

**DIAGNÓSTICO DEL ESTADO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTC-
ISO-IEC 17025:2017 EN EL LABORATORIO DE LÁCTEOS Y ALIMENTOS DE
LA UNIVERSIDAD LIBRE SECCIONAL BARRANQUILLA**

ROXANA GONZÁLEZ ASCANIO

**UNIVERSIDAD LIBRE
FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS Y NATURALES
BARRANQUILLA
2019**

**DIAGNÓSTICO DEL ESTADO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTC-
ISO-IEC 17025:2017 EN EL LABORATORIO DE LÁCTEOS Y ALIMENTOS DE
LA UNIVERSIDAD LIBRE SECCIONAL BARRANQUILLA**

ROXANA GONZÁLEZ ASCANIO

Trabajo realizado como prerrequisito para optar al título de Microbiólogo

**Director:
CLARA GILMA GUTIÉRREZ CASTAÑEDA
Microbióloga Agrícola y Veterinaria MSc**

**Codirector:
ILBA INÉS BURBANO CAICEDO
Médico Veterinario MSc.**

**UNIVERSIDAD LIBRE
FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS Y NATURALES
BARRANQUILLA
2019**

CONTENIDO

	PÁG.
RESUMEN	9
1. INTRODUCCIÓN	10
2. OBJETIVOS	11
2.1 OBJETIVO GENERAL	11
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	11
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
4. MARCO TEÓRICO	14
4.1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	14
4.2 NORMA ISO 9001	14
4.3 ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS	15
4.3.1 Norma ISO 17025:2017	16
4.4 LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS	28
5. METODOLOGÍA	30
5.1 CLASIFICACIÓN DEL ESTADO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL LABORATORIO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO-IEC 17025:2017.	30
5.2 ELABORACIÓN DE PLAN DE MEJORA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA-ISO17025:2017.	30
6. RESULTADOS	30
6.1. CLASIFICACIÓN DEL ESTADO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL LABORATORIO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO-IEC 17025:2017.	31
6.2. PLAN DE ACCIÓN	38
7. CONCLUSIONES	39
BIBLIOGRAFIA	40
ANEXOS	42

LISTA DE TABLAS

	PÁG.
Tabla 1. Requisitos en común entre las normas ISO:9001 e ISO:17025.....	15
Tabla 2. Descripción de los requisitos en la Norma ISO/IEC 17025:2017.....	18
Tabla 2. (Continuación) Descripción de los requisitos en la Norma ISO/IEC 17025:2017.	19
Tabla 2. (Continuación) Descripción de los requisitos en la Norma ISO/IEC 17025:2017.	20
Tabla 2. (Continuación) Descripción de los requisitos en la Norma ISO/IEC 17025:2017.	21
Tabla 2. (Continuación) Descripción de los requisitos en la Norma ISO/IEC 17025:2017.	22
Tabla 2. (Continuación) Descripción de los requisitos en la Norma ISO/IEC 17025:2017.	23
Tabla 2. (Continuación) Descripción de los requisitos en la Norma ISO/IEC 17025:2017.	24
Tabla 2. (Continuación) Descripción de los requisitos en la Norma ISO/IEC 17025:2017.	25
Tabla 2. (Continuación) Descripción de los requisitos en la Norma ISO/IEC 17025:2017.	26
Tabla 2. (Continuación) Descripción de los requisitos en la Norma ISO/IEC 17025:2017.	27
Tabla 3. Laboratorios de Alimentos con servicio diferencial de pago por calidad de la leche en regiones de Colombia	29
Tabla 4. Plan de acción	38

LISTA DE FIGURAS

	PÁG.
Figura 1. Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017.....	17
Figura 2. Capítulos de la Norma ISO-17025.....	32
Figura 3. Requisitos Generales, norma ISO-17025	33
Figura 4. Requisitos relativos a la estructura, norma ISO-17025.....	34
Figura 5. Análisis de cumplimiento de los requisitos relativos a los recursos, norma ISO-17025.....	35
Figura 6. Análisis de cumplimiento de los requisitos relativos a los procesos, norma ISO-17025	36
Figura 7. Análisis de cumplimiento de los requisitos relativos al Sistema de gestión, norma ISO-17025	37

LISTA DE ANEXOS

PÁG.

ANEXO A. Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017	42
ANEXO A. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017	43
ANEXO A. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017	44
ANEXO A. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017	45
ANEXO A. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017	46
ANEXO A. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017	47
ANEXO A. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017	48
ANEXO A. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017	49
ANEXO A. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017	50
ANEXO A. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017	51
ANEXO A. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017	52
ANEXO A. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017	54
ANEXO A. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017	55
ANEXO A. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017	56
ANEXO A. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017	57

ANEXO A. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017	79
ANEXO A. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017	80
ANEXO A. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017	81
ANEXO A. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017	82
ANEXO A. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017	83
ANEXO A. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017	84
ANEXO A. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017	85
ANEXO B. IMÁGENES DE FORMATOS	86

RESUMEN

La ISO 17025: 2017 es una normativa internacional desarrollada por ISO en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración. Se trata de una norma de calidad que se encuentra estrictamente relacionada con la ISO 9001, la cual busca la acreditación, demostrando que los laboratorios son altamente competentes y que emite resultados confiables. Con el desarrollo del presente trabajo de grado se propuso desarrollar un diagnóstico de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Lácteos y alimentos de la Universidad Libre. Para ello se estableció una lista de chequeo basada en cada uno de los numerales y características de la norma que fue aplicada sobre la documentación existente, y los registros llevados por el laboratorio. Los resultados permitieron identificar que el laboratorio cuenta con aproximadamente un 77.1% de la documentación exigida por la norma, otro 22.9% debe modificarse y otras como parte de sus procesos de mejora.

Palabras Claves: Normativa, Laboratorio de ensayo y calibración, ISO 9001, acreditación, diagnóstico, proceso de mejora.

