

**AOXLAB SAS**

**INFORME DE EVALUACION DEL SISTEMA DE  
GESTION**

**PRESENTADO POR  
DARIO HERNANDO PARDO PARDO  
ASESOR ISO 17025**

**|| OCTUBRE 17 DE 2017**

## PRESENTACIÓN

Este documento consiste en un resumen de la la revisión documental del sistema de gestión de AOXLAB S. A. S. realizada del 4 al 6 de octubre de 2017. Los hallazgos, observaciones y recomendaciones expresadas en este informe, fueron analizados y concertados en conjunto con la Responsable de Calidad a medida que se desarrollaba la evaluación. En los párrafos siguientes se presentan estas anotaciones.

## ORGANIZACIÓN

En el manual de calidad, AOXLAB S. A. S. declara que no se hace parte e otra organización mayor ,ni actividades diferentes a la realización ensayos. No obstante, la organización ha tenido a su cargo la realización de proyectos de investigación y dentro de sus objetivos está seguir realizando este tipo de actividades. Es por tanto prudente definir de manera adecuada la estructura de la organización, identificando los roles para las actividades de investigación, así como para las activadas de ensayo, plasmándolos en el organigrama e identificando los posibles conflictos de interés y su estrategia para mitigarlos.

En lo relativo al organigrama, resulta adecuado modificarlo con el fin de plasmar en el:

- Que el Responsable de Calidad tiene acceso directo a la alta dirección.
- Demostrar la interacción del Responsable de Calidad en forma transversal con todos los cargos y roles de la organización
- Mostrar adecuadamente las actividades administrativas contratadas externamente

Se recomienda independizar el rol de gerente y el rol de Director Técnico aun cuando sean asumidos por la misma persona.

Por otro lado, resulta apropiado mostrar la labor que AOXLAB S. A. S. realiza para asegurar que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión. Esta labor puede realizarse abordando este tema a partir de tres aspectos:

Inducción del personal: la cual se realiza cuando una persona nueva llega a la organización o cuando se detecta que una persona debe ser nuevamente instruida en las labores inherentes a su cargo.

Campañas de concientización: Esta labor debe desarrollarse continuamente en la empresa, a través de reuniones, comunicaciones internas, carteleras o cualquier otro medio que permita recordarle continuamente al personal la importancia de realizar bien su trabajo.

Formación del personal: Identificar necesidades de personal respecto del desarrollo de conciencia organizacional, sentido de pertenencia y trabajo en equipo.

A propósito de las comunicaciones con el personal, es importante que AOXLAB S. A. S. documente la manera en la cual estas fluyen tanto al interior como hacia el exterior de la empresa. Esto puede implementarse a través de una matriz de comunicaciones o un plan de comunicaciones, que deben postrar:

Los canales de comunicación de los que dispone la organización.

Los aspectos y temas a comunicar a través de dichos canales.

La manera en la cual las comunicaciones fluyen. Esto debe incluir las comunicaciones desde la alta dirección hacia el resto del personal y viceversa, las comunicaciones desde el interior de la empresa hacia afuera y en sentido inverso, así como las autoridades y conductos regulares.

## SISTEMA DE GESTIÓN

Respecto de la política de calidad, hace falta incluir una corta declaración respecto del tipo de servicios que ofrece AOXLAB S. A. S.. No debe olvidarse que en los lugares donde ésta se publique, (manual de calidad, carteles, etc. Esta debe estar firmada por la Alta Dirección.

Respecto de los cambios planificados al Sistema de Gestión, AOXLAB S. A. S. debe documentar la manera cómo éstos se implementan, de ser posible en un procedimiento. Este debe indicar:

- Cómo se identifican los riesgos que conlleva implementar los cambios
- Cómo evaluar la importancia e impacto que tendrían cada uno de ellos en el Sistema de Gestión.
- Cómo se implementan las acciones conducentes a controlar y mitigar dichos riesgos.

