	37
5. REQUISITOS TÉCNICOS.	37
5.1 Factores de influencia a considerar.	37
5.1.1 Factores de influencia en la exactitud y confiabilidad del servicio.	37
5.1.2 Grado de influencia de los factores.	38
5.2 Personal.	38
5.2.1 Aseguramiento de competencia del personal.	38
5.2.2 Formación de personal.	39
5.2.3 Disposición de personal.	39

	<h1>Manual de Gestión de la Calidad</h1>	Identificación: MGC
	<h2>AOXLAB S.A.S</h2>	Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

5.2.4 Perfiles de puestos.	39
5.2.5 Autorizaciones de la dirección.	40
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales.	41
5.3.1 Influencia de las instalaciones y condiciones ambientales.	41
5.3.2 Seguimiento, control y registro de condiciones ambientales.	41
5.3.3 Contaminación cruzada.	42
5.3.4 Control de acceso.	43
5.3.5 Actividades de mantenimiento en el Laboratorio.	43
5.4 Métodos y procedimientos de servicio.	44
5.4.1 Uso de métodos y procedimientos apropiados.	44
5.4.2 Selección de métodos apropiados.	45
5.4.3 Métodos desarrollados y usados por el Laboratorio.	46
5.4.4 Métodos no normalizados usados por el Laboratorio.	46
5.4.5 Validación de métodos usados por el Laboratorio.	47
5.4.5.1 Definición de validación.	47
5.4.5.2 Técnicas de validación de métodos.	47
5.4.5.3 Uso de métodos validados.	47
5.4.6 Estimación de incertidumbres.	47
5.4.6.1 Procedimiento de estimación de incertidumbres en calibraciones.	47
5.4.6.2 Procedimiento de estimación de incertidumbres en ensayos.	47
5.4.6.3 Componentes de la estimación de incertidumbre.	48
5.4.7 Control de datos.	48
5.4.7.1 Cálculos y transferencia de datos.	48
5.4.7.2 Aseguramiento de los datos electrónicos.	48
5.5 Equipo del Laboratorio.	48
5.5.1 Provisión de equipo en el Laboratorio.	48
5.5.2 Exactitud requerida en los equipos del Laboratorio.	48
5.5.3 Autorización de manejo de equipos del Laboratorio.	49
5.5.4 Identificación del equipo del Laboratorio.	49
5.5.5 Registros de los equipos del Laboratorio.	49
5.5.6 Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio.	49
5.5.7 Equipos del Laboratorio fuera de especificación o dañados.	50
5.5.8 Identificación del estado de calibración de los equipos del Laboratorio.	50
5.5.9 Equipo fuera de control temporal del Laboratorio.	50
5.5.10 Procedimiento de verificaciones intermedias de equipos del Laboratorio.	50
5.5.11 Actualización de factores de corrección.	50
5.5.12 Protección de equipo del Laboratorio contra ajustes no deseados.	50
5.6 Trazabilidad de las mediciones realizadas.	50
5.6.1 Procedimiento y programa de calibración de equipo del Laboratorio.	50
5.6.2 Requisitos de trazabilidad.	51
5.6.2.1 Requisitos de trazabilidad para laboratorios de calibración.	51
5.6.2.1.1 Trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) en laboratorios de calibración.	51
5.6.2.1.2 Excepciones de trazabilidad en laboratorios de calibración.	51
5.6.2.2 Requisitos de trazabilidad en laboratorios de ensayos.	51
5.6.2.2.1 Trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) en laboratorios de ensayos.	51
5.6.2.2.2 Excepciones de trazabilidad en laboratorios de ensayos.	51
5.6.3 Patrones y materiales de referencia.	52

	<h1>Manual de Gestión de la Calidad</h1> <h2>AOXLAB S.A.S</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

5.6.3.1 Patrones de referencia.	52
5.6.3.2 Materiales de referencia.	52
5.6.3.3 Verificaciones intermedias de patrones y materiales de referencia del Laboratorio.	52
5.6.3.4 Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los patrones y materiales de referencia del Laboratorio.	54
5.7 Requisitos de muestreo.	54
5.7.1 Plan y procedimiento de muestreo.	54
5.7.2 Desviaciones, adiciones o exclusiones al procedimiento de muestreo.	54
5.7.3 Procedimiento de registro de datos y operaciones de muestreo.	54
5.8 Aseguramiento de la integridad de los ítems bajo servicio.	54
5.8.1 Procedimiento de manejo de ítems en el Laboratorio.	54
5.8.2 Identificación de los ítems durante su permanencia en el Laboratorio.	54
5.8.3 Anomalías en la recepción de los ítems bajo servicio.	54
5.8.4 Integridad del ítem.	54
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio.	54
5.9.1 Procedimiento de control de calidad.	54
5.9.2 Análisis de los datos de control de calidad.	54
5.10 Informe de los resultados generados por el Laboratorio.	54
5.10.1 Expresión de los resultados.	54
5.10.2 Requisitos para los informes de resultados generados por el Laboratorio.	55
5.10.3 Requisitos para los informes de ensayos.	55
5.10.3.1 Contenido adicional para los informes de ensayos.	55
5.10.3.2 Contenido adicional para los informes de ensayos con resultados de muestreo.	56
5.10.4 Requisitos para los informes de calibración.	56
5.10.4.1 Contenido adicional para los informes de calibración.	56
5.10.4.2 Declaraciones de conformidad en informes de calibración.	56
5.10.4.3 Ajuste o reparación de un ítem bajo calibración.	56
5.10.4.4 Recomendaciones sobre intervalos de re-calibración del ítem bajo calibración.	56
5.10.5 Opiniones, interpretaciones y recomendaciones en informes de resultados.	56
5.10.6 Resultados provenientes de subcontratistas.	56
5.10.7 Envío de resultados electrónicamente.	57
5.10.8 Presentación de los informes de resultados.	57
5.10.9 Modificaciones a los informes de resultados.	57
6. ANEXOS.	57
6.1 Procedimientos del sistema de gestión de la calidad	57
6.2 Formatos del sistema de gestión de la calidad	57
6.3 Registros del sistema de gestión de la calidad	57
6.4 Documentación Auditores Internos	57
6.5 Documentación Legal	57
6.6 Documentación del Personal	57
6.7 Documentos Obsoletos	57
6.8 Documentación de Calidad subcontratistas	57
6.9 Almacenamiento de otra documentación del SGI	57

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

El objetivo general del presente manual de gestión de calidad es describir la estructura documental que sigue el Laboratorio AOXLAB S.A.S para dar cumplimiento a los requisitos técnicos y de gestión de la norma de referencia ISO/IEC 17025:2017 [1] con el fin de demostrar que éste opera bajo un sistema de calidad, que es técnicamente competente y que es capaz de generar resultados técnicamente válidos.

1.2 Alcance.

Aplica para todo el personal del Laboratorio, técnico y de gestión (administrativo).

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.

Confirmación metrológica [2].

Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

Conformidad [2].

Cumplimiento de un requisito.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

Corrección [2].

Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Criterios de la auditoría [2].

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

Documento [2].

Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba [2].

Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Hallazgos de la auditoría [2].

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Manual de la calidad [2].

Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Mejora continua [2].

Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

No conformidad [2].

Incumplimiento de un requisito.

Política de la calidad [2].

Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Procedimiento [2].

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Programa de la auditoría [2].

Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Sistema de gestión de la calidad [2].

Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Validación [2].

Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

“**Informe de resultados**”: se refiere a los informes de ensayo que emite el Laboratorio.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere a los objetos o materiales bajo ensayo. *Ítem es el elemento bajo ensayo (ej. muestra)*

3. REFERENCIAS.

- [1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- [2] ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements Systemes de management de la qualité — Exigences.
- [3] VIM: 2008, International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated terms.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

4. REQUISITOS DE GESTIÓN.

4.1 Organización.

El Laboratorio AOXLAB S.A.S. es una empresa de alto nivel tecnológico creada el 31 de octubre del 2012 como sociedad por acciones simplificadas, actualmente cuenta con una sola sede.

El Laboratorio AOXLAB S.A.S. es una empresa altamente innovadora cuya misión es satisfacer las necesidades de servicios de análisis de sus clientes, de manera confiable, oportuna e imparcial, ofreciendo servicios especializados en ciencia de antioxidantes, estrés oxidativo, microbiología, fisicoquímica y bioanálisis de compuestos sintéticos y naturales; tanto a nivel Nacional como Internacional. AOXLAB S.A.S. se proyecta siempre como un laboratorio ágil, eficiente, flexible, que asegura el desarrollo humano y el compromiso de sus colaboradores con los objetivos y valores generando cambios para mejorar los productos, procesos o servicios con la innovación como estrategia para controlar y ejecutar con seguridad la implementación en el mercado para obtener ganancias.

4.1.1 Responsabilidad legal del Laboratorio.

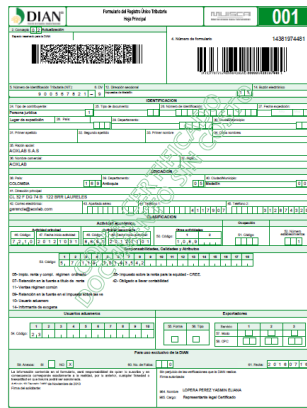
AOXLAB S.A.S es una empresa legalmente constituida conforme las leyes nacionales según consta en el archivo de registro 900567821-9, mantenido en \\Gerencia\sgi\5. ESTRUCTURA en Medellín – Antioquia.

Los datos legales que identifican al Laboratorio son:

- ❖ Razón social: AOXLAB S.A.S
- ❖ Nombre comercial: AOXLAB S.A.S
- ❖ Registro RUT: 900567821-9
- ❖ Domicilio fiscal: Calle 32F # 74 b 122.
- ❖ Giro de operaciones: actividad comercial 7210 / Investigaciones y desarrollo experimental en el campo de las ciencias naturales y la ingeniería.
- ❖ Teléfonos de contacto del Laboratorio: +57 (4) 411 79 07 / 312 874 3291
- ❖ Correo-e de contacto del Laboratorio: gerencia@aoxlab.com
- ❖ Página web del Laboratorio: www.aoxlab.com

AOXLAB S.A.S, de aquí en adelante referido como “**Laboratorio**”, es representado legalmente por Yasmín Eliana Lopera Pérez, con cedula de ciudadanía 1.128.404.124.

	<h1>Manual de Gestión de la Calidad</h1> <p>AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01



El Laboratorio, en pleno conocimiento de su responsabilidad social, fiscal y legal; se compromete con la sociedad en general y con las autoridades reguladoras de todos los órdenes de gobierno a acatar los reglamentos aplicables para su correcta operación.

Los documentos que demuestran la responsabilidad legal del Laboratorio se localizan en la \\Gerencia\sg\5. ESTRUCTURA

4.1.2 Responsabilidad de cumplimiento con la norma, cliente y autoridades.

La alta dirección del Laboratorio y todo su personal se responsabiliza y compromete a cumplir cabalmente los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, tanto técnicos como de gestión. Lo anterior se logra utilizando el presente manual de gestión de la calidad, que incluye planes de aseguramiento de calidad de los resultados de las mediciones (ver sección 5.9), programas de auditorías internas (ver sección 4.14), revisiones por la dirección (ver sección 4.15) y líneas de acción de mejora continua (ver sección 4.10). En la sección 4.1.5f se especifican las funciones responsables de asegurar el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017.

El Laboratorio se responsabiliza y adquiere el compromiso de atender las demandas de sus clientes en tiempo y forma, proporcionando servicios acordes a sus necesidades metrológicas, dentro de los alcances de medición establecidos y declarados por el Laboratorio. Para lo anterior, se hace uso del procedimiento de pedidos, ofertas y contratos (ver sección 4.4) donde se define y acuerda mutuamente con el cliente el alcance del servicio ofrecido, así como las condiciones y compromisos de la contratación. En la sección 4.1.5f se especifican las funciones responsables de asegurar el cumplimiento de los requerimientos del cliente.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

Así mismo, el Laboratorio en su afán de obtener reconocimiento y validez de organismos confiables e imparciales (ej. gobierno o entidades de acreditación), se contempla sea sujeto a visitas de evaluación y seguimiento que aseguren su integridad, competencia y calidad de los servicios ofrecidos. Por lo tanto, se responsabiliza de atender y acatar los lineamientos de dichos organismos, así como las observaciones y recomendaciones proporcionadas. En la sección 4.1.5f se especifican las funciones responsables de asegurar el cumplimiento de la reglamentación de autoridades competentes, en representación del Laboratorio.

4.1.3 Cobertura geográfica del sistema de gestión.

El sistema de gestión del Laboratorio actualmente solo presta servicios en:

- a) Las instalaciones de base permanentes del Laboratorio, ubicadas en: Calle 32F # 74 b 122.

Esta cobertura del sistema de gestión se ve reflejada e incluida en el presente documento, así como en los procedimientos de gestión y técnicos del Laboratorio aplicables, listados en la lista maestra de documentos bajo control del Laboratorio.