ABSTRACT

ISO 17025: 2017 is an international standard developed by ISO that establishes the requirements to be met by testing and calibration laboratories. It is a quality standard that is strictly related to ISO 9001, which seeks accreditation, demonstrating that laboratories are highly competent and that it emits reliable results. With the development of the present work of degree was proposed to develop a diagnosis of the norm NTC-ISO / IEC 17025: 2017 in the Laboratory of Dairy and food of the Free University. To this end, a checklist was established based on each of the numerals and characteristics of the standard that was applied to the existing documentation, and the records kept by the laboratory. The results allowed to identify that the laboratory has approximately 77.1% of the documentation required by the standard, another 22.9% must be modified and others as part of its improvement processes.

Key words: Regulations, Test and calibration laboratory, ISO 9001, Accreditation, Diagnosis, Improvement process.

1. INTRODUCCIÓN

La implementación de sistemas de calidad garantiza la confiabilidad de los ensayos realizados por los laboratorios, dicha competencia puede ampararse bajo la acreditación de los diferentes ítems de ensayos según los lineamientos de la Norma ISO-IEC 17025:2017.

Actualmente el Laboratorio de Lácteos y Alimentos de la Universidad Libre cuenta con capacidades técnicas para ofrecer diferentes tipos de ensayos a empresas de alimentos en la ciudad de Barranquilla y otros clientes potenciales ubicados en la Región Caribe.

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad de la Universidad Libre comprende procesos académicos y administrativos a nivel nacional que involucran instancias como la Facultad de Ingeniería, Dirección Estratégica, Aseguramiento de la Calidad, Docencia, Investigación, Proyección Social, Bienestar Universitario, Internacionalización, basados en el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

La Norma ISO 9001:2015 abarca todos aquellos requisitos que buscan mejoras en todos los procesos relacionados con calidad. Las normas ISO 9001 e ISO 17025 tienen en común algunos requisitos básicos, son normas de aplicación voluntaria y provechoso para cualquier tipo de organización sin importar su tamaño. Estas normas exigen la creación de un comité de gestión de calidad, la asignación de responsabilidades y requieren una identificación y secuenciación de los procesos.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Diagnosticar el estado de cumplimiento de los requisitos para la implementación de la norma ISO-IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Lácteos y Alimentos de La Universidad Libre Seccional Barranquilla.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Clasificar el nivel de avance de la documentación del Laboratorio para la implementación de la norma ISO-IEC 17025:2017.
- Elaborar un plan de mejora que permita la implementación de la Norma-ISO17025:2017.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El Laboratorio de Lácteos y Alimentos ha realizado avances para adquirir su acreditación bajo la Norma ISO-IEC 17025 a fin de generar credibilidad en los resultados por parte de los clientes. El no disponer de un sistema de calidad es un hecho diferencial negativo, puesto que no permiten mejoras en los procesos internos; asimismo constituye una exigencia del mercado la certificación de la calidad de los ensayos que el laboratorio emite. En el año 2013, una auditoría externa realizada por la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria-CORPOICA al Laboratorio de Lácteos y Alimentos, en relación con el cumplimiento de la Norma ISO-IEC 17025, determinó que los requisitos de gestión y técnicos se cumplieran en un 31,58% y 24,39% respectivamente (Sierra, 2013). Conforme a los resultados de la auditoría, se elaboró un plan de mejora para avanzar en el proceso de documentación, dicho plan permitió documentar algunos ítems de forma completa y otros parcialmente. Por ejemplo, los ítems requisitos de gestión como control de documentos, compra de servicios, suministros, servicio al cliente, quejas, control de trabajos de ensayo y/o de calibración no conformes, mejoras y acciones preventivas se documentaron de forma completa.

Los requisitos técnicos como ítems de personal, instalaciones, condiciones ambientales, aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo y calibración e informe de los resultados, también fueron documentados en su totalidad. Sin embargo, la documentación no se encontraba completa en los ítems de organización, sistema de gestión, revisión de los pedidos, ofertas, contratos, subcontrataciones de ensayos y de calibraciones, acciones correctivas, control de registros, auditorías internas y revisión por la dirección; como tampoco, los relacionados a equipos, trazabilidad de las mediciones, muestreo, manipulación de los ítems de ensayos y calibraciones ¹

¹Javier M. Rodríguez Olmos, La oportunidad de saneamiento del incumplimiento del vendedor en el régimen de vicios materiales. Algunas reflexiones a partir del derecho alemán de la compraventa , Revista de Derecho Privado: Núm. 17 (2009): Julio-Diciembre

A pesar de que existen un gran número de procedimientos y formatos elaborados en el Laboratorio de Lácteos y Alimentos de la Universidad Libre, actualmente se desconoce el estado de implementación y uso de la documentación creada, siendo esto una falencia que debe ser superada para la mejora del laboratorio tanto en los requisitos de gestión como en la demostración de las competencias técnicas. Por otro lado, como se explicó anteriormente, se deben reconocer cuáles de los requisitos de gestión certificados bajo la norma ISO 9001:2015 en la Universidad Libre, podrían articularse para ser más eficientes en la implementación de la norma ISO 17025:2017. Los antecedentes mencionados permiten formular la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el estado de la documentación del Laboratorio de Lácteos y Alimentos de la Universidad Libre Seccional Barranquilla, según los lineamientos de la Norma ISO-IEC 17025:2017?

4. MARCO TEÓRICO

4.1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Un sistema es un conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan, y la gestión son actividades coordinadas para dirigir y controlar la institución. Por ende, un sistema de gestión de calidad (SGC), es un conjunto de elementos que se encuentran interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos, a través del SGC las instituciones garantizan todas aquellas gestiones que conducen a la calidad ².

