

**AOXLAB SAS**

**INFORME DE EVALUACION DEL SISTEMA DE  
GESTION**

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

**|| DICIEMBRE 22 DE 2017**

## PRESENTACIÓN

Este documento consiste en un resumen de la la revisión de los avances realizados en el proceso de ajuste del sistema de gestión de **AOXLAB S. A. S.** a los requisitos establecidos en la Norma NTC – ISO/IEC 17025: 2005. Esta revisión y las otras actividades que se describen, fueron realizadas del 18 al 22 de diciembre de 2017. Los hallazgos, observaciones y recomendaciones expresadas en este informe, fueron analizados y concertados en conjunto con la el personal del laboratorio a medida que se desarrollaba la evaluación. En los párrafos siguientes se presentan estas anotaciones.

## REVISION DE LA DOCUMENTACION EXISTENTE

Esta actividad consistió en comprobar si se habían llevado a cabo los ajustes a los documentos, de acuerdo con las recomendaciones dadas en el primer informe de asesoría y otras indicaciones impartidas de manera verbal al Representante de Calidad de la Organización. La revisión se llevó a cabo en una copia de los documentos del sistema de gestión realizada en el servidor del laboratorio, a la cual se tuvo acceso desde un computador de la red de la organización.

Entre los documentos revisados se encuentran:

- El manual de calidad
- Procedimiento para elaboración y control de documentos
- Procedimiento de compras
- Procedimiento para la revisión de solicitudes
- Procedimiento para quejas, acciones correctivas y acciones preventivas
- Revisiones por la dirección
- Auditorías internas.
- Contratación, evaluación y supervisión de personal
- Documentación relativa al uso y mantenimiento de las instalaciones y ambiente del laboratorio
- Procedimiento para el aseguramiento de los equipos

Las observaciones realizadas a cada documento fueron dejadas como comentarios al margen de los párrafos, con el propósito de que sean atendidos y acatados.

Esta revisión permitió establecer que en algunos documentos técnicos tales como Aseguramiento de la calidad, Procedimiento de validación, Estimación de la incertidumbre, Procedimientos para los diferentes ensayos que se realizan en el laboratorio, y Elaboración de informes ,se encuentran un un estado incipiente en su elaboración o aun no se ha iniciado su elaboración.

## REVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES DESARROLLADAS POR EL PERSONAL

Otra actividad fue la revisión de las actividades realizadas por el personal responsable por cada proceso dentro del sistema de gestión del Laboratorio. Estas se llevaron a cabo a través de una charla abierta, donde se indagó por los avances en las actividades. El personal contactado fue:

- El auxiliar contable
- La nueva Responsable de Calidad contratada para iniciar sus actividades en enero de 2018
- La representante comercial
- El líder del Laboratorio
- El analista físicoquímico
- La analista de microbiología
- La Gerente y Directora Técnica

Durante el desarrollo de esta actividad, se tocaron temas como:

- Revisión del estado de los documentos
- Sensibilización sobre la importancia de registrar las diferentes actividades desarrolladas en el marco del sistema de gestión.
- Ilustración sobre las actividades que desempeña cada rol dentro del sistema de gestión
- Importancia de las actividades del personal para el logro de los objetivos del laboratorio
- Aclaración de inquietudes respecto del ajuste de los documentos, el rol de cada integrante en el marco del sistema de gestión, registro, recopilación y almacenamiento de los diferentes registros que se generan en cada actividad.

## RECOMENDACIONES

- Realizar el entrenamiento en forma adecuada del nuevo representante de calidad.
- Programar las actividades del sistema de gestión, tales como las auditorías, revisiones por la dirección, mantenimiento de equipos, etc., para el año 2018.
- Llevar a cabo la revisión de las diferentes directrices establecidas en el sistema de gestión, tales como periodicidad de las revisiones por la dirección, revisión de documentos, auditorías, etc., por parte de la Gerente con el fin de que sean conocidas por ella y obtener su aprobación.
- Acelerar el ajuste y desarrollo de los documentos pendientes con el fin de completar la estructuración del sistema.
- Iniciar el levantamiento de los registros de aquellas actividades donde aun no se ha realizado, con el fin de demostrar la implementación del sistema.

Cordial saludo,



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