## CONTROL DE DOCUMENTOS

Respecto del procedimiento, éste debe documentar cómo ellos están disponibles para el personal y cómo se destruyen una vez cumplido su ciclo de vida. Sobra decir, que además de establecer dichos procedimientos, debe también definirse la manera en la cual se registran.

Es importante tener en cuidado de ejercer un adecuado control de las versiones editables de los documentos y formatos en medio digital. Sería de gran utilidad adecuar la red informática de la organización de tal manera que asegure un control efectivo del acceso a la información, se establezcan privilegios de acceso a los documentos de acuerdo con el rol que desempeñan y permita la transferencia y flujo de la información en medio digital, de acuerdo con las necesidades de la empresa.

En cuanto a la revisión de los documentos, debe especificarse en el procedimiento, las condiciones que hacen que deba considerarse la revisión de los documentos. Así mismo, debe implementarse el registro de la fecha en la cual se realizó la última revisión. Esto permite demostrar que los documentos han sido revisados aun cuando no se haya considerado pertinente realizar cambios al mismo.

## REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS

En lo relacionado con este tema, hace falta documentar el procedimiento mediante el cual se establece la capacidad del laboratorio para cumplir con cada solicitud que se recibe. Este procedimiento debe tener en cuenta:

- La capacidad instalada del laboratorio. (incluyendo equipos, personal, reactivos, instalaciones, etc.)
- La programación de actividades. (Disponibilidad del personal, compromisos previos con otras solicitudes, equipos fuera de servicio, etc.)
- La disponibilidad de los subcontratistas (si hubiere lugar a subcontrataciones) para recibir muestras

Deben levantarse registros de estas actividades cada vez que se realice una solicitud por parte de los clientes.

## SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS

Durante la revisión del procedimiento se encontró que esta actividad está bien documentada. Sin embargo, a continuación, se dan algunas recomendaciones con el fin de realizar esta actividad:

En la cotización debe advertirse al cliente sobre cuáles ensayos son subcontratados. La Norma NTC – ISO/IEC 17025:2005 no establece que deba decirse con cual proveedor, pero es recomendable hacerlo, para evitar posibles conflictos de interés o atender las preferencias de los clientes.

Como proveedores, se deben seguir los lineamientos establecidos para la compra de servicios y suministros (Numeral 4.6 de la Norma NTC – ISO/IEC 17025), tales como mantener registros actualizados de su competencia y ser evaluados periódicamente.

El laboratorio no debe subcontratar servicios que no estén contemplados dentro del alcance de sus actividades.

## **COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS**

En la revisión realizada se encontró que la solicitud de muchos de los insumos críticos para el laboratorio, se realizan mediante correo electrónico remitido a los diferentes proveedores, con una información vaga respecto del insumo requerido. Es por tanto urgente implementar la descripción no ambigua y exacta de los ítems requeridos en estos pedidos. Esto puede lograrse mediante la implementación de un formato de orden de compra, o una plantilla de correo electrónico que valide el ingreso de los elementos que describen un determinado insumo.

Respecto de la evaluación de proveedores, es importante anotar que deben realizarse de acuerdo con un procedimiento, el cual debe incluir las acciones a seguir cuando el resultado de dicha evaluación arroje un resultado insatisfactorio.

## **SERVICIO AL CLIENTE**

Debido a la dificultad que se presenta para obtener la retroalimentación del cliente, podría ser útil implementar una carta de derechos y deberes del cliente donde entre otros se le indique que se compromete a diligenciar la encuesta de satisfacción para poder realizar la entrega del informe de resultados.

A demás, es importante que se implemente la labor de seguimiento al cliente que no volvió a requerir los servicios de AOXLAB S. A. S., pues es el que tiene la información sobre el cambio en sus preferencias al contratar servicios de laboratorio. Estos datos resultan de vital importancia para evaluar el servicio al cliente o alertar sobre cambios en el mercado o el contexto en el cual se desenvuelve la organización.