Un sistema de calidad consta de una estructura organizacional, documentación, procesos y recursos que son empleados para garantizar calidad además de cumplir con todos aquellos requisitos necesarios para el cliente. El objetivo del Sistema de Gestión de la Calidad SGS es proporcionar servicios que cumplan con los requisitos del cliente, garantizando el mejoramiento de los servicios, todo esto permite brindar mejoras a los elementos que compone una organización. La adopción de sistemas de calidad por parte de un laboratorio ofrece ventajas como:

- Mayor confianza en los informes emitidos por los laboratorios.
- Garantía de que los informes entregados son realizados por personas competentes e independientes, sin conflicto de interés.
- Mayor mercado, tener un buen sistema de calidad aumenta las posibilidades de reconocimiento en el mercado ³.

4.2 NORMA ISO 9001

La Norma ISO 9001 es una norma de SGC. La calidad es una base estratégica para las organizaciones y esto se ve reflejado en su desempeño. La implementación de un sistema de calidad es un potencial benéfico para las organizaciones puesto que

² Juan s. Bravo Enrique. Desarrollo de los requisitos para la implementación del sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio de pruebas y ensayos de la Empresa e.p.i. Ltda. 2013.

³Javier M. Rodríguez Olmos, op.cit. p.16

proporciona productos y servicios que satisfacen los requerimientos del cliente (Hugo, 2003). Entre los principios de la gestión de calidad está aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación de sistemas que ayuden a mejorar la calidad del producto o servicio, y así mismo respaldar sus necesidades. La Norma ISO 9001 es aplicable para todas las organizaciones. sin importar el tamaño, tipo, producto o servicio que se suministre.

4.3 ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

La acreditación es una herramienta establecida por entidades nacionales e internacionales para generar confianza sobre la ejecución de determinadas actividades que incluyen ensayos, calibración, certificación y verificación; tiene como finalidad evaluar las actividades de bienes o servicios que ofrece un laboratorio. En Colombia, la entidad encargada de verificar si se cumplen o no con los requisitos de acreditación es la Organización Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), los requisitos para la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración están establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2005, la cual fue actualizada en diciembre del 2017. La norma ISO 17025, es aplicable a todos los laboratorios, con independencia en el número de empleados y conviene destacar que su cumplimiento implica el cumplimiento de la ISO 9001, ya que las dos normas presentan múltiples requisitos en común (Tabla 1).

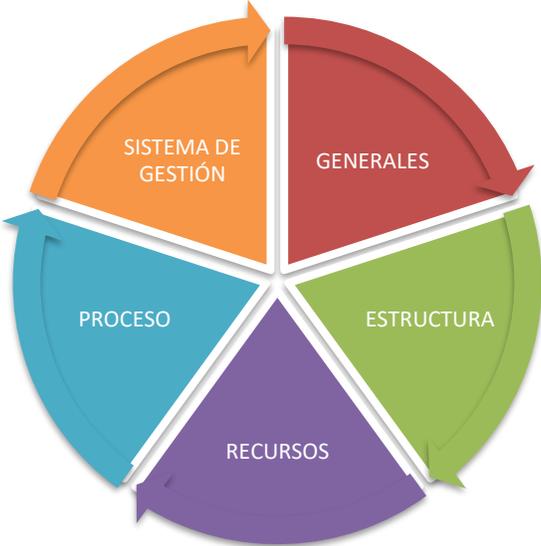
Tabla 1. Requisitos en común entre las normas ISO:9001 e ISO:17025

ISO 9001	ISO/IEC 17025
Certificación del sistema.	Acreditación de ensayos.
Su metodología consiste en calidad en las pruebas.	Su metodología es consistente para pruebas, ensayos y calibraciones.
Control de los equipos de seguimiento y de mediciones.	Requisitos de ambiente donde se realizan medidas y calibraciones.
El personal debe ser competente con base en la educación y experiencia apropiada.	Designación de personal técnico y de gerencia competentes

4.3.1 Norma ISO 17025:2017

La norma establece los requisitos que deben ser implementados por los laboratorios. La norma contiene cinco capítulos que comprenden el ámbito de aplicación, las referencias normativas, términos y definiciones, requisitos generales, requisitos relativos a la estructura, requisitos relativos a los recursos, requisitos del proceso y requisitos del sistema de gestión (Figura 1). Los requisitos por cumplir por los laboratorios se agrupan en 34 secciones. Los requisitos generales comprenden los ítems de imparcialidad y confidencialidad, los requisitos relativos a la estructura se enfocan principalmente en las funciones del personal directivo y técnico; en los requisitos relacionados con los recursos, la norma resalta la importancia de contar con un personal, instalaciones y equipamiento necesario para llevar a cabo las actividades del laboratorio. Entre los requisitos de proceso se encuentran la importancia de revisar solicitudes, ofertas y contratos, validación de los métodos, muestreo, manipulación de los ítems de ensayo o calibraciones, registros técnicos, evaluación de la incertidumbre de medición, aseguramiento de la validez de los resultados, informe de resultados, quejas, trabajos no conformes, control de los datos y gestión de la información. Entre los requisitos del sistema de gestión se encuentran compuesto por revisión de solicitudes, ofertas y contratos, validación de los métodos, muestreo, manipulación de los ítems de ensayo o calibraciones, registros técnicos, evaluación de la incertidumbre de medición, aseguramiento de la validez de los resultados, informe de resultados, quejas, trabajos no conformes, control de los datos y gestión de la información, los cuales son importantes para programación de identificación, protección de registros. En la Tabla 2, se describen las características de cada uno de los requisitos exigidos por la norma.

Figura 1. Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017



Fuente: Elaboración propia, con base en la norma ISO-17025:2017

Tabla 2. Descripción de los requisitos en la Norma ISO/IEC 17025:2017.