4.1.4 Responsabilidades del personal clave (externo) de influencia en el Laboratorio.

El Laboratorio no forma parte de una organización más grande que realice actividades diferentes a los servicios de ensayo declarados en los alcances del Laboratorio. Por otra parte, no se identifica personal ajeno al Laboratorio que tenga un efecto significativo sobre las actividades que éste realiza, que pudieran poner en riesgo su integridad. Por lo tanto, no se tienen definidas responsabilidades de otros miembros de la organización, adicionales a las propias del personal del Laboratorio (ver sección 4.1.5f) y no se identifican posibles conflictos de interés.

El Laboratorio se maneja de manera independiente, imparcial y con recursos propios, a fin de atender los requerimientos de los clientes y mantener su integridad.

4.1.5 Estructura organizacional del Laboratorio.

a) Identificación de desviaciones al sistema de calidad.

El Laboratorio cuenta con personal administrativo y técnico con autoridad requerida para realizar cada una de las labores encomendadas dentro de su ámbito de competencia, como lo muestra el organigrama (ver sección 4.1.5e) y lista de responsabilidades del personal del Laboratorio (ver sección 4.1.5f).

La alta dirección del Laboratorio cuenta con la autoridad y responsabilidad para asignar los recursos humanos y materiales necesarios para llevar a cabo cada una

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

de las actividades del Laboratorio, incluyendo equipamiento, consumibles, mantenimiento de las instalaciones, capacitación y pago de nómina del personal. Para tal efecto el Laboratorio dispone de un presupuesto anual definido en función de los objetivos a alcanzar y la planeación estratégica presente y futura del Laboratorio. Este presupuesto es analizado durante las revisiones de la dirección del Laboratorio para realizar los ajustes necesarios (ver sección 4.15).

El personal del Laboratorio ha sido capacitado para identificar desviaciones potenciales y ocurridas en la operación del presente manual de calidad, incluidos procedimientos de gestión y técnicos. Esto se asegura a través de programas de capacitación (ver sección 5.2) y realizando ejercicios entre el personal, como parte de la identificación de mejoras y acciones preventivas en los diferentes niveles del sistema de calidad (ver sección 4.12). Así mismo, se utilizan medios de supervisión para asegurar que estas desviaciones sean detectadas por el personal, cuando sean presentadas o previstas (ver sección 4.1.5g).

b) Disposiciones para evitar presiones internas o externas.

El personal del Laboratorio, en todos los niveles, se compromete a velar por la calidad de los servicios proporcionados, evitando cualquier tipo de presión interna o externa que pudiera afectarla.

Para tal efecto se siguen las disposiciones e instrucciones indicadas en el procedimiento PROC-GC-001 “Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes” y en el procedimiento PROC-GC-002 “Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio”.

c) Protección de la información confidencial y tratamiento de los datos personales de los clientes

El Laboratorio cuenta con la siguiente política para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes

**Política para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes.
POL-001**

El personal del Laboratorio se compromete a salvaguardar la información confidencial y derechos de propiedad, directa o indirecta, de los clientes del Laboratorio evitando su uso o divulgación no autorizada; así como proteger el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-001 “Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes”, con lo que se salvaguarda la información de carácter confidencial y derechos de propiedad de sus clientes; así como el almacenamiento y transmisión de resultados por medios electrónicos, si es requerida. Ver también la sección 5.4.7.

El laboratorio evidencia como se deben manejar los datos personales de los clientes, de acuerdo con diferentes directrices, las cuales se presentan en la siguiente política.

Política de tratamiento de datos personales.

POL-011

AOXLAB S.A.S. Da tratamiento a los datos personales de acuerdo con las siguientes directrices generales:

Primero: Cumplir con toda la normatividad legal vigente colombiana que dicte disposiciones para la protección de datos personales.

Segundo: Cumplir con la ley de protección de datos personales de acuerdo con lo contemplado en el Código de Ética y Buen Gobierno de la SIC.

Políticas específicas relacionadas con el tratamiento de Datos Personales:

a) AOXLAB S.A.S. realiza el tratamiento de Datos Personales en ejercicio propio de sus funciones comerciales para lo que obtiene la autorización por medio de un documento físico, electrónico, mensaje de datos, Internet, sitio web, o también de manera verbal o telefónica o en cualquier otro formato que permita su posterior consulta a fin de constatar de forma inequívoca que sin el consentimiento del titular los datos nunca hubieran sido capturados y almacenados en medios electrónicos o físicos. Así mismo se podrá obtener por medio de conductas claras e inequívocas del Titular que permitan concluir de una manera razonable que este otorgó su consentimiento para el manejo de sus Datos Personales.

b) AOXLAB S.A.S. solicitará la autorización a los Titulares de los datos personales y mantendrá las pruebas de ésta, cuando en virtud de las funciones comerciales realice otro uso que implique el Tratamiento de Datos Personales con una finalidad diferente para la cual fueron recolectados inicialmente.

c) En consecuencia, toda labor de tratamiento de Datos Personales realizada en AOXLAB S.A.S. deberá corresponder al ejercicio de su ejercicio comercial o a las finalidades mencionadas en la autorización otorgada por el Titular, cuando la situación así lo amerite. De manera particular, las principales finalidades para el tratamiento de Datos Personales que corresponde a AOXLAB S.A.S. desarrollar en ejercicio de su labor comercial se relacionan

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

con los siguientes trámites:

- I. Cotizaciones de servicios
- II. Facturación, cartera y reporte en centrales de riesgos
- III. Envío de publicidad por cualquier medio publicitario (electrónicos, físicos, virtual, telefónico, redes sociales, etc)
- IV. Reportes solicitados por las autoridades competentes (Policía Nacional, DIAN, SICOQ, INVIMA, Seccional de Salud, FAO, FDA, etc) y aquellas relacionadas con Seguridad alimentaria y control de calidad.
- V. Generación de informes de resultados
- VI. Custodia de muestras de ensayo

d) El Dato Personal sometido a Tratamiento deberá ser veraz, completo, exacto, actualizado, comprobable y comprensible. AOXLAB S.A.S. mantendrá la información bajo estas características siempre y cuando el titular informe oportunamente sus novedades.

e) AOXLAB S.A.S. suministrará, actualizará, ratificará o suprimirá los Datos Personales a solicitud del Titular para corregir información parcial, inexacta, incompleta, fraccionada que induzca al error o aquella que haya sido tratada previa a la vigencia de la ley y que no tenga autorización o sea prohibida.

f) Los Datos Personales solo podrán ser tratados durante el tiempo y en la medida que la finalidad de su tratamiento lo justifique.

d) Política y procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio.

El Laboratorio cuenta con la política:

Política para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio.

POL-002

El personal del Laboratorio se compromete a no involucrarse en actividades internas y/o externas al Laboratorio que pudieran disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional. Para tal efecto, basa su confianza en los siguientes valores:

- Ética profesional*
- Integridad*
- Honestidad*

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

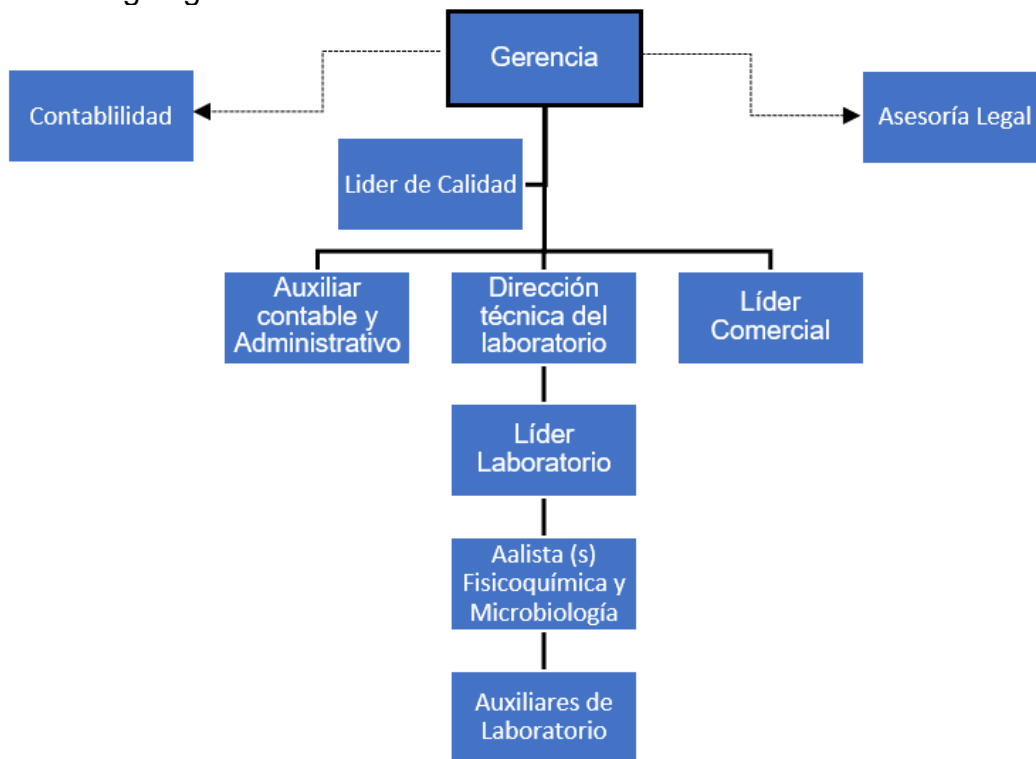
- Responsabilidad técnica y social*
- Actitud de servicio*
- Imparcialidad*
- Lealtad*
- Confidencialidad*

Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-002 “Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio”, a fin de evitar que el personal del Laboratorio participe o realice actividades que pudieran degradar la confianza en su competencia técnica, imparcialidad, honestidad, responsabilidad o integridad.

e) Estructura organizacional.

El Laboratorio opera e interactúa con las funciones (o puestos) mostradas en el siguiente organigrama:



	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

Ver lista de responsabilidades, autoridades e interrelaciones entre el personal del o de influencia en el Laboratorio en la sección 4.1.5f.

f) Responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal.

La responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal del Laboratorio que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los servicios del Laboratorio, se define en la guía de funciones y descripción de cargos AOXLAB, se localiza en E:\SGI\GESTION CALIDAD AOXLAB 17025\5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA\DOCUMENTOS LEGALES AOXLAB\GUIA DE FUNCIONES Y DESCRIPCIÓN DE CARGOS

g) Supervisión del personal técnico.

El Laboratorio, vía Líder del Laboratorio, supervisa al personal técnico encargado de realizar los servicios del Laboratorio, incluidos los de nuevo ingreso y los que están en proceso de formación. Todos los informes de resultados que genera el Laboratorio son revisados y autorizados por Director Técnico del Laboratorio.

Así mismo, se cuenta con el procedimiento PROC-TC-014 “inducción, reinducción, supervisión y evaluación del personal” y se registra en el formato FOR-TC-025 “Formato para supervisar y evaluar al personal”.

h) Director Técnico del Laboratorio.

El Laboratorio cuenta con el Director Técnico, que tiene la responsabilidad de asegurar la correcta aplicación de las operaciones técnicas realizadas en el Laboratorio y el suministro de recursos necesarios para lograr la calidad requerida por los servicios ofrecidos por el Laboratorio (ver sección 4.1.5f). Éste tiene acceso directo al más alto nivel directivo del Laboratorio, y consecuentemente a participar en las decisiones sobre políticas y asignación de recursos para actividades técnicas del Laboratorio (ver sección 4.1.5e).

i) Responsable de la calidad.

El Laboratorio cuenta con Líder de Calidad, que es responsable y tiene la autoridad para asegurar que el sistema de gestión relativo a la calidad sea implementado y mantenido de forma continua (ver sección 4.1.5f). Éste tiene acceso directo al más alto nivel directivo del Laboratorio, y consecuentemente a participar en las decisiones sobre políticas y asignación de recursos para gestión del Laboratorio (ver sección 4.1.5e).

j) Personal sustituto clave.

El Laboratorio ha identificado las siguientes funciones como personal clave para la operación del mismo y ha designado personal sustituto capaz de ocupar ese puesto en caso de ausencia u otras causas no previstas:

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

Función principal	Función sustituta	Funciones que sustituye
Gerente	Líder Comercial, Representante legal suplente	Financieras y legales
Líder de Calidad	Gerencia/Líder del Laboratorio	Planificación e implementación del SGC/Documentación del SGC
Director Técnico	Líder de Laboratorio	Relacionadas a Ensayos; informes y personal técnico
Contabilidad	Auxiliar contable	Contables
Líder de Laboratorio	Analistas Físicoquímico	Técnicas
Analistas Físicoquímico	Líder de Laboratorio	Todas
Auxiliares de Laboratorio	Analistas	Todas
Analista microbiología	Analista microbiología auxiliar y/o Líder de calidad	Todas
Líder Comercial	Auxiliar administrativo y contable	Realización de cotizaciones y atención al cliente
Auxiliar Contable y Administrativo	Líder comercial/Gerente	Administrativas y servicio al cliente/Financieras y contables

k) Concientización del personal.

