

AOXLAB SAS

**CUARTO INFORME DE ASESORIA PARA LA
ADECUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION
BAJO LA NORMA NTC – ISO/IEC 17025:2005**

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

ENERO 19 DE 2018

PRESENTACIÓN

Este documento consiste en un resumen de la cuarta visita de asesoría para la adecuación del sistema de gestión de AOXLAB S. A. S. bajo los lineamientos de la Norma NTC – ISO/IEC 17025:2005. Este acompañamiento fue realizado del 15 de octubre al 19 de enero de 2018. 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.

ACTIVIDADES DESARROLLADAS DURANTE LA VISITA.

Durante la visita, se desarrollaron las siguientes tareas:

- Se revisaron los formatos que fueron modificados de acuerdo con las instrucciones dadas durante la visita anterior.
- Se realizó el acompañamiento para la organización de los calendarios para las auditorías internas, las revisiones por la Dirección, formación de personal y el plan de mantenimiento y calibración de equipos.
- Mediante el levantamiento de la acción correctiva No. 001/2018 y el trabajo no conforme 001/2018, se realizó el entrenamiento práctico al responsable de calidad en la gestión de dichas acciones.
- En conjunto con el responsable de calidad, se realizó la capacitación al personal de AOXLAB S. A. S., respecto del levantamiento de registros, así como en acciones preventivas, acciones correctivas y trabajo no conforme. Esta actividad fue evaluada mediante una prueba escrita.
- Se inició el levantamiento del procedimiento PROC-TC-012, validación o confirmación de métodos analíticos.

RECOMENDACIONES

Como producto de las actividades de revisión y acompañamiento se hacen las siguientes recomendaciones:

- En los formatos relacionados con los ensayos técnicos se recomienda relacionar el método de referencia utilizado.
- Teniendo en cuenta que se utiliza el mismo consecutivo del formato de registro de ensayo para realizar el registro de varios lotes de análisis se recomienda estipular en los procedimientos de ensayo la inclusión de una observación donde se establezca que todo el lote de análisis debe ser analizado con los mismos equipos con el mismo material y con los mismos reactivos.
- Para estos mismos formatos se recomienda dejar en las instrucciones claro de que si se utiliza más de un material volumétrico relacionar el código de inventario de todos y cada uno de ellos.
- En el Formato de registro de datos primarios del ensayo de cenizas FOR – TC 041 V0, se recomienda incluir un campo para consignar el segundo peso del crisol con cenizas con el fin de evidenciar que si se alcanza el criterio de peso constante.
- Modificar la última parte del formato de traslado de equipos FOR – TC – 004 V 0, para registrar las verificaciones de la del ingreso del equipo.

- En el Formato de verificaciones intermedias de la balanza FOR – TC – 005, especificar cambiar la identificación de las columnas “Parámetro 1” y Parámetro 2”. Documentar el en el procedimiento relacionado y en las instrucciones de diligenciamiento de dicho formato los cambios.
- Es necesario levantar el procedimiento que establece como se codifican y preparan los lotes de análisis de ellos
- Se recomienda que la columna asignada la campo observaciones sea eliminada de aquellos formatos donde se registran observaciones en forma de tabla. A cambio de esto, resultaría más útil asignar en la parte final del formato un campo extenso donde se puedan consignar apropiadamente todas Las observaciones pertinentes.
- Es imperativo hacer la actualización del plan de mantenimiento y calibración de equipos 2018 con aquellos adquiridos por el laboratorio al finalizar el año 2017.

COMPROMISOS PARA EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES

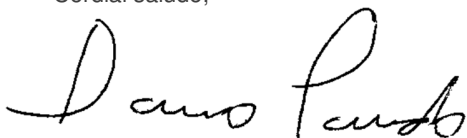
Compromisos de AOXLAB

- Realizar los ensayos contemplados en los planes de validación para aquellos ensayos cuya disponibilidad de equipos y materiales exista,
- Adquirir los materiales de referencia y vidrería certificada de acuerdo con lo requerido por los métodos de referencia y los planes de validación.
- Incorporar las observaciones y comentarios dados en el presente informe.
- Avanzar en la implementación de las recomendaciones consignadas en el primer informe de asesoría, así como en los comentarios realizados a cada procedimiento del sistema de gestión, los cuales fueron revisados durante la tercera visita.

Compromisos del asesor

- Resolver las inquietudes que surjan por parte del personal de AOXLAB durante el avance de las validaciones.
- Perfeccionar el procedimiento PROC – TC 012 V 0
- Elaborar los planes de validación para las diez metodologías cuya acreditación ante ONAC se va a solicitar.

Cordial saludo,



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