ITEM 17025:2017	CARACTERÍSTICAS
IMPARCIALIDAD	<p>-Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera parcial y estructurada para salvaguardar la imparcialidad.</p> <p>-La dirección del laboratorio debe ser responsable con la imparcialidad.</p> <p>-El laboratorio debe responsable de la imparcialidad de sus actividades y no debe permitir presiones comerciales o financieras u otras que comprometan la imparcialidad.</p> <p>-El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua.</p> <p>-Si se identifican los riesgos para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza el riesgo.</p>
CONFIDENCIALIDAD	<p>-El laboratorio debe informar al cliente con antelación acerca de la información que se pretende poner al alcance del público.</p> <p>-Cuándo el laboratorio es requerido por ley o por las disposiciones contractuales, se debe notifica al cliente.</p>
REQUISITOS A LA ESTRUCTURA	<p>-El laboratorio debe ser una entidad con responsabilidad legal.</p> <p>-Se deben encontrar definidas las funciones del personal directivo y técnico.</p> <p>-Se deben encontrar documentado el alcance de las actividades del laboratorio.</p> <p>-Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de acuerdo con este documento.</p> <p>-Se deben encontrar definida la organización y la estructura de gestión del laboratorio.</p> <p>-La organización y la estructura de gestión se deben ubicar dentro de una organización matriz.</p> <p>-Se deben encontrar especificadas la responsabilidades, autoridades e interacciones del personal.</p> <p>-Se deben encontrar documentado los procedimientos, donde se pueda asegurar la aplicación de las actividades del laboratorio y la validez de los resultados.</p> <p>-El laboratorio debe contar con personal que independientemente de sus responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos para llevar a cabo sus actividades.</p>

Tabla 3. (Continuación) Descripción de los requisitos en la Norma ISO/IEC 17025:2017.

ITEM 17025:2017	CARACTERÍSTICAS
<p>REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS.</p>	<p>-El laboratorio debe contar con personal disponible, instalaciones, equipamiento, sistemas y servicios de apoyo, necesarios para realizar actividades.</p> <p>-El laboratorio debe tener documentado los requisitos de competencia para cada función que influya en los resultados de las actividades de laboratorio. (Educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia)</p> <p>-El laboratorio debe asegurar que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de la cual es responsable.</p> <p>-La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.</p>
<p>INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES</p>	<p>-Las instalaciones y condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades desarrolladas en el laboratorio.</p> <p>-Se deben encontrar documentados los requisitos de la instalación y las condiciones ambientales donde se realizan las actividades de laboratorio.</p> <p>-El laboratorio debe realizar seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de acuerdo con los métodos o procesos pertinentes.</p> <p>-El laboratorio debe realizar el seguimiento y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones.</p> <p>-El laboratorio debe realizar prevención de contaminaciones, donde haya interferencia o influencia adversas del laboratorio.</p> <p>-El laboratorio debe contar con separaciones entre áreas en las cuales hay actividades incompatibles.</p> <p>-Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, se debe asegurar que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales.</p>

Tabla 4. (Continuación) Descripción de los requisitos en la Norma ISO/IEC 17025:2017.

ITEM 17025:2017	CARACTERÍSTICAS
<p>EQUIPAMIENTO</p>	<ul style="list-style-type: none"> -El laboratorio debe tener acceso al equipamiento necesario para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados. -El laboratorio debe contar con procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento, con el fin de prevenir contaminaciones o deterioro. -El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumpla los requisitos especificados, antes de ser instalados o reinstalados para su servicio. -Los equipos utilizados para mediciones deben ser capaces de lograr la exactitud de las mediciones requeridas para proporcionar un resultado valido. -El laboratorio debe establecer un programa de calibración. -Los equipos que requieren de calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben encontrar etiquetados, de manera que permitan identificar el estado de la calibración. -Los equipos que dan resultados cuestionables ya sea por cuestiones defectuosas, se encuentran fuera de servicio, se deben encontrar aislado para evitar su uso. -Cuándo se realizan comprobaciones internas, se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento. -El laboratorio debe asegurar que los valores de referencia o factores de corrección, según sea apropiado, para cumplir los requisitos específicos. -El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos en los equipos.
<p>TRAZABILIDAD METROLÓGICA</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Se deben encontrar establecidas y mantenidas la trazabilidad metrológica de los resultados en las mediciones. -El laboratorio debe asegura de que los resultados de la medición son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) -El laboratorio debe mostrar trazabilidad metrológica de una referencia.

Tabla 5. (Continuación) Descripción de los requisitos en la Norma ISO/IEC 17025:2017.

ITEM 17025:2017	CARACTERÍSTICAS
<p>PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> -El laboratorio debe asegurar que los productos suministrados externamente, son adecuados. El laboratorio debe contar con procedimientos y conservar registros para: aprobar y revisar los requisitos del laboratorio para productos y servicios externos. -El laboratorio debe contar con procedimientos para definir los criterios para la evaluación, selección y seguimiento del desempeño de proveedores externos. -El laboratorio debe asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplan con los requisitos establecidos. -El laboratorio debe contar con procedimientos para emprender acciones que surjan de las evaluaciones del seguimiento de desempeño. -El laboratorio debe cumplir a los proveedores sus requisitos externos para productos y servicios que se van a suministrar. -El laboratorio le debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para los criterios de aceptación. -El laboratorio debe comunicar a sus proveedores externos sus requisitos para lo competencia, incluyendo cualquier calibración. -El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos los requisitos para las actividades que el laboratorio pretende llevar a cabo en sus instalaciones o del proveedor externo.
<p>VALIDACION DE LOS MÉTODOS</p>	<ul style="list-style-type: none"> -El laboratorio debe contar con la última versión vigente de métodos. -Cuando el cliente no especifica el método, el laboratorio debe escoger un método adecuado y notifica al cliente acerca del método elegido. -El laboratorio debe verifica que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlo, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. -Cuando se desarrolla un método, esta actividad debe ser planificada.

Tabla 6. (Continuación) Descripción de los requisitos en la Norma ISO/IEC 17025:2017.