El Líder de Calidad, promueve actividades de difusión para que el personal sea consciente de la pertinencia y relevancia de sus actividades y de cómo contribuyen a alcanzar los objetivos del sistema de gestión del Laboratorio.

Dichas actividades incluyen, pero no se limitan, a:

- ❖ envío de correos electrónicos,
- ❖ reuniones con el personal en todos los niveles de la organización,
- ❖ impresión de carteles,
- ❖ notificación sobre las revisiones por la dirección,

Los puntos tratados y acuerdos realizados durante reuniones del personal del Laboratorio son registrados en una minuta utilizando el formato FOR-GC-015 "Formato para minuta de reunión".

4.1.6 Comunicación dentro del Laboratorio.

El Director Técnico del Laboratorio asegura que la comunicación dentro del Laboratorio sea adecuada y facilite la operación del sistema de gestión a través de reuniones técnicas y por medio del correo electrónico, con la finalidad de mejorar la eficacia del sistema de gestión del Laboratorio. Se ha establecido como guía la siguiente matriz de comunicaciones:

	<h1>Manual de Gestión de la Calidad</h1> <p>AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

¿Qué comunicar?	¿A quién comunicarlo?	¿Quién lo comunica?	Medio	Frecuencia	Registro
Política de calidad	Todo el personal	Gerente o quien designe	Personal, carteleras, volantes, inducción de personal nuevo.	Inducción, reinducción y cuando se presenten cambios	Registro de asistencia de actividades de formación y Minutas de reunión
Objetivos de calidad	Todo el personal	Gerente o quien designe	Comité o grupo primario	Inducción, reinducción y cuando se presenten cambios	Minutas de reunión
Resultados auditorías	Líder del proceso	Gerente o quien designe	Reunión de cierre de auditorías	Después de su realización	Minutas de reunión
Información del estado del proceso, resultados, anomalías, requerimientos, solicitudes, entre otros.	Líder del proceso	Cualquier empleado involucrado en el proceso	Verbalmente, correo electrónico, comunicación escrita, minutas de reunión.	Cuando ocurra	Correo electrónico, comunicación escrita, minutas de reunión o registro de asistencias
Desempeño del proceso, indicadores, resultados, acciones de mejoramiento.	Director técnico	Líder de proceso	Verbalmente, correo electrónico, comunicación escrita, minutas de reunión.	Una vez al mes	Correo electrónico, Minutas de reunión o registro de asistencias
Desempeño del proceso, necesidades de recursos, anomalías, proyectos, mejoras.	Gerencia	Director técnico	Correo electrónico y en revisión por la dirección.	Mensual	Minutas de reunión
Resultados de indicadores	Líderes de procesos	Líder de calidad	Gerente o quien designe	Mensual	Registro de análisis indicador
Servicios ofrecidos por el laboratorio, ofertas comerciales y atención al cliente en general	Cliente	Líder comercial	gestión comercial, telefónicamente, correo electrónico, página web, redes sociales y ferias	Diariamente	Registros, correos e indicadores

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

Solicitud de servicios, ofertas comerciales y atención en general	Líder comercial	Cliente	gestión comercial, telefónicamente, correo electrónico, página web, redes sociales y ferias	Diariamente	Registros, correos e indicadores
Solicitudes, actualización de contratos, reglamentos, procesos de selección, temas relacionados con el recurso humano	Todo el personal	Gerente o quien designe	Verbalmente, correo electrónico, comunicación escrita, minutas de reunión.	Cuando ocurra	Correo electrónico, Minutas de reunión o registro de asistencias
Acciones correctivas, preventivas y trabajo no conforme	Líder de calidad	Cualquier empleado involucrado en el proceso	Verbalmente, correo electrónico, comunicación escrita, minutas de reunión.	Cuando ocurra	Correo electrónico, Minutas de reunión o registro de asistencias

4.2 Sistema de gestión.

4.2.1 Alcance del sistema de gestión.

El Laboratorio utiliza el presente manual de calidad para documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones, de tal forma que se asegura la calidad de los resultados de los servicios ofrecidos. Esta información es comunicada, comprendida, está disponible y es implementada por todo el personal del Laboratorio (ver sección 4.1.5k y 4.1.6). Esto se puede evidenciar en los numerales siguientes de esta norma y procedimientos mencionados.

4.2.2 Políticas del sistema de gestión.

Las políticas del sistema de gestión del Laboratorio relativas a la calidad, incluida una política de la calidad, están definidas en el presente manual de la calidad.

El manual de calidad integra las siguientes políticas de calidad:

- ❖ POL-001 Política para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes (ver sección 4.1.5c).
- ❖ POL-002 Política para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio (ver sección 4.1.5d).
- ❖ POL-003 Política de calidad del Laboratorio (ver sección 4.2.2).

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

- ❖ POL-004 Política para revisión de pedidos, ofertas y contratos (ver sección 4.4.1).
- ❖ POL-005 Política de selección y compra de servicios y suministros (ver sección 4.6.1).
- ❖ POL-006 Política de atención de quejas (ver sección 4.8).
- ❖ POL-007 Política de control de trabajo no conforme (ver sección 4.9).
- ❖ POL-008 Política de acciones correctivas (ver sección 4.11).
- ❖ POL-009 Política de detección de necesidades de formación de personal y para proporcionarla (ver sección 5.2.2).
- ❖ POL-010 Política de riesgos (ver sección 5.3.1)
- ❖ POL-011 Política de tratamiento de datos personales (ver sección 4.1.5c).

Los objetivos generales del Laboratorio son definidos y revisados durante los ejercicios de revisión por la dirección (ver sección 4.15).

La declaración de la política de la calidad es emitida por la alta dirección del Laboratorio, Gerencia y Dirección Técnica como sigue:

<p>Política de Calidad del Laboratorio POL-003</p> <p>El Gerente del Laboratorio y todo el personal de AOXLAB S.A.S. estamos comprometidos con la buena práctica profesional, la calidad, confiabilidad, confidencialidad, imparcialidad y oportunidad en la prestación de servicios de análisis adecuados a las necesidades de análisis de nuestros clientes guiados por técnicas validadas y métodos normalizados nacional e internacionalmente.</p> <p>Para lo anterior, nos comprometemos a mantener y mejorar continuamente la eficacia de un Sistema de Gestión de la Calidad, cuyo propósito es asegurar la calidad de los servicios ofrecidos de análisis fisicoquímicos y microbiológicos de alimentos y servicios de investigación para garantizar la competencia del Laboratorio y la generación de resultados técnicamente válidos; respaldados por nuestro firme compromiso de cumplir con los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017.</p> <p>Así mismo, es obligación y compromiso de todo el personal el conocer, entender, implementar y mejorar las políticas y</p>
--

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad, en sus respectivas áreas de trabajo y ámbito de competencia.



Yasmín Eliana Lopera Pérez
Gerente del Laboratorio

Objetivos de calidad

- ❖ Disminuir el tiempo de atención de los servicios ofrecidos, cumpliendo en al menos el 90 % con el tiempo acordado, sobre el total de servicios prestados.
- ❖ Disminuir el número de trabajos no conformes presentados en el Laboratorio a menos de 5 %, en todos los servicios realizados.
- ❖ Incrementar la calificación de evaluación de los servicios realizados (retroalimentación del cliente) para que sea de al menos 80 % de satisfacción del cliente.
- ❖ Disminuir la incertidumbre de medición de los servicios en un 5 % en un periodo máximo de 4 años.
- ❖ Mejorar el sistema de gestión de calidad en al menos 2 ocasiones en un periodo de 12 meses, a través de la implementación de acciones preventivas.

4.2.3 Compromiso de la alta dirección con el sistema de gestión.

En apego a las políticas del sistema de gestión del Laboratorio (ver sección 4.2.2), como evidencia del compromiso del Gerente del Laboratorio con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia, se enumeran:

- ❖ Aprobación del presente manual de calidad.
- ❖ Asignación de recursos necesarios para su implementación, mantenimiento y mejora (ver sección 4.1.5a).
- ❖ Autorización de recursos para aplicación de auditorías internas al Laboratorio de manera periódica (ver sección 4.14).
- ❖ Revisiones continuas al Laboratorio por la dirección (ver sección 4.15).
- ❖ Diseminación de la importancia de satisfacer requisitos (ver sección 4.2.4).

4.2.4 Diseminación de la importancia de satisfacer requisitos.

El Gerente del Laboratorio comunica a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios, a través del Líder

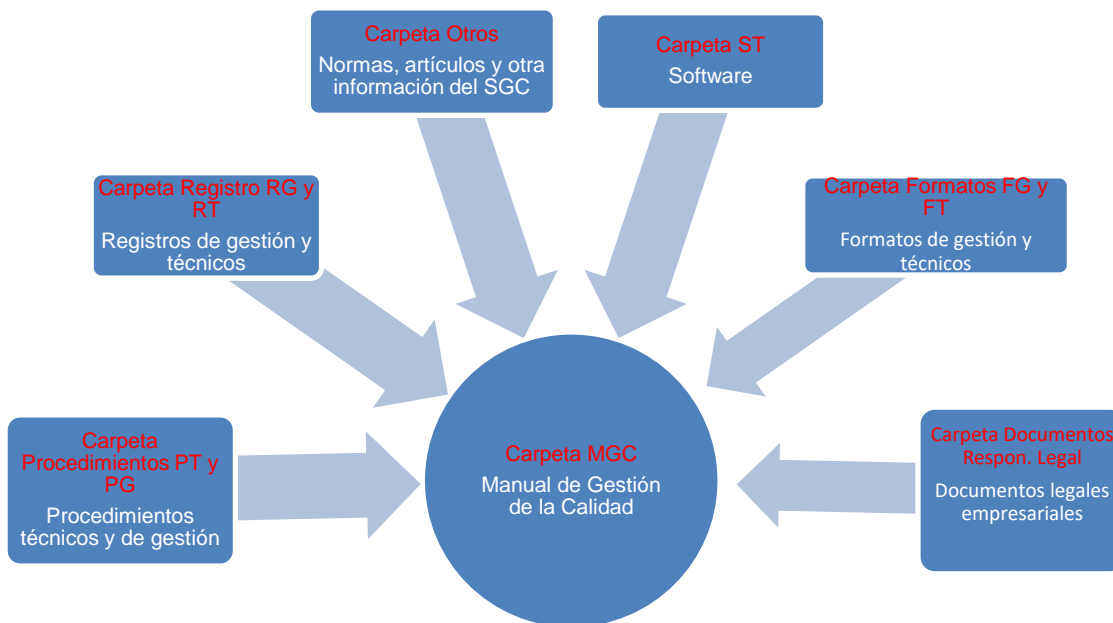
	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

de Calidad y el Líder de Laboratorio. Para lo anterior se realizan reuniones informativas, envíos de correos electrónicos y un programa de auditorías internas (ver sección 4.14) para asegurar esta diseminación.

Los puntos tratados y acuerdos realizados durante reuniones del personal del Laboratorio son registrados en una minuta utilizando el formato FOR-GC-015 “Formato para minuta de reunión”.

4.2.5 Estructura de la documentación.

El manual de calidad se estructura de la siguiente manera:



El manual hace referencia a procedimientos de gestión y técnicos, como consta en la lista maestra de control de documentos.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01



4.2.6 Responsabilidades de la dirección técnica y la de calidad.

Director técnico.

- ❖ Asegurar la competencia del personal del Laboratorio.
- ❖ Asegurar la supervisión de personal, su competencia y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del Laboratorio.
- ❖ Responsabilidad por las operaciones técnicas en el laboratorio.
- ❖ Autorización del personal para el uso y manipulación de equipos y realización de ensayos.
- ❖ Gestionar los recursos ante la gerencia para el mantenimiento y mejora del laboratorio.
- ❖ Interpretar, evaluar y autorizar los informes de resultados que genere el Laboratorio, incluidas opiniones e interpretaciones.
- ❖ Realizar o asegurar que se planifiquen y realicen los servicios del Laboratorio conforme la norma ISO/IEC 17025:2017
- ❖ Desarrollar, validar y asegurar el uso de métodos adecuados para los servicios del Laboratorio, dentro de su alcance en conjunto con el líder de laboratorio.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

Líder de Calidad.

- ❖ Implementar, mantener, difundir y hacer respetar el Sistema de gestión de la calidad del Laboratorio.
- ❖ Coordinar y promover actividades de mejora al sistema de gestión del Laboratorio, incluidas acciones correctivas y preventivas
- ❖ Gestionar los recursos ante la alta dirección para el mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad.
- ❖ Elaborar el plan de auditoría y revisión por la dirección.

Adicionalmente a otras responsabilidades, el Director técnico del Laboratorio y el Líder de Calidad son responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017, cada uno en su ámbito de competencia.

4.2.7 Integridad del sistema de gestión.

El Gerente del Laboratorio realiza la actividad de autorizar los cambios planeados e implementados al sistema de gestión, con la finalidad de analizar y evaluar sus efectos. Así también, se asegura que cuando se realizan cambios operativos, éstos sean documentados en el sistema de gestión inmediatamente (ver sección 4.1.5f).