## **QUEJAS**

Respecto de las quejas, es importante hacerle saber a los clientes cuáles son los canales de comunicación establecidos por AOXLAB S. A. S. para recoger sus peticiones, quejas y reclamos. Se debe prestar especial atención en documentar e implementar el procedimiento para el registro de cualquiera de ellos cuando se reciben mediante llamadas telefónicas y aplicaciones electrónicas tales como WhatsApp, si a ello hubiere lugar.

## **CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME**

Respecto de este punto, es importante aclarar, que un trabajo no conforme implica un desvío de las políticas y procedimientos de la organización, concretamente en el servicio ofrecido por el laboratorio. Por tal motivo, resulta

conveniente dejar en cabeza del Director Técnico la autoridad para suspender el trabajo, evaluar su aceptabilidad, investigar las causas del TNC y reanudar el trabajo.

También resulta apropiado documentar en el procedimiento unas reglas generales para evaluar la importancia del mismo, de tal manera que esta labor sea realizada de acuerdo con un mismo criterio general.

## ACCIONES CORRECTIVAS

El aspecto importante a mejorar que se encontró como producto de la revisión de este ítem es la realización del análisis de la causa raíz.

No es aconsejable restringir la metodología para realizar el análisis de causa raíz a un solo enfoque, ya que puede ser que este enfoque no sea el más apropiado en el momento de abordar el análisis de un problema encontrado. Además, estos enfoques para realizar las investigaciones de la causa raíz no son excluyentes, sino al contrario. Mutuamente complementarios.

Por otro lado, AOXLAB S. A. S. debe asegurarse de que su personal es competente para realizar análisis de causa raíz. Por tal motivo, resulta conveniente documentar la manera de realizarlos adoptando diferentes enfoques y realizar capacitaciones con el fin de asegurar que se entendieron dichos procedimientos.

Con el fin de asegurar la trazabilidad de los procesos, se recomienda consignar el código correspondiente al informe de auditoría, en caso de que la acción correctiva para su cierre requiera de la realización de auditorías adicionales.

## CONTROL DE REGISTROS

En relación con la retención de los registros, es conveniente revisar el tiempo para esto. Resulta útil consultar la normatividad nacional vigente respecto de este tema, así como tener en cuenta aspectos jurídicos como el tiempo para la prescripción de procesos, vencimientos de términos de acciones legales, etc.

Respecto de los registros técnicos almacenados en el software del laboratorio, resulta apropiado incorporar en ellos datos como:

El equipo y reactivos utilizados durante el análisis con el fin de asegurar la trazabilidad de los resultados.

Implementar un mecanismo que permita evidenciar la revisión de los resultados por parte del Jefe de Laboratorio

Implementar un mecanismo que permita evidenciar la revisión de los informes de resultados por parte del Director Técnico.

En cuanto a lo que tiene que ver con las correcciones en los registros técnicos, debe implementarse la firma de dichas correcciones por parte del personal responsable.

Por motivos de trazabilidad, resulta conveniente implementar un mecanismo de corrección que involucre la retención del dato originalmente consignado, el registro del dato corregido y la persona que realizó dicha corrección en los registros electrónicos.

## AUDITORIAS INTERNAS

Durante la revisión no se encontró documentado el perfil definido por AOXLAB S. A. S. para el auditor interno. Se debe definir dicho perfil, y para esto es importante no solo tener en cuenta la formación, sino también la experiencia y habilidades que considere la organización para realizar una adecuada selección de auditores internos.

Respecto del ciclo de auditoría, es prudente recordar que durante el mismo deben contemplarse TODOS los aspectos que conforman el alcance de la organización, independientemente de que se encuentren acreditados o no.