ITEM 17025:2017	CARACTERÍSTICAS
<p>REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS</p>	<ul style="list-style-type: none"> -El laboratorio debe contar con procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. -El laboratorio debe asegurar que los requisitos se definan, documenten y se comprendan adecuadamente. El laboratorio debe contar con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos. -El laboratorio debe seleccionar los métodos o procedimientos adecuados. -El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por este se considere inapropiado o desactualizado. -Cuando el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación para ensayo o calibración, se debe definir claramente las especificaciones. -cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta se resuelven antes de empezar las actividades de laboratorio. -Se le debe informar al cliente de cualquier desviación en el contrato. -Si un contrato es modificado después de que ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato. -El laboratorio debe cooperar con los clientes para aclarar las solicitudes de los clientes. -El laboratorio debe contar con los registros de las revisiones, incluido cualquier cambio que se considere significativo. -Se debe conservar registro de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los resultados de las actividades del laboratorio.
<p>MUESTREO</p>	<ul style="list-style-type: none"> -El laboratorio debe contar con un plan y un método de muestreo de sustancias, materiales o productos para los ensayos o calibraciones. <p>El plan de muestreo debe describir:</p> <ul style="list-style-type: none"> -La selección de muestra o sitio. -El plan de muestreo.

Tabla 7. (Continuación) Descripción de los requisitos en la Norma ISO/IEC 17025:2017.

ITEM 17025:2017	CARACTERÍSTICAS
MANIPULACION DE LOS ITEMS DE ENSAYO O CALIBRACION	<p>-El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación de los ítems de ensayo o calibración.</p> <p>-El laboratorio debe contar con un sistema para identificar los ítems de ensayo o de calibración.</p> <p>-Al recibir el ítem de calibración o de ensayo, se debe registrar las desviaciones de las condiciones especificadas.</p> <p>-Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones específicas, se deben realizar seguimientos y se registran estas condiciones.</p>
REGISTROS TÉCNICOS	<p>-El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad contienen el resultado, el informe y la información suficiente para facilitar, la identificación de los factores que pueden afectar el resultado de las mediciones.</p> <p>-El laboratorio debe asegurar que las modificaciones realizadas a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores y a las observaciones originales.</p>
EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN	<p>-El laboratorio debe identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición.</p> <p>-Si se realizan calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, se debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.</p> <p>-El laboratorio debe evaluar la incertidumbre de medición, cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición.</p>
ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	<p>-El laboratorio debe contar con procedimientos para hacer seguimiento de la validez de los resultados.</p> <p>-El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparaciones con los resultados de otros laboratorios cuando estos estén disponibles y sean apropiados.</p> <p>-Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, para mejorar las actividades del laboratorio</p>

Tabla 8. (Continuación) Descripción de los requisitos en la Norma ISO/IEC 17025:2017.

ITEM 17025:2017	CARACTERÍSTICAS
INFORME DE RESULTADOS	<ul style="list-style-type: none"> -Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación. -Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva.
QUEJAS	<ul style="list-style-type: none"> -El laboratorio debe contar con procesos documentados para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas. -Se deben encontrar descritos el tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. -El laboratorio debe ser responsable de recopilar toda la información necesaria para validar las quejas. -El laboratorio debe acusar los recibos de la queja y facilitar a quien presente la queja. -Los resultados que se comunican a quien presente la queja, debe ser revisadas y aprobadas por personas no involucradas en las actividades de laboratorio. -El laboratorio debe notificar formalmente a quienes presente la queja, el cierre del tratamiento de la queja.
CONTROL DE LOS DATOS Y GESTION DE LA INFORMACION	<ul style="list-style-type: none"> -El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información para llevar a cabo las actividades del laboratorio. -Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar, se deben encontrar validados en cuanto a sus funcionalidades. -El sistema de gestión de la información del laboratorio se debe encontrar protegido contra acceso no autorizados. -El sistema de gestión de la información del laboratorio se debe encontrar salvaguardado contra manipulación indebida. -El sistema de gestión de la información del laboratorio debe operar en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor.

Tabla 9. (Continuación) Descripción de los requisitos en la Norma ISO/IEC 17025:2017.

ITEM 17025:2017	CARACTERÍSTICAS
<p>DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION (OPCION A)</p>	<ul style="list-style-type: none"> -La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento de la documentación. -Las políticas debe abordar la competencia, imparcialidad y la operación coherente del laboratorio. -El laboratorio debe suministra evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión. -la documentación, procesos, sistemas, registros, que se encuentran relacionados con el cumplimiento de este documento, debe incluir referencia o vinculación al sistema de gestión. -El personal involucrado en actividades del laboratorio deben tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.
<p>CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION (OPCIÓN A)</p>	<ul style="list-style-type: none"> -El laboratorio debe controla los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento. -El laboratorio debe asegura que los documentos se aprueben en cuanto a su adecuación ante su emisión por personal autorizado. -El laboratorio debe asegurar de que los documentos se revisan periódicamente y se actualizan, según sea necesario. -El laboratorio debe identifica los cambios y el estado actual de los documentos. -El laboratorio debe asegura que las versiones pertinentes de los documentos estén disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario. -El laboratorio debe asegura que los documentos estén identificados inequívocamente. -El laboratorio debe prevenir el uso no intencionado de los documentos obsoletos.

Tabla 10. (Continuación) Descripción de los requisitos en la Norma ISO/IEC 17025:2017.