4.3 Control de documentos.

4.3.1 Procedimiento de control de documentos.

El Laboratorio ha establecido el procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos” para mantener y manejar de manera ordenada todos los documentos que forman parte del sistema de gestión, tanto técnicos como de gestión.

4.3.2 Emisión y aprobación de los documentos.

4.3.2.1 Autoridades para emisión de documentos.

El Laboratorio cuenta con el formato FOR-GC-003 “Formato de lista maestra de control de documentos”, en la cual se especifican autoridades para elaboración, revisión y aprobación de los documentos antes de entrar en vigor en el sistema de gestión; así como su estado de revisión y distribución. Los documentos no válidos u obsoletos son retirados del sistema de gestión e identificados, como se indica en el procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos”.

4.3.2.2 Disponibilidad de documentos.

El Líder de Calidad, tiene bajo su responsabilidad la disponibilidad y examinación periódica de los documentos del Laboratorio, incluida la identificación y/o retiro de documentos no válidos u obsoletos; como se especifica en el procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos”.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

4.3.2.3 Identificación de documentos.

Los documentos del sistema de gestión son identificados de manera única, como lo indica el procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos”.

4.3.3 Cambios en documentos.

4.3.3.1 Realización, revisión y aprobación de cambios en documentos.

El procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos”, indica la manera en que los cambios a los documentos son realizados, revisados y aprobados.

4.3.3.2 Identificación de los cambios realizados en documentos.

El procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos”, describe cómo se identifican los cambios realizados a los documentos.

4.3.3.3 Modificaciones a mano de los documentos.

El procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos”, indica cómo realizar modificaciones a mano a los documentos del Laboratorio.

4.3.3.4 Cambios en documentos electrónicos.

El procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos”, indica cómo realizar modificaciones a documentos controlados en formato electrónico.

4.4 Pedidos, ofertas y contratos.

4.4.1 Procedimiento de solicitud de servicios, revisión de pedidos, ofertas y contratos.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-004 “Procedimiento de solicitud de servicios, revisión de pedidos, ofertas y contratos”, para revisar las solicitudes, ofertas y contratos que se lleven a cabo.

<p>Política para revisión de pedidos, ofertas y contratos. POL-004</p>

<p><i>Es política del Laboratorio asegurar que los requisitos del cliente sean definidos, entendidos, documentados y satisfechos, dentro de las capacidades de operación del propio Laboratorio.</i></p>
--

4.4.2 Revisión del contrato.

El contrato es realizado y revisado en base a lo indicado en el procedimiento PROC-GC-004 “Procedimiento de solicitud de servicios, revisión de pedidos, ofertas y contratos”.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

4.4.3 Revisión en trabajos subcontratados.

En el caso de que el Laboratorio subcontrate parte o la totalidad del servicio, entonces la revisión del contrato incluye el trabajo subcontratado, como se indica en el procedimiento PROC-GC-004 “Procedimiento de solicitud de servicios, revisión de pedidos, ofertas y contratos”.

4.4.4 Desviaciones al contrato.

Cuando existan desviaciones al contrato, son atendidas como se especifica en el procedimiento PROC-GC-004 “Procedimiento de solicitud de servicios, revisión de pedidos, ofertas y contratos”.

4.4.5 Modificaciones al contrato.

Cuando existan modificaciones al contrato, son atendidas como se especifica en el procedimiento PROC-GC-004 “Procedimiento de solicitud de servicios, revisión de pedidos, ofertas y contratos”.

4.5 Subcontratación de ensayos y/o calibraciones.

4.5.1 Selección de subcontratistas.

Cuando el Laboratorio subcontrata una parte o la totalidad de un servicio, éste es asignado a un subcontratista competente que cumple con la norma ISO/IEC 17025:2017 en el alcance requerido, si el cliente solicita que dicho análisis debe ser acreditado se subcontratará un laboratorio acreditado ante un ente reconocido.

Las razones previstas por el Laboratorio para subcontratación son:

- ❖ Sobrecarga de trabajo.
- ❖ Necesidad de conocimientos técnicos adicionales del personal.
- ❖ Incapacidad temporal del Laboratorio.

4.5.2 Notificación al cliente sobre la subcontratación.

Cuando el Laboratorio subcontrate parte o la totalidad del servicio, notifica al cliente por escrito (ver sección 4.4) y de ser posible se solicita su aprobación por el mismo medio (cotización).

4.5.3 Responsabilidad del trabajo subcontratado.

El Laboratorio acepta toda responsabilidad frente al cliente sobre cualquier trabajo subcontratado, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

4.5.4 Registro de subcontratistas.

El Laboratorio mantiene registro de todos los subcontratistas que utiliza, incluyendo evidencia de su cumplimiento con la norma ISO/IEC 17025:2017. Ver el procedimiento PROC-GC-005 “Procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave”.

4.6 Adquisición de servicios y suministros clave del Laboratorio.

4.6.1 Política y procedimiento de selección y compra de servicios y suministros clave.

El Laboratorio cuenta con la siguiente política:

<p>Política de selección y compra de servicios y suministros clave. POL-005</p> <p><i>El Laboratorio únicamente utiliza servicios y suministros clave ofertados por proveedores confiables y solo después de ser inspeccionados y se asegure que cumplan los requisitos preestablecidos.</i></p>
--

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-005 “Procedimiento de vinculación de proveedores, protección de datos personales, selección y compra de servicios y suministros clave”, para seleccionar y adquirir servicios y suministros que afectan la calidad de los servicios que ofrece; incluida la compra, recepción y almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles, cuando aplique.

4.6.2 Inspección de suministros, reactivos y consumibles.

El Laboratorio, a través del procedimiento PROC-GC-005 “Procedimiento de vinculación de proveedores, protección de datos personales, selección y compra de servicios y suministros clave”, asegura que los suministros, reactivos y consumibles clave adquiridos, sean inspeccionados antes de ser utilizados y que cumplan con los requisitos preestablecidos y para realizar un seguimiento se implementa el FOR-TC-023 “Formato de inventario de suministros, reactivos y consumibles” se realiza un inventario mensual de reactivos y consumibles y cada tres meses de los Kits de análisis.

4.6.3 Documentos de compra.

El Laboratorio, como es indicado en el procedimiento PROC-GC-005 “Procedimiento de vinculación de proveedores, protección de datos personales, selección y compra de servicios y suministros clave”, utiliza documentos de compra que describen detalladamente los servicios y suministros a adquirir; su revisión y aprobación antes de ser liberados.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

4.6.4 Evaluación de proveedores.

El Laboratorio, como es indicado en el procedimiento PROC-GC-005 “Procedimiento de vinculación de proveedores, protección de datos personales, selección y compra de servicios y suministros clave”, evalúa a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan la calidad de los servicios ofrecidos.

4.7 Atención al cliente.

4.7.1 Cooperación con el cliente.

El Laboratorio tiene como política colaborar, cooperar y auxiliar a sus clientes o sus representantes para aclarar cualquier asunto relacionado con sus pedidos o requerimientos, permitir el seguimiento de su desempeño en relación con el trabajo realizado u otra situación, siempre y cuando no se viole la confidencialidad o derechos de propiedad de otros clientes o del propio Laboratorio.

Esta cooperación, incluye, pero no se limita a:

- ❖ permitir al cliente o a su representante acceso a áreas específicas del Laboratorio para presenciar los servicios efectuados exclusivamente para el cliente;
- ❖ presenciar la preparación, embalaje y despacho de los ítems bajo servicio, exclusivamente propiedad del cliente;
- ❖ asesoramiento técnico sobre el trabajo realizado;
- ❖ notificarle hechos relevantes para el cliente, ej. cambios o desviaciones en la ejecución de los servicios;

4.7.2 Retroalimentación del cliente.

El Laboratorio recopila información de retorno del cliente, positiva o negativa, por medio de:

- ❖ Encuestas realizadas por correo electrónico.
- ❖ Quejas y comentarios del cliente.
- ❖ Revisión de informes entregados al cliente.

La información obtenida de retorno es utilizada y analizada para mejorar el sistema de gestión, los servicios realizados y la atención al cliente; como se especifica en la sección 4.10 y 4.15. Para este propósito se aplica el formato FOR-GC-012 Formato de retroalimentación de los clientes. La información obtenida en dicho formato se representa gráficamente con una carta de control tipo X-RM, donde se monitorea el índice de satisfacción del cliente. Este índice es el promedio de satisfacción obtenido en una muestra o periodo dado (ej. cada 50

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

servicios o cada servicio). Se utiliza la hoja de cálculo SOFT-GC-005 Carta de control tipo X-RM para índice de satisfacción del cliente.

Calificaciones inferiores a 3 (Regular), son consideradas como quejas, por lo que se aplica el procedimiento de atención a quejas.

4.8 Política y procedimiento de atención de quejas.

El Laboratorio cuenta con una política para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes:

**Política de atención de quejas.
POL-006**

El Laboratorio se compromete a atender las quejas recibidas de los clientes o de otras partes de manera inmediata, y ser resueltas a la brevedad posible notificando al cliente afectado sobre su resolución, de ser necesario.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-006 “Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme”, para la resolución de las quejas recibidas de los clientes, sus representantes o de otras partes. En éste se mantienen registros de todas las quejas recibidas en el Laboratorio, así como de las investigaciones y acciones correctivas derivadas (ver también sección 4.9 y 4.11).

Una queja podría derivar en un trabajo no conforme y un trabajo no conforme podría generar una queja.

4.9 Control de trabajo no conforme.

4.9.1 Política y procedimiento de control de trabajo no conforme.

El Laboratorio cuenta con una política para cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo, o el resultado de dichos trabajos, no sean conformes con sus propios procedimientos (técnicos y de gestión) o con los requisitos acordados con el cliente:

**Política de control de trabajo no conforme.
POL-007**

El Laboratorio se compromete a atender de manera inmediata cualquier trabajo no conforme que se presente y ser resuelto a la brevedad posible, notificando al cliente afectado, de ser necesario; y aplicando acciones correctivas para evitar su recurrencia.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-006 “Procedimiento de atención de quejas y trabajo no conforme”, para cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo, o el resultado de dichos trabajos, no sean conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

4.9.2 Recurrencia de trabajo no conforme.

Si existe la posibilidad de que un trabajo no conforme se repita nuevamente o exista duda sobre el cumplimiento de políticas y procedimientos, se aplica inmediatamente el procedimiento de acciones correctivas (ver sección 4.11). Ver el procedimiento PROC-GC-007 Procedimiento de acciones correctivas.

4.10 Mejora continua.

Con el objetivo de mejorar sus servicios y la satisfacción de sus clientes, el Laboratorio mejora continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de las siguientes herramientas:

- ❖ política de la calidad (ver sección 4.2),
- ❖ objetivos de la calidad (ver sección 4.2),
- ❖ retroalimentación del cliente (ver sección 4.7),
- ❖ quejas (ver sección 4.8),
- ❖ trabajos no conformes (ver sección 4.9),
- ❖ acciones correctivas (ver sección 4.11),
- ❖ acciones preventivas (ver sección 4.12),
- ❖ resultados de auditorías (ver sección 4.14),
- ❖ revisiones por la dirección (ver sección 4.15),
- ❖ análisis de datos (ver sección 5.9),

Cada una de estas herramientas, de manera independiente o combinada, permite tomar acciones en mejora del sistema de gestión.

Se cuenta con los siguientes indicadores de las mejoras logradas con el uso de dichas herramientas:

- ❖ **Estadístico de trabajo no conforme.**

El Laboratorio utiliza estadísticos de la razón de trabajos no conformes detectados por su personal, clientes u otras partes; por muestra de un cierto número de servicios realizados.