El ciclo de auditoría puede realizarse en tantas jornadas como considere apropiado la organización. No se requiere un informe de auditoría global para todo el ciclo. Cada jornada puede tener su propio informe, siempre y cuando se relacione exactamente el alcance de dicha jornada.

## REVISIONES POR LA DIRECCION

Los procedimientos establecidos, así como los formatos de registro para llevar a cabo las Revisiones por la Dirección, se encuentran acordes con lo establecido por la Norma NTC- ISO/IEC 17025:2005. No obstante, es prudente tener en cuenta las siguientes recomendaciones.

- Durante el ciclo de Revisiones por la Dirección deben contemplarse TODOS los aspectos especificados en el numeral 4.15.1 de la Norma NTC- ISO/IEC 17025:2005.
- El ciclo de Revisiones por la Dirección puede estar conformado por una o más sesiones, de acuerdo con las necesidades y disponibilidad de recursos que pueda tener la organización. Esto tiene las siguientes ventajas:
  - Las sesiones son programadas mediante un calendario de actividades, lo que permite conocer a todo el personal la fecha, hora y alcance de cada sesión de Revisión por la Dirección.
  - Las sesiones son más cortas y productivas
  - El número de acciones correctivas, preventivas y de mejora derivado de cada sesión es más pequeño, haciendo más fácil su registro y seguimiento en el corto tiempo.
  - En sesiones cortas, el cansancio del personal es menor, lo que permite mejorar la sinergia del grupo de trabajo.

No es estrictamente requerido un informe global de todo el ciclo de Revisiones por la Dirección. Basta con demostrar que a lo largo del ciclo se abordaron todos los aspectos que se deben tener en cuenta.

## PERSONAL

Deben mantenerse hojas de vida actualizadas de TODO el personal debidamente ACTUALIZADAS con la siguiente información:

- Contrato de trabajo.
- Afiliación al Sistema General de Seguridad Social (salud y pensión)
- Soportes que acrediten su formación y experiencia.
- Registros de inducción, supervisión y evaluación.
- Autorizaciones.

Las autorizaciones deben realizarse para operar equipos específicos o realizar tareas concretas. (Ejemplo, operar el equipo para digestión de proteína; emitir opiniones e interpretaciones de resultados en los informes; realizar el aseo de las áreas del laboratorio, etc.)

Estos archivos pueden llevarse en medio electrónico, asegurando su protección mediante acceso restringido, protección con clave u otros medios que aseguren su integridad.

Con el propósito de facilitar las labores de inducción y entrenamiento del personal, resulta conveniente establecer dentro del Sistema de Gestión un plan de entrenamiento para cada cargo, donde se establezcan los temas que comprenden estas actividades. Estos deben contemplar tres aspectos como son:

- El sistema de gestión: Generalidades del sistema de gestión, por ejemplo, conocimiento del manual de calidad, políticas y objetivos de la calidad, conocimiento de la matriz de comunicaciones, compras, etc., además de los aspectos inherentes a cada rol, como por ejemplo trabajo no conforme para el Director Técnico y personal del laboratorio, condiciones ambientales y limpieza del laboratorio para la persona encargada de realizar estas tareas.
- Aspectos técnicos tales como Inducción en las metodologías analíticas y la operación de los equipos relacionados con ellas, aseguramiento de la calidad, software del laboratorio, etc.

- Aspectos relacionados con su cargo, como por ejemplo jerarquía al interior de la organización (A quién reporta y quién le reporta), importancia de su trabajo para el logro de los objetivos de la empresa y la importancia de cumplir con los requisitos de la Norma NTC 17025, los del cliente, así como los legales y reglamentarios.

Cabe anotar que la inducción no debe realizarse únicamente cuando ingresa una persona nueva a la empresa, sino también cuando asume un nuevo rol, cuando los resultados de la supervisión muestren que es necesario volver a realizar esta labor, o sencillamente en forma periódica para reforzar y lograr la interiorización de algunos hábitos y comportamientos al interior de la organización.

## INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Durante la visita a las instalaciones de AOXLAB S. A. S. se encontró que no existe respaldo eléctrico para el funcionamiento de equipos críticos, tales como las neveras donde se almacenan muestras y reactivos, así como para las incubadoras utilizadas en los análisis microbiológicos. Es imperativo que la empresa adquiera un sistema que permita asegurar que estos equipos sigan operando adecuadamente cuando se presenten fallas prolongadas en el suministro eléctrico. En caso de que sea necesario, este sistema debe también tener la capacidad de mantener los sistemas que garantizan las condiciones ambientales durante la realización de los análisis.

Por otro lado, AOXLAB S. A. S. debe documentar los requisitos que deben cumplir sus instalaciones, tales como:

- Requisitos de potencia en la energía eléctrica suministrada en general a todas las instalaciones y en cada punto de toma de energía. Documentar cada punto de toma de energía. Esto incluye ubicación, voltaje, potencia y tipo de toma eléctrica.
- Puntos de toma de agua. Ubicación, caudal tipo de llave.
- Requisitos de esterilidad para las áreas donde se realizan ensayos microbiológicos.
- Materiales utilizados para las paredes, pisos, divisiones, mesones, etc.

Deben documentarse los requisitos de iluminación, temperatura y humedad en cada área del laboratorio. Para definir estos criterios deben tenerse en cuenta aspectos como:

- Condiciones requeridas por los métodos de ensayo.
- Especificaciones de operación suministradas por los fabricantes de los equipos con los que cuenta el laboratorio.
- Especificaciones de almacenamiento de reactivos y muestras especificadas por los fabricantes de ellos

Los requisitos de instalaciones y condiciones ambientales deben definirse en tantos espacios y en los suficientes rangos como los defina AOXLAB S. A. S. con el fin de asegurar las operaciones del laboratorio y la confiabilidad de los resultados.

## MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO

En revisión de la documentación existente en el laboratorio sobre este tema, se encontró que no se han definido las condiciones de recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y/o disposición final de muestras de ensayo.

Estas instrucciones deben ser lo suficientemente específicas, que aseguren una manipulación adecuada de las muestras, como cada ensayo, matriz, muestreo y regulación normativa lo requiera.

Así mismo, las directrices anteriores deben estar disponibles no solo para el personal encargado de la toma y recepción de muestras, sino también para los clientes que llevan o envían sus ítems de ensayo al laboratorio y los analistas, con el propósito de que tengan conocimiento de cómo deben ellos recibir cada muestra.

Para difundir esta información es recomendable desarrollar un procedimiento y/o un folleto con una tabla que relacione el tipo de muestra, el ensayo, cantidad de muestra requerida, empaque, preservación y tiempo máximo de transporte y almacenamiento.

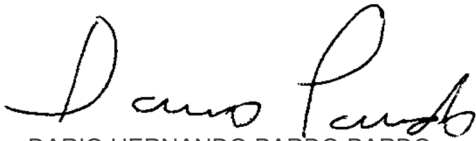
AOXLAB S. A. S. debe también documentar las instrucciones de transporte y almacenamiento cuando su personal toma la muestra o la recoge en las instalaciones del cliente.

## OPINIÓN GENERAL DE LA EVALUACIÓN

En general se pudo evidenciar que AOXLAB S. A. S. tiene un nivel alto de documentación del sistema de gestión basado en la Norma NTC-ISO/IEC 17025. Sin embargo no sobra decir que no deben descuidarse el registro de todas las actividades del sistema, así como su mantenimiento y mejora.

Quiero agradecer la disposición por parte de AOXLAB S. A. S. por la confianza depositada en el evaluador para la realización de la auditoría interna.

Cordial saludo,



DARIO HERNANDO PARDO PARDO  
Qc – ESA – EAA  
Auditor Líder ISO 17025:2005  
Certificado CMC –15 – 006