ITEM 17025:2017	CARACTERÍSTICAS
<p>CONTROL DE REGISTROS (OPCIÓN A)</p>	<p>-El laboratorio debe conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.</p> <p>-El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación, y disposición de sus registros.</p> <p>-El laboratorio debe conservar registros durante un periodo coherente con sus obligaciones contractuales.</p>
<p>ACCIONES PARA ABORDAR REGISTROS Y OPORTUNIDADES (OPCION A)</p>	<p>-El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados como la actividad del laboratorio para asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados.</p> <p>-El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados como la actividad de laboratorio que permiten mejorar las oportunidades de lograr propósitos y objetivos en el laboratorio.</p> <p>-El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para prevenir y reducir los impactos indeseados.</p> <p>-El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para lograr mejoras.</p> <p>-El laboratorio debe planifica las acciones para abordar los riesgos y oportunidades.</p> <p>-El laboratorio debe planifica la manera de integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión</p> <p>-El laboratorio debe planificar la manera de evaluar la eficacia de estas acciones.</p>
<p>MEJORA (OPCIÓN A)</p>	<p>-El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.</p> <p>-El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa de sus clientes.</p> <p>-La retroalimentación se analiza y utiliza para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.</p>

Tabla 11. (Continuación) Descripción de los requisitos en la Norma ISO/IEC 17025:2017.

ITEM 17025:2017	CARACTERÍSTICAS
<p>ACCIONES CORRECTIVAS (OPCIÓN A)</p>	<p>-Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe reaccionar ante la no conformidad sea para controlarla o corregirla.</p> <p>-Cuando ocurra una no conformidad el laboratorio debe hacer frente a las consecuencias.</p> <p>-Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte.</p> <p>-Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe implementa cualquier acción necesaria.</p> <p>-Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.</p> <p>-Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio si fuera necesario, debe actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación.</p>
<p>AUDITORÍAS INTERNAS (OPCIÓN A)</p>	<p>-El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca del sistema de gestión.</p> <p>-EL laboratorio debe planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoria</p> <p>-El laboratorio debe definir los criterios de auditoria y el alcance de cada auditoria.</p>
<p>REVISIONES POR LA DIRECCIÓN (OPCIÓN A)</p>	<p>-La dirección del laboratorio debe revisa el sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.</p> <p>-Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas.</p>

Fuente: Elaboración propia

4.4 LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS

Los laboratorios de análisis de alimentos prestan servicios que tienen como objetivo determinar el cumplimiento o incumplimiento de criterios de calidad de los alimentos, en general este tipo de análisis abarca pruebas fisicoquímicas y microbiológicas; estas pruebas tienen como referentes normas internacionales, muchas de las cuales han sido adoptadas por la normativa colombiana.

En Colombia los laboratorios de alimentos tienen la oportunidad de ofrecer a la industria láctea el servicio de pago por calidad de la leche, este esquema de pago por calidad se encuentra establecido en la Resolución 017- 2012, la cual establece como criterios para el pago por calidad de la leche, el porcentaje de grasa, proteínas y sólidos totales, conteo de mesófilos aerobios o Unidades formadoras de colonias UFC.

En la actualidad existen 5 laboratorios en Colombia certificados con la Norma ISO 17025, para prestar el análisis de pago por calidad, tres independientes de la industria, que son el centro de investigación Tibaitatá de Agrosavia en Cundinamarca, la Universidad de Antioquia y el Centro de Desarrollo Tecnológico del Cesar (CDT). Así mismo dos empresas pasteurizadoras Alpina y Colanta (Fonseca, 2017) (Tabla 3).

Tabla 12. Laboratorios de Alimentos con servicio diferencial de pago por calidad de la leche en regiones de Colombia

NOMBRE DEL LABORATORIO	SERVICIO	ACREDITADO	SERVICIO DE PAGO POR CALIDAD	CIUDAD
<u>ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.</u>	Alimentos	Si	Si	Bogotá
ANGEL DIAGNÓSTICA S.A.	Agua, alimentos, Cosméticos.	Si	Si	Cali
CENTRO DE DESARROLLO TECNOLÓGICO DEL CESAR - CDT CESAR	Alimentos	Si	Si	Valledupar
LABORATORIO ESPECIALIZADO EN MICROBIOLOGÍA INDUSTRIAL Y CONTROL DE CALIDAD Y CIA S.A.S.- LABORATORIO EMICAL SAS	Agua, alimentos, Cosméticos.	Si	No	Barranquilla
LABOMAR	Alimentos, cosméticos, medicamentos, agua potable y residual	Si	No	Barranquilla
LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE BARRANQUILLA:	Alimentos, muestras ambientales.	Si	Si	Barranquilla

Fuente: Elaboración propia 2018.

5. METODOLOGÍA

La presente investigación fue de tipo descriptiva, de cohorte transversal, la información fue tomada y registrada en mayo del año 2017, a través de la revisión de los documentos y registros que permanecían en el laboratorio para dicha fecha.

5.2 ELABORACIÓN DE PLAN DE MEJORA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA-ISO17025:2017.

La elaboración del plan de mejora se convierte en una herramienta que ayuda a reconocer, crear objetivos y actuar. El plan permite servir de base para la detección de mejora, además de ser una herramienta antes las acciones no previstas.

Para su elaboración es necesario establecer los objetivos que se proponen alcanzar y posteriormente diseñar la planeación para llevar a cabo el objetivo.

5.1 CLASIFICACIÓN DEL ESTADO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL LABORATORIO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO-IEC 17025:2017.

Para reconocer el estado de avance en la documentación fue necesario la revisión de los requerimientos de la norma NTC-ISO 17025, con el objetivo de poder determinar el estado de la documentación del laboratorio de Lácteos y Alimentos de la Universidad Libre, para esto fue necesario realizar una lista de chequeo (Anexo 1) donde se incluyeron todos los requisitos de la norma. A su vez, la documentación se categorizó en tres niveles según su avance en las etapas: escrito, revisado, aprobado y registrado.

6. RESULTADOS

6.1. CLASIFICACIÓN DEL ESTADO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL LABORATORIO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO-IEC 17025:2017.