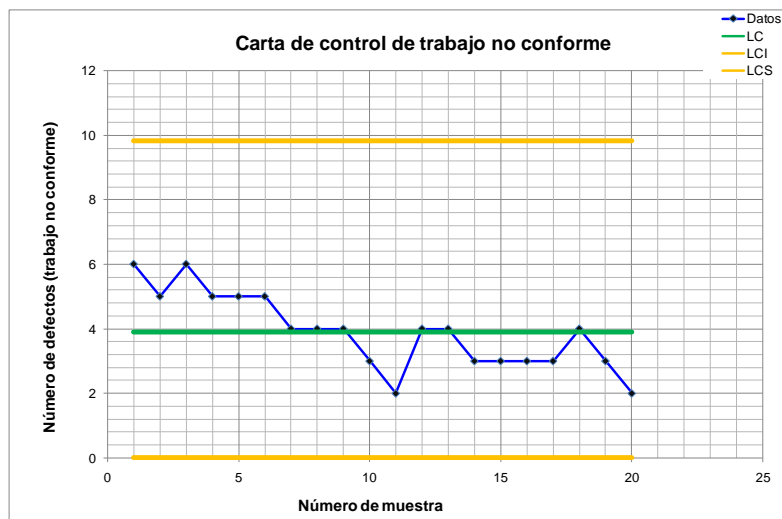
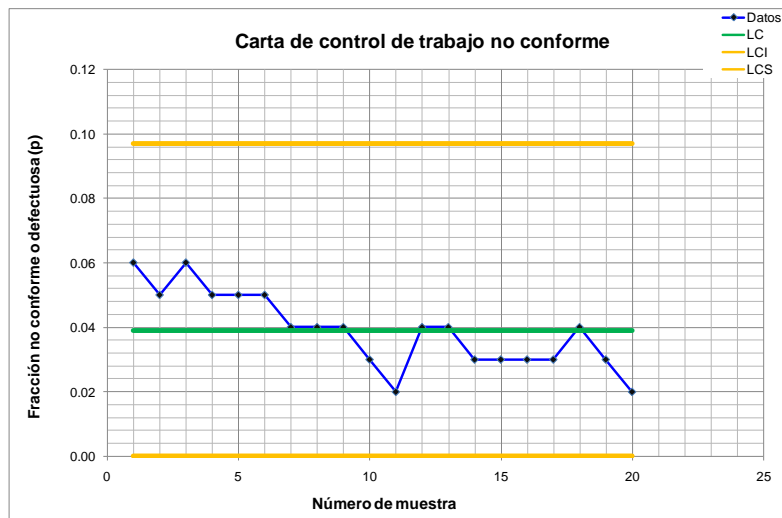
Se utiliza la hoja de cálculo SOFT-GC-001 Formato de carta de control tipo p de trabajo no conforme y/o SOFT-GC-002 Formato de carta de control tipo c de trabajo no conforme.

Dónde:

LC: Línea central

LCI: Límite de Control Inferior

LCS: Límite de Control Superior

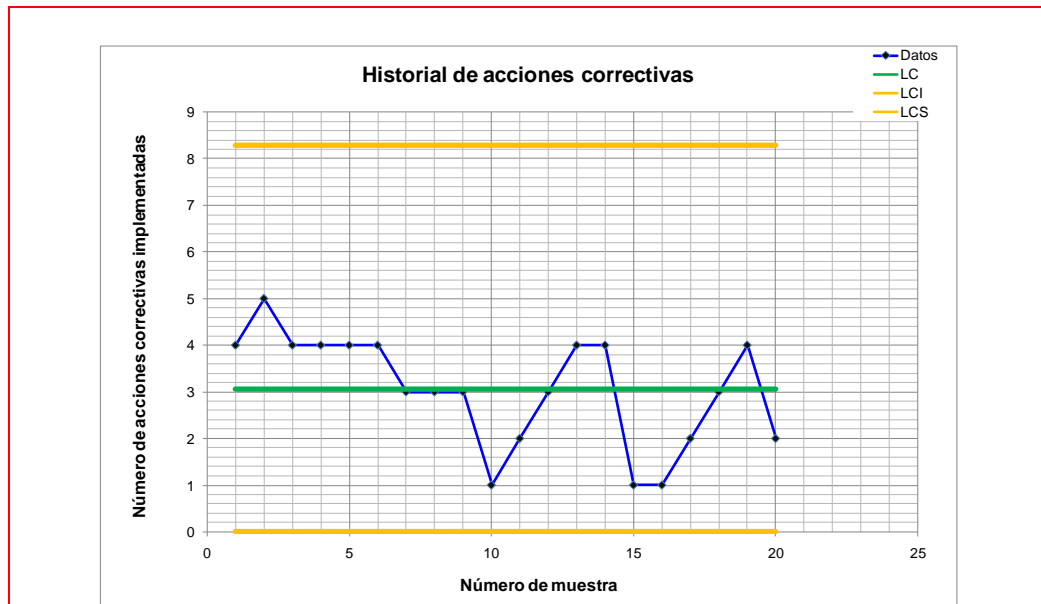


❖ Estadísticos de acciones correctivas.

El Laboratorio utiliza estadísticos del número de acciones correctivas implementadas a consecuencia de la detección de trabajos no conformes y quejas de clientes u otras partes.

	<h1>Manual de Gestión de la Calidad</h1> <h2>AOXLAB S.A.S</h2>	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

Se utiliza la hoja de cálculo SOFT-GC-003 Formato de historial de acciones correctivas.

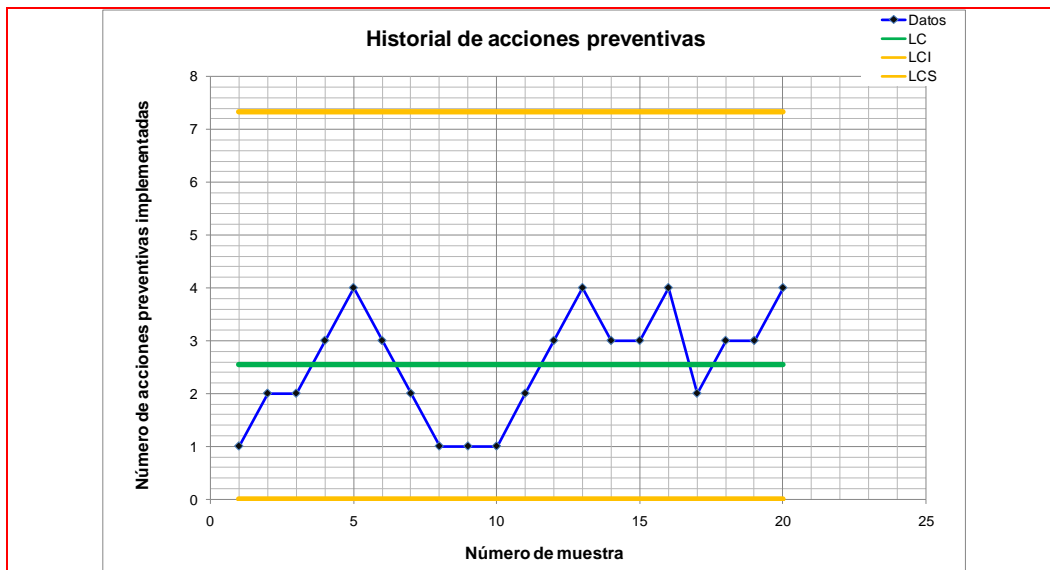


❖ **Estadísticos de acciones preventivas o áreas de mejora.**

El Laboratorio utiliza estadísticos del número de acciones preventivas y áreas de mejora implantadas por el Laboratorio.

Se utiliza la hoja de cálculo SOFT-GC-004 Formato de historial de acciones preventivas.

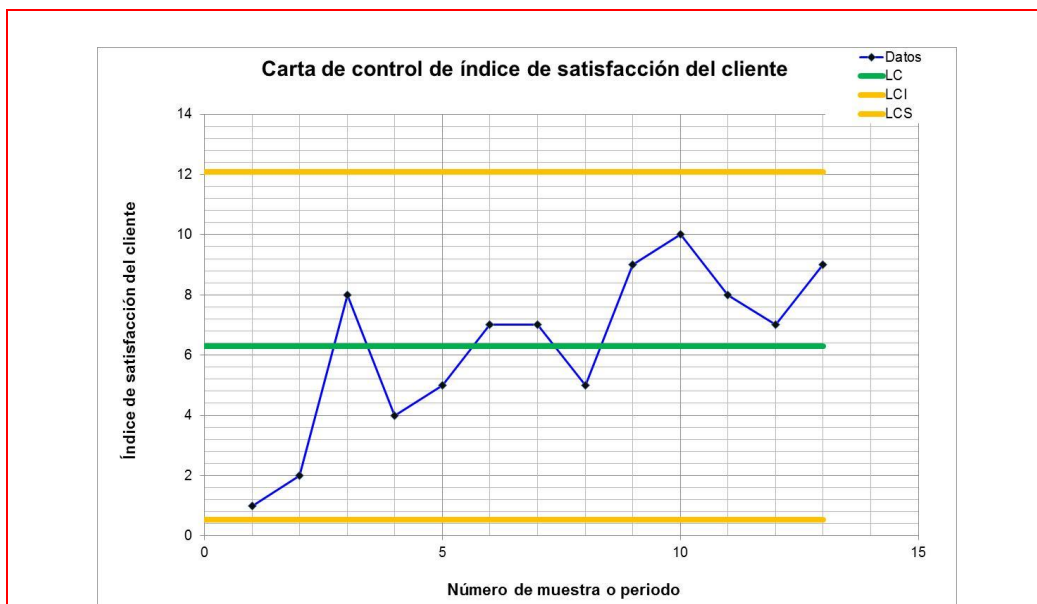




❖ **Estadísticos de satisfacción del cliente.**

El Laboratorio utiliza estadísticos para medir periódicamente la satisfacción de sus clientes (ver también sección 4.7).

Se utiliza la hoja de cálculo SOFT-GC-005 Formato de carta de control tipo X-RM para índice de satisfacción del cliente.



	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

4.11 Acciones correctivas.

4.11.1 Política y procedimiento de acciones correctivas.

El Laboratorio cuenta con la siguiente política para la implementación de acciones correctivas:

<p>Política de acciones correctivas. POL-008</p> <p><i>Cuando se identifique un trabajo no conforme o desvíos a las políticas o procedimientos del sistema de gestión u operaciones técnicas; el Laboratorio, a través de la coordinación del Líder de Calidad, aplicará de manera inmediata una corrección y/o acción de contención e implementa de manera efectiva acciones correctivas para evitar su recurrencia.</i></p>

De la misma manera, el Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-007 “Procedimiento de acciones correctivas”.

4.11.2 Investigación de causas.

El procedimiento PROC-GC-007 “Procedimiento de acciones correctivas” contempla en su fase inicial, realizar una investigación para determinar la o las causas raíz del problema presentado (ej. trabajo no conforme).

4.11.3 Búsqueda e implementación de acciones correctivas.

El procedimiento PROC-GC-007 “Procedimiento de acciones correctivas” describe cómo seleccionar e implementar acciones correctivas.

4.11.4 Seguimiento a las acciones correctivas implantadas.

El procedimiento PROC-GC-007 “Procedimiento de acciones correctivas” contempla que el Laboratorio de seguimiento a los resultados de las acciones correctivas implementadas para asegurarse de su eficacia.

4.11.5 Auditorías adicionales de seguimiento.

El procedimiento PROC-GC-007 “Procedimiento de acciones correctivas” contempla la aplicación de auditorías internas de seguimiento a acciones correctivas implementadas, si son requeridas; conforme lo indicado en la sección 4.14.

4.12 Acciones preventivas.

4.12.1 Identificación de mejoras y fuentes potenciales de no conformidad.

A través del procedimiento PROC-GC-008 “Procedimiento de acciones preventivas” se identifican las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. También se indica cómo se desarrollan, implementan y se da

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

seguimiento a planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

4.12.2 Controles para asegurar la eficacia de acciones preventivas.

En el procedimiento PROC-GC-008 “Procedimiento de acciones preventivas” se incluyen referencias para la iniciación de acciones preventivas y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.

4.13 Control de registros generados.

4.13.1 Consideraciones generales.

4.13.1.1 Procedimiento de control de registros.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos y registros” para realizar la identificación, codificación, recopilación, almacenamiento, archivado, conservación y disposición de los registros.

4.13.1.2 Conservación de los registros.

El procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos y registros”, especifica cómo almacenar y conservar adecuadamente los registros generados por el Laboratorio y su tiempo de retención.

4.13.1.3 Confidencialidad de los registros.

PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos y registros”, especifica cómo asegurar la confidencialidad de la información almacenada.

4.13.1.4 Protección de los registros almacenados electrónicamente.

PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos y registros”, especifica cómo proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente.

4.13.2 Consideraciones para registros técnicos.

4.13.2.1 Conservación y contenido de los registros técnicos.

PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos y registros”, especifica el contenido y periodo de conservación de los registros técnicos generados en cada servicio.

4.13.2.2 Registro de observaciones, datos y cálculos.

PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos y registros”, se indica la forma de registrar observaciones, datos y cálculos.

4.13.2.3 Manejo de errores en los registros técnicos.

PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos y registros”, indica cómo proceder en el caso de que ocurran errores en los registros, en cualquiera de los medios.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

4.14 Auditorías internas.

4.14.1 Procedimiento de auditorías internas.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-010 “Procedimiento de auditorías internas”, para implementar un programa de auditoría interna calendarizado que cubre en el transcurso de ese periodo la totalidad de los servicios ofrecidos, a fin de verificar el cumplimiento continuo de los requisitos del sistema de gestión y de la norma ISO/IEC 17025:2017.

4.14.2 Hallazgos de auditoría críticos.

El procedimiento PROC-GC-010 “Procedimiento de auditorías internas”, indica la aplicación de acciones correctivas cuando los hallazgos pongan en duda la eficacia del sistema de calidad o la exactitud o validez de los resultados de los servicios realizados.

4.14.3 Registros de auditoría interna.

El procedimiento PROC-GC-010 “Procedimiento de auditorías internas”, indica que una vez que se realice la auditoría, el Laboratorio registra la sección de actividad auditada, sus hallazgos y las acciones correctivas a implantar en consecuencia.

4.14.4 Auditoría de seguimiento.

El procedimiento PROC-GC-010 “Procedimiento de auditorías internas”, especifica cómo conducir las auditorías de seguimiento para verificar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

4.15 Revisiones realizadas por la dirección.

4.15.1 Procedimiento de revisiones por la dirección.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-GC-011 “Procedimiento de revisiones por la dirección”, para realizar las actividades de revisión del sistema de gestión por la dirección del Laboratorio.

4.15.2 Registros de hallazgos de la revisión por la dirección.

El procedimiento PROC-GC-011 “Procedimiento de revisiones por la dirección”, indica que el Laboratorio registra los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos.

5. REQUISITOS TÉCNICOS.

5.1 Factores de influencia a considerar.

5.1.1 Factores de influencia en la exactitud y confiabilidad del servicio.

Entre los principales factores que afectan la exactitud y confiabilidad de los servicios realizados por el Laboratorio se enumeran los siguientes:

- ❖ personal (ver sección 5.2),

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

- ❖ instalaciones y condiciones ambientales (ver sección 5.3),
- ❖ métodos de ensayo/calibración (ver sección 5.4),
- ❖ equipos (ver sección 5.5),
- ❖ trazabilidad metrológica (ver sección 5.6),
- ❖ muestreo, si aplica (ver sección 5.7),
- ❖ manipulación de los ítems de ensayo/calibración (ver sección 5.8).

5.1.2 Grado de influencia de los factores.

Los factores mencionados en la sección anterior tienen influencia en la determinación de la incertidumbre de las mediciones realizadas. Esta influencia es variable y depende del servicio ofrecido. Estos factores son considerados al diseñar, desarrollar, implantar y aplicar los métodos utilizados para realizar los servicios del Laboratorio (ver sección 5.4), así como en los planes de formación y capacitación del personal (ver sección 5.2). El grado de afectación de cada factor de influencia es determinado y expresado en un presupuesto de incertidumbre (ver sección 5.4.6) y es considerado en la selección y calibración de equipo (ver sección 5.5).

5.2 Personal.

5.2.1 Aseguramiento de competencia del personal.

El Director Técnico del Laboratorio asegura la competencia de su personal a través del uso herramientas, como:

- ❖ Programas de formación, capacitación, entrenamiento y certificación de personal.
- ❖ Ensayos de aptitud.
- ❖ Comparaciones interlaboratorio.
- ❖ Comparaciones intralaboratorio.
- ❖ Análisis de varianzas (estudios r&R).
- ❖ Certificación de personal.
- ❖ Programas continuos de supervisión de personal.

Ver registros de la competencia del personal en carpeta física en el archivador del auxiliar administrativo y \\ sgi\6. RECURSOS\DOC. PERSONAL AOXLAB.

Cuando el Laboratorio cuenta con personal en proceso de formación, el Director técnico del Laboratorio provee supervisión sobre la actividad que realiza, como se indica en la sección 4.1.5g. El personal que contrata el Laboratorio cuenta con una base de educación, formación, experiencia y habilidades demostradas, como se especifica en los perfiles de puesto (ver sección 5.2.4).

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

5.2.2 Formación de personal.

El Director Técnico y el Líder del Laboratorio planean metas y objetivos con respecto a la educación, formación y habilidades del personal del Laboratorio, conforme a la función desempeñada. Esta planeación es realizada en los análisis de las revisiones de la dirección (ver sección 4.15).

El Laboratorio cuenta con una política para detección de necesidades de formación, capacitación y entrenamiento de su personal y para proporcionarla de manera eficaz.

<p>Política de detección de necesidades de formación de personal y para proporcionarla. POL-009</p> <p><i>El Director Técnico del Laboratorio declara que mensualmente realiza un análisis para definir metas e identificar necesidades de formación, capacitación y entrenamiento de su personal; así como para proporcionarla de manera eficaz, atendiendo al menos un 80 % de lo programado</i></p>

También se cuenta con el procedimiento. PROC-TC-001 “Procedimiento para identificar necesidades de formación del personal y para proporcionarla” para detectar necesidades presentes o futuras, o áreas de oportunidad para proporcionar formación a su personal y medir su eficacia.

5.2.3 Disposición de personal.

El Laboratorio cuenta con personal bajo los siguientes regímenes de contratación:

- ❖ Base indefinida.
- ❖ Contrato honorario anual.
- ❖ Contrato temporal por proyecto.
- ❖ Contrato por prestación de servicios.

El personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, es supervisado (ver sección 4.1.5g), es competente (ver sección 5.2.4) y opera conforme el sistema de gestión del Laboratorio (ver sección 4.1.5a).

5.2.4 Perfiles de puestos.

El Laboratorio cuenta con perfiles de puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los servicios ofrecidos. Estos perfiles se

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

mantienen actualizados, conforme los cargos establecidos dentro del Laboratorio y se pueden consultar en la guía de funciones y descripción de los cargos AOXLAB

5.2.5 Autorizaciones de la dirección.

El Gerente y Director Técnico del Laboratorio, debido a sus facultades, realiza autorizaciones de su personal para:

- ❖ Realizar los servicios de ensayo del Laboratorio.
- ❖ Realizar muestreos.
- ❖ Analizar resultados.
- ❖ Emitir y firmar informes de resultados.
- ❖ Emitir opiniones e interpretaciones en los informes de resultados.
- ❖ Operar equipos.
- ❖ Realizar actividades de apoyo.

El Laboratorio mantiene los siguientes registros para cada empleado:

- ❖ Autorizaciones para realizar actividades específicas del Laboratorio. Se incluyen fechas de autorización.
- ❖ Competencia técnica.
- ❖ Formación académica.
- ❖ Formación profesional.
- ❖ Experiencia técnica.
- ❖ Habilidades.

Los registros de personal se ubican en y \\ sgi\6. RECURSOS\DOC y carpeta física en el archivador del auxiliar administrativo.

Los registros de cada empleado del Laboratorio son comparados con los perfiles de puesto requeridos para esa función en particular. Si las capacidades del empleado satisfacen completamente el perfil solicitado por la función, entonces se emiten las autorizaciones pertinentes. En el caso de que no se satisfaga la totalidad de los requisitos del puesto, principalmente en casos de nuevas contrataciones, se programa un plan de formación hasta que todos se satisfagan y posteriormente se emitan las autorizaciones correspondientes. Se incluyen las fechas de autorizaciones y competencias de cada empleado.

Para emitir las autorizaciones correspondientes, se utiliza el formato FOR-TC-022 "Formato de autorizaciones de personal" y el formato FOR-TC-029 "Formato para designación de personal y firmas autorizadas".

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales.

5.3.1 Influencia de las instalaciones y condiciones ambientales.

Las instalaciones con las que cuenta el Laboratorio, así como las condiciones ambientales en el lugar de trabajo, permiten realizar adecuadamente los servicios ofrecidos ya que:

- ❖ se identifican y documentan los requisitos técnicos de las instalaciones y condiciones ambientales que pudieran presentar un efecto adverso en los resultados (ver sección 5.4.6 y 5.3.2).
- ❖ Para identificar los diferentes tipos de riesgos que puedan afectar los resultados tenemos el PROC-GC-009 Procedimiento para la identificación de riesgos y el FOR-GC-009 Formato de matriz de identificación de peligros, evaluación de riesgos y determinación de controles.

El Laboratorio cuenta con la siguiente política de riesgos:

<p>Política de Riesgos POL-010</p> <p>AOXLAB S.A.S se compromete con la adecuada gestión de riesgos y la implementación de acciones preventivas y controles para su eliminación o mitigación como una práctica proactiva que contribuya a mejorar la probabilidad de alcanzar los objetivos institucionales en función del mejoramiento de la calidad del servicio</p>

Lo anterior se corrobora con los programas de aseguramiento de calidad de los resultados, como se describe en la sección 5.9.

5.3.2 Seguimiento, control y registro de condiciones ambientales.

Las condiciones ambientales que tienen influencia en la calidad de los resultados y realización de los servicios ofrecidos por el Laboratorio son identificadas, controladas, supervisadas y registradas como se indica en el procedimiento PROC-TC-011 Procedimiento de ensayo.

Por otra parte:

- ❖ El laboratorio cuenta con suministro de energía de 110 y 220 voltios los cuales se encuentran debidamente rotuladas al interior de las diferentes áreas del laboratorio de acuerdo con el suministro eléctrico requerido por cada uno de los equipos.

	<h1>Manual de Gestión de la Calidad</h1>	Identificación: MGC
	<h2>AOXLAB S.A.S</h2>	Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

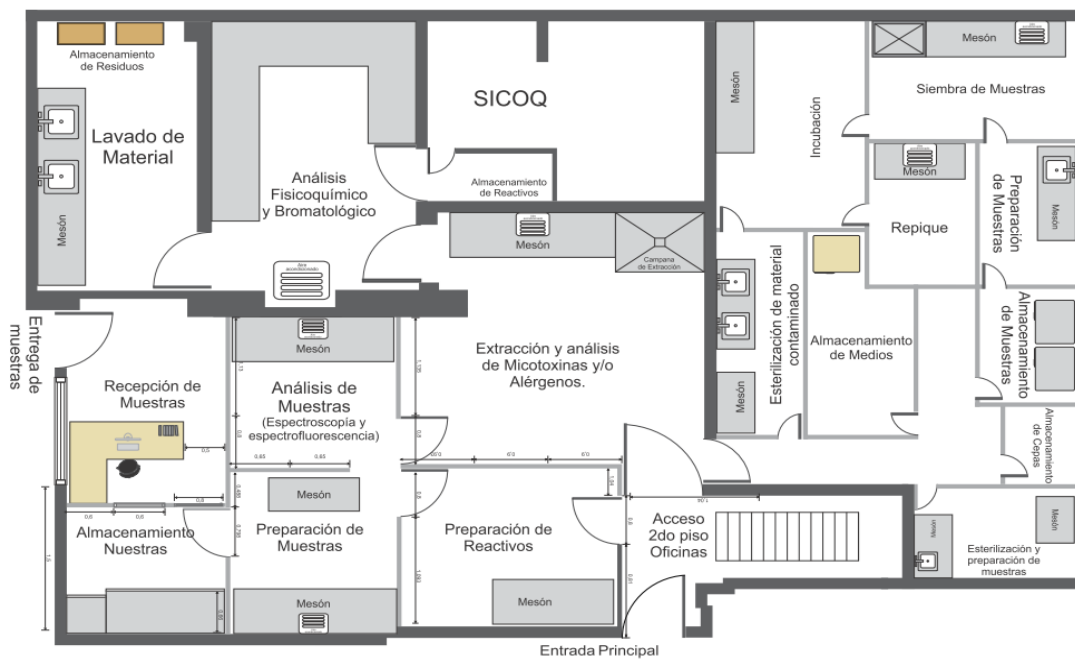
- ❖ Se cuenta con vidrieras de vidrio templado de seguridad y pintura microbiológica en las áreas de fisicoquímica y microbiología.
- ❖ Iluminación led.
- ❖ Mesones de cuarzo y acero inoxidable.

Estas variables son incluidas y analizadas en los estimados de incertidumbre de los servicios del Laboratorio, como se indica en la sección 5.4.6. En casos críticos en que éstas pongan en duda los resultados de los servicios, éstos son suspendidos o interrumpidos por el Director Técnico del Laboratorio hasta que son puestos bajo control.

5.3.3 Contaminación cruzada.

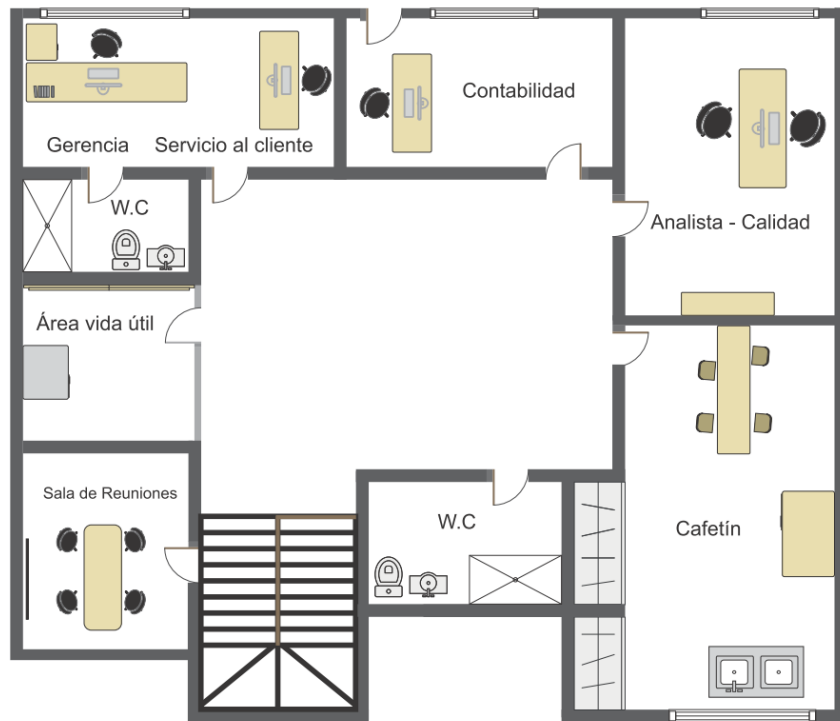
En las cercanías a las instalaciones del Laboratorio no se identifican zonas de riesgo que pudieran presentar una contaminación cruzada y afectar la calidad de los resultados.