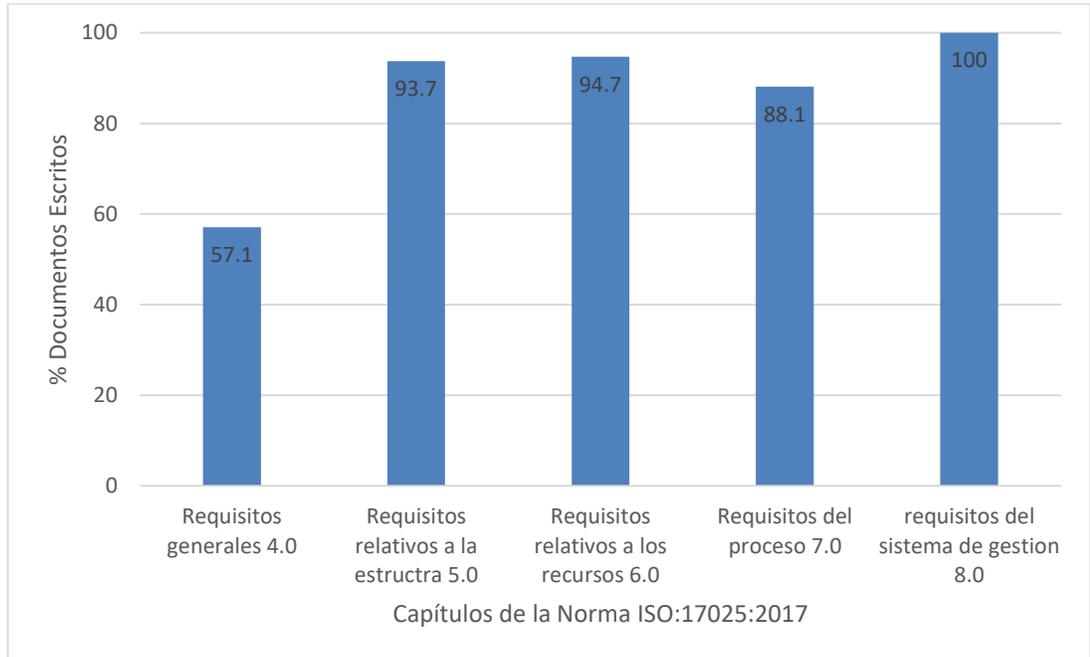
Como se mencionó anteriormente, la documentación es uno de los requisitos fundamentales para el establecimiento del sistema de gestión, en un ambiente de calidad, todas las actividades deben ser documentadas de acuerdo con los requisitos de la Norma NTC ISO 17025. En la documentación se encuentran regulaciones, normas, procedimientos, manuales, instrucciones entre otras. La documentación pasa por tres niveles antes de su implementación, la documentación es escrita, revisada por personal competente y aprobada por la alta dirección del laboratorio, antes de proceder al uso de formatos para elaboración de registros.

La revisión documental para el ítem requisitos generales presentó un porcentaje de escritura de los documentos escritos del 57.1% (Figura 2); sin embargo, estos documentos no se encontraron aprobados por la alta dirección del laboratorio (Anexo 1).

Los requisitos relativos a la estructura se encontraron 15 documentos revisados de un total de 16, es decir un 93,75% de cumplimiento; de igual forma los requisitos relativos a los recursos, presentaron un porcentaje de cumplimiento de 94,7% de los cuales 38 ítems se revisaron y 36 fueron satisfactorios (Anexo 1).

Con respecto al ítem requisitos del proceso, se encontró un porcentaje de cumplimiento de 88,1% con 59 ítems en estado revisado de los cuales 52 ítems se encontraron aprobados (Anexo 1). En cuanto al requisito del sistema de gestión se encontró un nivel de cumplimiento del 100% con la totalidad de la documentación revisada y aprobada (Figura 7).

Figura 2. Capítulos de la norma ISO-17025



Fuente: Elaboración propia 2018.

6.2.1 Requisitos generales. Dentro de los requisitos generales se encuentran los subitem de imparcialidad y confidencialidad. El requisito imparcialidad abarca aspectos de estructuración de actividades, compromiso, análisis y control de los riesgos para que se dé la imparcialidad en la emisión de los resultados por parte del laboratorio.

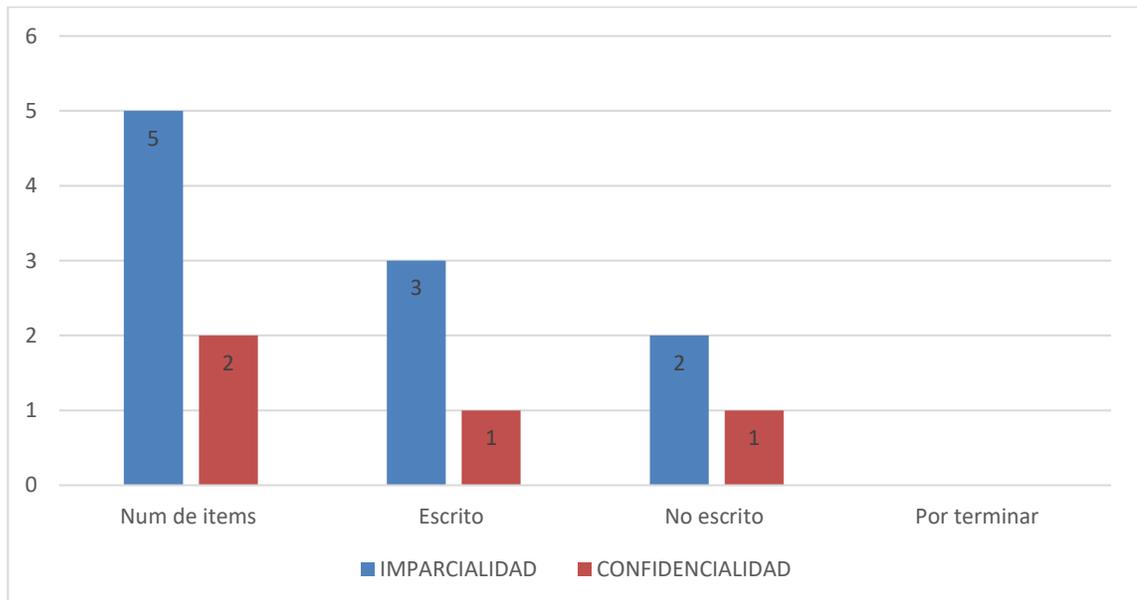
En la revisión de la documentación se encontró que el Laboratorio de Lácteos y Alimentos presentó un avance del 57,1% (Figura 2) en la escritura del requisito de imparcialidad al evidenciar la escritura de tres de los cinco ítems (Figura 3), los cuales fueron:

- El laboratorio lleva de una manera parcial y estructurada las actividades.
- La dirección del laboratorio se encuentra comprometida con la imparcialidad.
- El laboratorio es responsable de la imparcialidad de sus actividades y no se encuentra comercial o financieramente presionada.