Las áreas del laboratorio son independientes como se observa en el croquis:



AOXLAB PLANTA 1er Piso

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01



AOXLAB PLANTA 2 do Piso

5.3.4 Control de acceso.

El Laboratorio controla y restringe el acceso a las siguientes áreas:

Zona de acceso restringido	Función con autorización de acceso	Medidas de restricción adoptadas
Área de Laboratorio (ingreso de muestras, análisis fisicoquímicos y microbiológicos)	Gerencia y Dirección técnica del Laboratorio Líder de Laboratorio Líder de Calidad Analistas Auxiliares de Laboratorio	Llaves Numeradas y foliadas
Área de pasillos, sala de juntas, oficinas y cubículos.	Todos los empleados del Laboratorio	Carné de empleado
Área de servicio al cliente y sala de juntas	Todos los empleados, clientes y proveedores del Laboratorio	Registro de entrada y salida
Área de almacenamiento vida útil	Líder de Laboratorio y Analistas	Llaves Numeradas y foliadas
Área de almacenamiento de sustancias controladas SICOQ	Líder de Laboratorio, Líder de Calidad, Analistas y Auxiliares de Laboratorio, Director Técnico	Llaves Numeradas y foliadas

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

5.3.5 Actividades de mantenimiento en el Laboratorio.

Las actividades orientadas a mantener el orden y limpieza del Laboratorio en las zonas de acceso restringido son realizadas exclusivamente en presencia de al menos un integrante del personal con autorización de acceso a dicha zona o propiamente por el personal del laboratorio. Se deja registro de estas actividades en el caso de la limpieza en los formatos FOR-TC-038 Formato de chequeo de la limpieza y desinfección del laboratorio y el FOR-TC-044 Formato de chequeo de la limpieza y desinfección de los equipos del laboratorio y para mantenimiento de las instalaciones del laboratorio en el formato FOR-GC-028 Formato de registro de mantenimiento de instalaciones. Lo anterior con la finalidad de mantener un control y supervisión sobre las actividades que realiza el personal de mantenimiento. En caso de que se requiera un programa de mantenimiento para un equipo y/o instalación en particular, se utiliza el formato FOR-TC-026 “Formato para programa de mantenimiento de instalaciones y equipo”

5.4 Métodos y procedimientos de servicio.

5.4.1 Uso de métodos y procedimientos apropiados.

El Laboratorio utiliza métodos y procedimientos apropiados para todos sus servicios ofrecidos dentro de su alcance, como se especifica en la sección 5.4.2. Se utilizan métodos basados en normas nacionales e internacionales, referencias científicas, recomendaciones de fabricantes, revistas reconocidas, etc. La lista de procedimientos se localiza en la lista maestra de documentos controlados del Laboratorio (ver sección 4.3).

Para la realización de los servicios se utiliza el procedimiento PROC-TC-011 “Procedimiento de ensayo”.

El Laboratorio cuenta con los manuales de operación de todo el equipo utilizado, incluido los patrones de medición. Estos manuales o listas de instrucción se localizan en el Archivo de la oficina de Analistas. Éstos se mantienen actualizados y disponibles para el personal autorizado (ver sección 4.3).

Las instrucciones para manipulación y preparación de los ítems se localizan de manera específica en los procedimientos técnicos de cada uno de los servicios del Laboratorio, éstos se mantienen controlados, actualizados y disponibles para el personal autorizado (ver sección 4.3).

Las normas y otras referencias utilizadas por el Laboratorio para realizar sus servicios se mantienen controladas, actualizadas y disponibles para el personal autorizado (ver sección 4.3).

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

Cuando se presentan desviaciones a los métodos utilizados en un servicio, éstas se documentan, justifican técnicamente y son realizadas con el consentimiento del cliente (ver sección 4.4).

5.4.2 Selección de métodos apropiados.

El Laboratorio utiliza métodos que satisfacen los requisitos del cliente y que son apropiados para sus servicios ofrecidos, conforme se especifica en la sección 4.4. Éstos son publicados como normas internacionales, regionales o nacionales; según el caso. Se utiliza la última versión vigente, a menos que no sea apropiado o posible. Se asegura su control conforme la sección 4.3.

En los casos en que el cliente no indica el método a utilizar, el Laboratorio lo apoya en esta selección como se especifica en la sección 4.4, informándole al cliente.

El Laboratorio utiliza los siguientes tipos de métodos:

- ❖ Métodos normalizados dentro de su alcance.
- ❖ Métodos normalizados fuera de su alcance.
- ❖ Métodos no normalizados.
- ❖ Métodos desarrollados por el mismo Laboratorio.
- ❖ Métodos adoptados por el Laboratorio.

El Laboratorio valida los siguientes tipos de métodos, antes de utilizarlos para sus servicios (ver sección 5.4.5):

- ❖ Métodos normalizados fuera de su alcance.
- ❖ Métodos no normalizados.
- ❖ Métodos desarrollados por el mismo Laboratorio.
- ❖ Métodos adoptados por el Laboratorio.

El Laboratorio confirma que puede aplicar correctamente los siguientes tipos de métodos, antes de utilizarlos para sus servicios (ver sección 5.4.5):

- ❖ Métodos normalizados dentro de su alcance.

En el caso de los métodos normalizados utilizados, si éstos cambian, se repite la confirmación.

Cuando el método solicitado o propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el Laboratorio le notifica el hecho y le propone alternativas más adecuadas, si éstas están disponibles (ver sección 4.4).

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

5.4.3 Métodos desarrollados y usados por el Laboratorio.

El Laboratorio ha desarrollado los siguientes métodos para la realización de sus servicios:

- ❖ Polifenoles Totales

Este desarrollo es realizado de manera planificada, con personal y recursos adecuados. Ver documento de respaldo FOR-TC-019 "Formato para desarrollo de nuevos métodos del Laboratorio".

Los planes se actualizan conforme avanza el desarrollo del método, asegurando una comunicación eficaz del personal involucrado (ver sección 4.1.6).

5.4.4 Métodos no normalizados usados por el Laboratorio.

El Laboratorio utiliza los siguientes métodos no normalizados para la realización de sus servicios:

- ❖ Polifenoles Totales

El uso de estos métodos es acordado con el cliente e incluye una especificación de sus requisitos y el objetivo del servicio (ver sección 4.4).

Los procedimientos técnicos, de ensayo, que usa el Laboratorio contienen como mínimo:

- ❖ identificación única,
- ❖ alcance,
- ❖ descripción del ítem bajo servicio,
- ❖ parámetros o magnitudes e intervalos a ser determinados,
- ❖ aparatos y equipos utilizados,
- ❖ patrones de referencia y materiales de referencia requeridos;
- ❖ condiciones ambientales requeridas y período de estabilización, si es necesario.
- ❖ descripción del procedimiento, incluyendo:
 - marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems,
 - verificaciones previas,
 - verificación y/o calibración y/o ajuste de equipos previos,
 - método de registro de observaciones y los resultados,
 - medidas de seguridad.
- ❖ si aplica, criterios de aceptación/rechazo,

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

- ❖ datos a registrar, método de análisis y de presentación,
- ❖ incertidumbre o el procedimiento para estimarla.

5.4.5 Validación de métodos usados por el Laboratorio.

5.4.5.1 Definición de validación.

La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto [1].

5.4.5.2 Técnicas de validación de métodos.

Con la finalidad de confirmar que los métodos que utiliza son aptos para el uso previsto, el Laboratorio se compromete a validar los métodos no normalizados, los que diseñe o desarrolle, los normalizados usados fuera de su alcance y las ampliaciones y/o modificaciones de los normalizados.

La validación de métodos se realiza conforme el procedimiento PROC-TC-012, “Procedimiento de validación de método de ensayo químico”

Los registros de la validación de los métodos usados por el laboratorio se localizan en el archivador del Sistema de Gestión (206)

5.4.5.3 Uso de métodos validados.

La gama y exactitud de los valores que se obtienen empleando los métodos validados por el Laboratorio para el uso previsto, se adecuan a las necesidades metroológicas de los clientes, como se especifica en la sección 4.4.

La confirmación de métodos se realiza conforme el procedimiento PROC-TC-013 “Procedimiento de confirmación de método de ensayo químico”.

Los registros de la confirmación de los métodos usados por el laboratorio se localizan en el archivador del Sistema de Gestión (206)

5.4.6 Estimación de incertidumbres.

5.4.6.1 Procedimiento de estimación de incertidumbres en calibraciones.

El Laboratorio no realiza servicios de calibración externos o internos.

5.4.6.2 Procedimiento de estimación de incertidumbres en ensayos.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-002 “Procedimiento de estimación de incertidumbres”, que utiliza para realizar un estimado de las incertidumbres de todos los ensayos que realiza.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

5.4.6.3 Componentes de la estimación de incertidumbre.

El Laboratorio toma en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la medición (ver sección 5.1.1), utilizando métodos apropiados de análisis.

Para la determinación y análisis de estos componentes en el estimado de incertidumbres se utiliza el procedimiento PROC-TC-002 “Procedimiento de estimación de incertidumbres”.

5.4.7 Control de datos.

5.4.7.1 Cálculos y transferencia de datos.

El Laboratorio mantiene la integridad de los cálculos y transferencia de datos, utilizando el procedimiento PROC-TC-003 “Procedimiento de recopilación, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos en formato electrónico”.

5.4.7.2 Aseguramiento de los datos electrónicos.

El Laboratorio mantiene la integridad y confidencialidad de los datos electrónicos, utilizando el procedimiento PROC-TC-003 “Procedimiento de recopilación, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos en formato electrónico”.

5.5 Equipo del Laboratorio.

5.5.1 Provisión de equipo en el Laboratorio.

El Laboratorio posee todos los equipos requeridos para realizar adecuadamente sus servicios, conforme lo indicado por normas nacionales e internacionales, referencias científicas, etc. Estos equipos, se detallan en los registros del Laboratorio, ver FOR-GC-024 “Formato de orden de compra”.

5.5.2 Exactitud requerida en los equipos del Laboratorio.

Los equipos, incluido su software, que utiliza el Laboratorio para realizar sus servicios, cuentan con la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones requeridas por los métodos de servicio. Lo anterior se demuestra en las estimaciones de incertidumbres realizadas por el Laboratorio, como se indica en la sección 5.4.6.

Así mismo, el Laboratorio cuenta con respaldo técnico control metrológico de equipos ruta digital, localizado en los registros de equipo del Laboratorio, ver sección 5.5.5. Ver FOR-TC-004 “Formato de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio”.

El Laboratorio cuenta con programas de calibración y/o verificación de sus equipos, como se especifica en los registros de equipo del Laboratorio, ver sección 5.5.5.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

Es política del Laboratorio que todos los equipos a ser utilizados en los servicios del Laboratorio sean calibrados y/o verificados previo uso.

5.5.3 Autorización de manejo de equipos del Laboratorio.

Los equipos del Laboratorio son operados solo por personal autorizado para realizar la actividad encomendada, como se especifica en la lista de autorizaciones de la sección 5.2.5.

Los manuales de operación y mantenimiento de los equipos del Laboratorio se localizan en el archivo de la oficina de analistas y se encuentran disponibles para el personal del Laboratorio.

5.5.4 Identificación del equipo del Laboratorio.

Cada equipo del Laboratorio es identificado como se indica en el procedimiento PROC-TC-004 “Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio”.

5.5.5 Registros de los equipos del Laboratorio.

Conforme el inventario de equipamiento, referido en la sección 5.5.1, cada equipo, incluido su software, es unívocamente identificado y mantiene un registro, que incluye:

- ❖ identificación única del equipo, incluyendo su software, si es el caso;
- ❖ marca, modelo, número de serie y/u otra identificación interna;
- ❖ verificación de conformidad del equipo contra la especificación requerida, como se indica en la sección 5.5.2, o referencia al documento;
- ❖ ubicación, si es necesario;
- ❖ manuales de operación y mantenimiento, o referencia a ellos;
- ❖ programa de calibración y/o verificación, así como histórico de sus informes, confirmación metrológica, etc.;
- ❖ plan de mantenimiento, si es requerido, e históricos;
- ❖ registros de anomalías presentadas con anterioridad en el equipo, ej. reparaciones, daños, etc.

Ver FOR-TC-004 “Formato de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio”.

5.5.6 Procedimiento de aseguramiento de la integridad y movilidad de los equipos del Laboratorio.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-004 “Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio” para asegurar el manejo seguro, transporte, almacenamiento, operación y mantenimiento de los equipos del Laboratorio.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

5.5.7 Equipos del Laboratorio fuera de especificación o dañados.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-004 “Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio” para atender los casos de equipos del Laboratorio que por alguna causa se hayan dañado y/o salido de la especificación requerida por esa actividad, o generen resultados poco confiables.

5.5.8 Identificación del estado de calibración de los equipos del Laboratorio.

El Laboratorio identifica el estado de calibración de sus equipos como se indica en el procedimiento PROC-TC-004 “Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio”.

5.5.9 Equipo fuera de control temporal del Laboratorio.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-004 “Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio”, para atender los casos en que su equipo quede fuera de su control temporal.

5.5.10 Procedimiento de verificaciones intermedias de equipos del Laboratorio.

A fin de asegurar que se mantiene el estado de calibración del equipo clave del Laboratorio, se aplica el procedimiento PROC-TC-005 “Procedimiento de verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio”. En éste se incluye el caso en que el equipo queda fuera de control del Laboratorio.

5.5.11 Actualización de factores de corrección.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-006 “Procedimiento de actualización de factores de corrección”. Éste permite asegurar que cuando se calibra un equipo inmediatamente se procede a realizar las actualizaciones de los nuevos valores provenientes de esa nueva calibración.

5.5.12 Protección de equipo del Laboratorio contra ajustes no deseados.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-004 “Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio”, para proteger los equipos del Laboratorio contra ajustes no deseados.

5.6 Trazabilidad de las mediciones realizadas.

5.6.1 Procedimiento y programa de calibración de equipo del Laboratorio.

El Laboratorio cuenta con un programa de programación de calibración de sus equipos, como se especifica en la sección 5.5.5. Este programa incluye fechas de última y próxima calibración.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-007 “Procedimiento de calibración de equipo del Laboratorio”. Éste permite asegurar que los equipos del Laboratorio, incluidos los usados en monitoreo de condiciones ambientales, que tengan un efecto significativo en el servicio sean calibrados antes de utilizarse en el servicio.

5.6.2 Requisitos de trazabilidad.

5.6.2.1 Requisitos de trazabilidad para laboratorios de calibración.

5.6.2.1.1 Trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) en laboratorios de calibración.

Debido a que el Laboratorio es de ensayos, esta sección no es aplicable.

5.6.2.1.2 Excepciones de trazabilidad en laboratorios de calibración.

Debido a que el Laboratorio es de ensayos, esta sección no es aplicable.

5.6.2.2 Requisitos de trazabilidad en laboratorios de ensayos.

5.6.2.2.1 Trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) en laboratorios de ensayos.

El Laboratorio asegura la trazabilidad de sus mediciones al Sistema Internacional de Unidades, utilizando:

- ❖ Institutos nacionales e internacionales de metrología.
- ❖ Mediante la contratación de entes acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025:2017.
- ❖ Conociendo el alcance y la capacidad de medición de los proveedores de servicio de calibración.
- ❖ Una vez realizado el servicio de calibración se debe realizar la revisión del certificado de calibración para verificar que este contiene, resultados de la medición con su respectiva incertidumbre, declaración de trazabilidad de procedimiento y una declaración de la conformidad con la especificación metrológica.

5.6.2.2.2 Excepciones de trazabilidad en laboratorios de ensayos.

En el caso de que el Laboratorio requiera calibraciones que no se puedan trazar estrictamente a unidades del Sistema Internacional de Unidades, se establece trazabilidad a patrones de medición apropiados, como:

- ❖ materiales de referencia certificados,

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

❖ métodos o normas nacionales o internacionales.

Cuando este disponible, el Laboratorio procede a participar en un programa de comparaciones interlaboratorios, que permita confirmar dicha trazabilidad.

5.6.3 Patrones y materiales de referencia.

5.6.3.1 Patrones de referencia.

El Laboratorio cuenta con un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia, como se indica en la sección 5.6.1.

Los patrones de referencia del Laboratorio son calibrados por laboratorios que proveen la trazabilidad necesaria como se indica en la sección 5.6.2.1.

Los patrones de referencia que posee el Laboratorio solo son utilizados para propósitos de realización del servicio. Si por alguna razón llegaran a ser utilizados para otro propósito, el Laboratorio demuestra que su desempeño como patrones de referencia no es invalidado. Para asegurarlo se utiliza el PROC-TC-005 “Procedimiento de verificaciones intermedias de equipo (y materiales de referencia) del Laboratorio”, ver sección 5.5.10.

Los patrones de referencia son calibrados antes y después de cualquier ajuste realizado y de ser posible se obtienen ambos resultados.

5.6.3.2 Materiales de referencia.

El Laboratorio cuenta con materiales de referencia con trazabilidad a las unidades de medida del Sistema Internacional de Unidades o a materiales de referencia certificados, a través de Certificado de Calidad y/o calibración vigente.

Así mismo, los materiales de referencia internos son verificados conforme el procedimiento PROC-TC-005 “Procedimiento de verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio”.

5.6.3.3 Verificaciones intermedias de patrones y materiales de referencia del Laboratorio.

A fin de asegurar que se mantiene el estado de calibración de los patrones y materiales de referencia del Laboratorio, se aplica el procedimiento PROC-TC-005 “Procedimiento de verificaciones intermedias de equipo (y/o materiales de referencia) del Laboratorio”.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

5.6.3.4 Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los patrones y materiales de referencia del Laboratorio.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-004 “Procedimiento de aseguramiento de la integridad y movilidad de los equipos del Laboratorio” para asegurar el manejo seguro, transporte, almacenamiento, operación y mantenimiento de los patrones de referencia del Laboratorio.

5.7 Requisitos de muestreo.

5.7.1 Plan y procedimiento de muestreo.

El Laboratorio cuenta con el PROC-TC-008 “Procedimiento de muestreo”, para la realización de las actividades de muestreo del Laboratorio.

El proceso de muestreo toma en cuenta factores a controlar para asegurar la validez de los resultados. Estos factores se detallan en el procedimiento de muestreo. Los planes de muestreo se basan en técnicas estadísticas de análisis establecidas de acuerdo con la normativa de cada matriz de alimentos.

5.7.2 Desviaciones, adiciones o exclusiones al procedimiento de muestreo.

En el procedimiento PROC-TC-008 “Procedimiento y plan de muestreo”, se especifican las acciones a seguir cuando el cliente solicite desviaciones, adiciones o exclusiones al procedimiento de muestreo.

5.7.3 Procedimiento de registro de datos y operaciones de muestreo.

El Laboratorio cuenta con el PROC-TC-008 “Procedimiento de cadena de custodia e integridad de las muestras bajo servicio”, para registrar los datos y operaciones relacionados con el muestreo.

5.8 Aseguramiento de la integridad de los ítems bajo servicio.

5.8.1 Procedimiento de manejo de ítems en el Laboratorio.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-009 “Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio”, para la recepción, transporte, manejo, protección, almacenamiento, conservación y disposición final de los ítems bajo servicio.

5.8.2 Identificación de los ítems durante su permanencia en el Laboratorio.

En el procedimiento PROC-TC-009 “Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio”, se describe cómo identificar los ítems (y sus subdivisiones, si aplican) bajo servicio que ingresan al Laboratorio o quedan bajo su responsabilidad.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

5.8.3 Anomalías en la recepción de los ítems bajo servicio.

En el procedimiento PROC-TC-009 “Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio”, se indica que acciones seguir cuando un ítem sea recibido en el Laboratorio con anomalías o desvíos a las condiciones normales o especificadas.

5.8.4 Integridad del ítem.

En el procedimiento PROC-TC-009 “Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio”, describen las medidas adoptadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del ítem bajo servicio durante su estancia en el Laboratorio, incluido su almacenamiento, manipulación y preparación.

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio.

5.9.1 Procedimiento de control de calidad.

El Laboratorio cuenta con el procedimiento PROC-TC-010 “Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio”, que describe la manera en que se asegura la calidad de los resultados generados por los servicios que ofrece el Laboratorio. Este aseguramiento se basa en el seguimiento de la validez de los servicios que se ofrecen, lo que permite detectar tendencias en base a técnicas estadísticas.

5.9.2 Análisis de los datos de control de calidad.

El procedimiento PROC-TC-010 “Procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio”, indica cómo analizar los datos de control de la calidad y las acciones a tomar.

5.10 Informe de los resultados generados por el Laboratorio.

5.10.1 Expresión de los resultados.

Los resultados de cada servicio realizado por el Laboratorio son informados de manera exacta, clara, no ambigua y objetiva posible, conforme los métodos utilizados.

Los resultados son informados en un informe de resultados e incluye toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados o la requerida por el método utilizado; según sea el caso.

Si es convenido, los resultados podrían ser informados de manera simplificada, conforme acuerdo con el cliente, aunque la información no reportada está fácilmente disponible en el Laboratorio.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

5.10.2 Requisitos para los informes de resultados generados por el Laboratorio.

Cada informe de resultados generado por el Laboratorio incluye la siguiente información como mínimo:

- ❖ título del informe,
- ❖ nombre y dirección del Laboratorio
- ❖ lugar donde se realizó el servicio,
- ❖ identificación única del informe,
- ❖ numeración de páginas indicando el final del documento,
- ❖ nombre y dirección del cliente,
- ❖ método utilizado en el servicio,
- ❖ descripción, condición e identificación no ambigua del ítem bajo servicio,
- ❖ fecha de recepción del ítem bajo servicio,
- ❖ fecha de ejecución del servicio,
- ❖ referencia al plan y procedimiento de muestreo,
- ❖ resultados del servicio, con sus unidades de medición,
- ❖ nombres, funciones y firmas de las personas que autorizan el informe,
- ❖ declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems bajo servicio.
- ❖ declaración indicando que no se debe reproducir el informe sin la aprobación escrita del Laboratorio.

5.10.3 Requisitos para los informes de ensayos.

5.10.3.1 Contenido adicional para los informes de ensayos.

Adicionalmente a los requisitos indicados en la sección 5.10.2, los informes de ensayos incluyen:

- ❖ desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo,
- ❖ condiciones ambientales de ensayo,
- ❖ declaración sobre cumplimiento/incumplimiento con requisitos,
- ❖ incertidumbre de la medición,
- ❖ opiniones e interpretaciones, si existen,
- ❖ información adicional requerida.

Ver formato FOR-GC-011 “Formato de Informe de Ensayo”

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

5.10.3.2 Contenido adicional para los informes de ensayos con resultados de muestreo.

Adicionalmente a los requisitos indicados en las secciones 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes incluyen:

- ❖ fecha del muestreo,
- ❖ identificación de la muestra,
- ❖ lugar del muestreo, incluido croquis,
- ❖ referencia al plan y procedimientos de muestreo utilizados,
- ❖ condiciones ambientales relevantes del muestreo,
- ❖ norma o método de muestreo,
- ❖ desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.

5.10.4 Requisitos para los informes de calibración.

El Laboratorio no realiza servicios de calibración, por lo que esta sección 5.10.4 no es aplicable.

5.10.5 Opiniones, interpretaciones y recomendaciones en informes de resultados.

En los casos en que el Laboratorio requiera incluir, en algún(os) informe(s) de resultados, opiniones y/o interpretaciones y/o recomendaciones sobre algún punto del servicio realizado o sus resultados, éstas incluyen las bases que las respaldan y están claramente identificadas, ej. “Opiniones e interpretaciones”.

El Laboratorio emite opiniones, interpretaciones o recomendaciones en los siguientes casos previstos y los no previstos que pudieran presentarse:

- ❖ evaluaciones de conformidad de los resultados según normatividad vigente.

Estas opiniones, interpretaciones o recomendaciones son realizadas verbalmente al cliente y/o en el informe de resultados, en ambos casos se mantienen registros.

5.10.6 Resultados provenientes de subcontratistas.

En los casos en que el informe de resultados del Laboratorio requiera contener resultados de subcontratistas, se indican claramente como “Resultados subcontratados” o leyenda similar.

El Laboratorio mantiene registros de los resultados proporcionados por el subcontratista de manera escrita o electrónica.

	Manual de Gestión de la Calidad AOXLAB S.A.S	Identificación: MGC
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2017/08/01

5.10.7 Envío de resultados electrónicamente.

En los casos en que el Laboratorio requiere realizar el envío de resultados de los servicios ofrecidos, éstos tienen conformidad con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, como se especifica en la sección 5.4.7.

5.10.8 Presentación de los informes de resultados.

La presentación de los informes de resultados generados por el Laboratorio es de fácil asimilación para el lector y sus encabezados siguen el mismo formato. Lo anterior con la finalidad de minimizar la posibilidad de mala interpretación o utilización.

Los encabezados de todos los informes son “Informe de resultados”

5.10.9 Modificaciones a los informes de resultados.

Cuando sea requerido realizar modificaciones de fondo a un informe de resultados una vez expedido por el Laboratorio son realizadas en un nuevo documento impreso o en electrónico con la leyenda: Insertar leyenda a utilizar, “XXXX(número informe) -MDF1”

Las modificaciones a realizar también cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

En el caso de que sea necesario emitir un nuevo informe de resultados completo, éste es identificado de manera única y contendrá una referencia al informe original que reemplaza.

6. ANEXOS

Ve en el Software del SGC.

<http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig/>