Es recomendable que el laboratorio identifique los posibles riesgos que puedan influir en su imparcialidad y una vez identificados demostrar cómo se eliminan o minimizan tales riesgos.

En cuanto a el ítem confidencialidad, se evidencio la escritura “*el laboratorio informa a cliente con antelación acerca de la información que se pretende poner al alcance del público*”; y no se evidenció la escritura de: “*si el laboratorio es requerido por ley debe notificar al cliente*”.

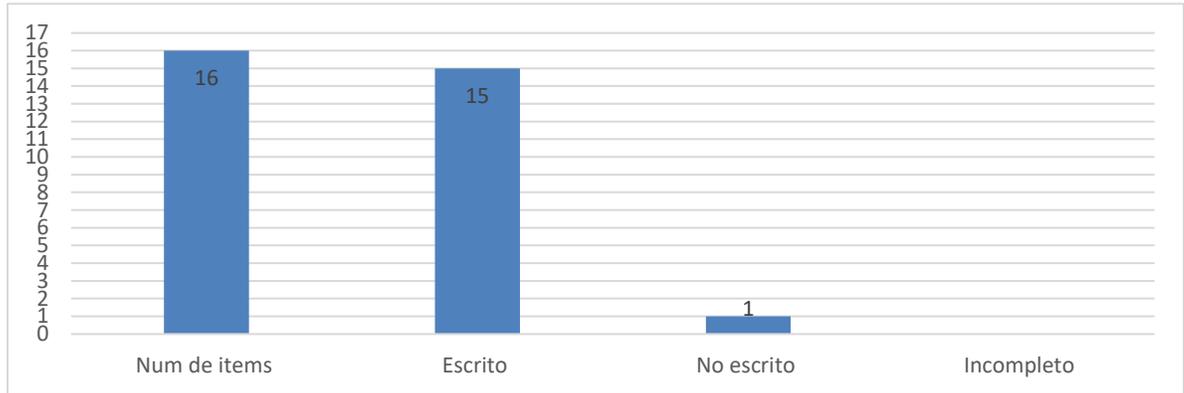
Figura 3. Requisitos Generales, norma ISO-17025



Fuente: Elaboración propia 2018.

6.2.2 Requisitos relativos a la estructura. Los requisitos relativos a la estructura abarcan aspectos como la descripción de las funciones y responsabilidades del personal directivo y técnico, alcance del laboratorio y organización. Se evidenció la escritura de quince de un total de dieciséis ítems requeridos, el requisito presentó un avance del 93,7%. (Figura 4).

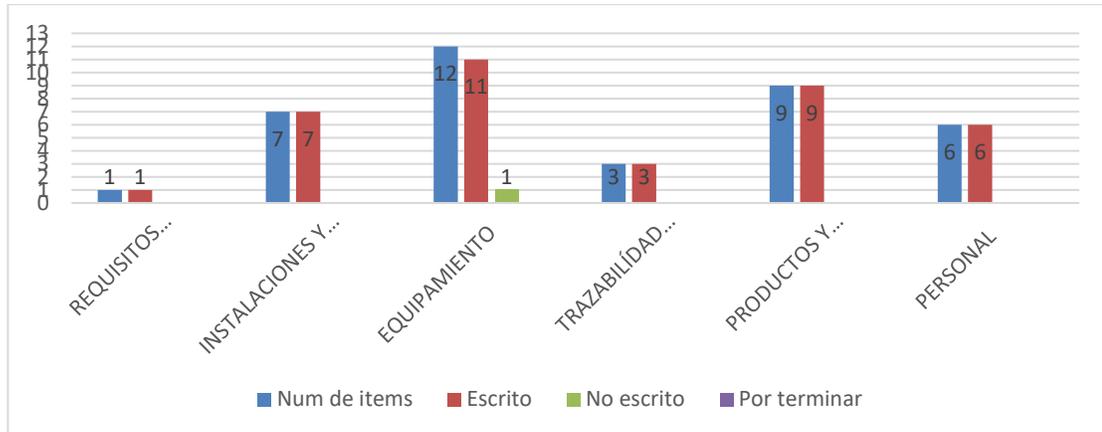
Figura 4. Requisitos relativos a la estructura, norma ISO-17025



Fuente: Elaboración propia 2018.

6.2.3 Requisitos relativos a los recursos. Dentro de los requisitos relativos a los recursos se encuentran los subítems de requisitos relativos a los recursos, personal, instalaciones y condiciones ambientales, equipamiento, trazabilidad metrológica, productos y servicios suministrados externamente. Este grupo de requisitos contó con un estado de avance del 94,7% (Figura 2) (Anexo 1). Para el ítem equipamiento se recomienda que el laboratorio tome acciones viables para evitar ajustes no previsto en los equipos (Figura 5). Se requiere para llegar al cumplimiento total del requisito el contar con personal que inicie acciones para prevenir o minimizar desviaciones en los resultados de ensayo.

Figura 5. Análisis de cumplimiento de los requisitos relativos a los recursos, norma ISO-17025.

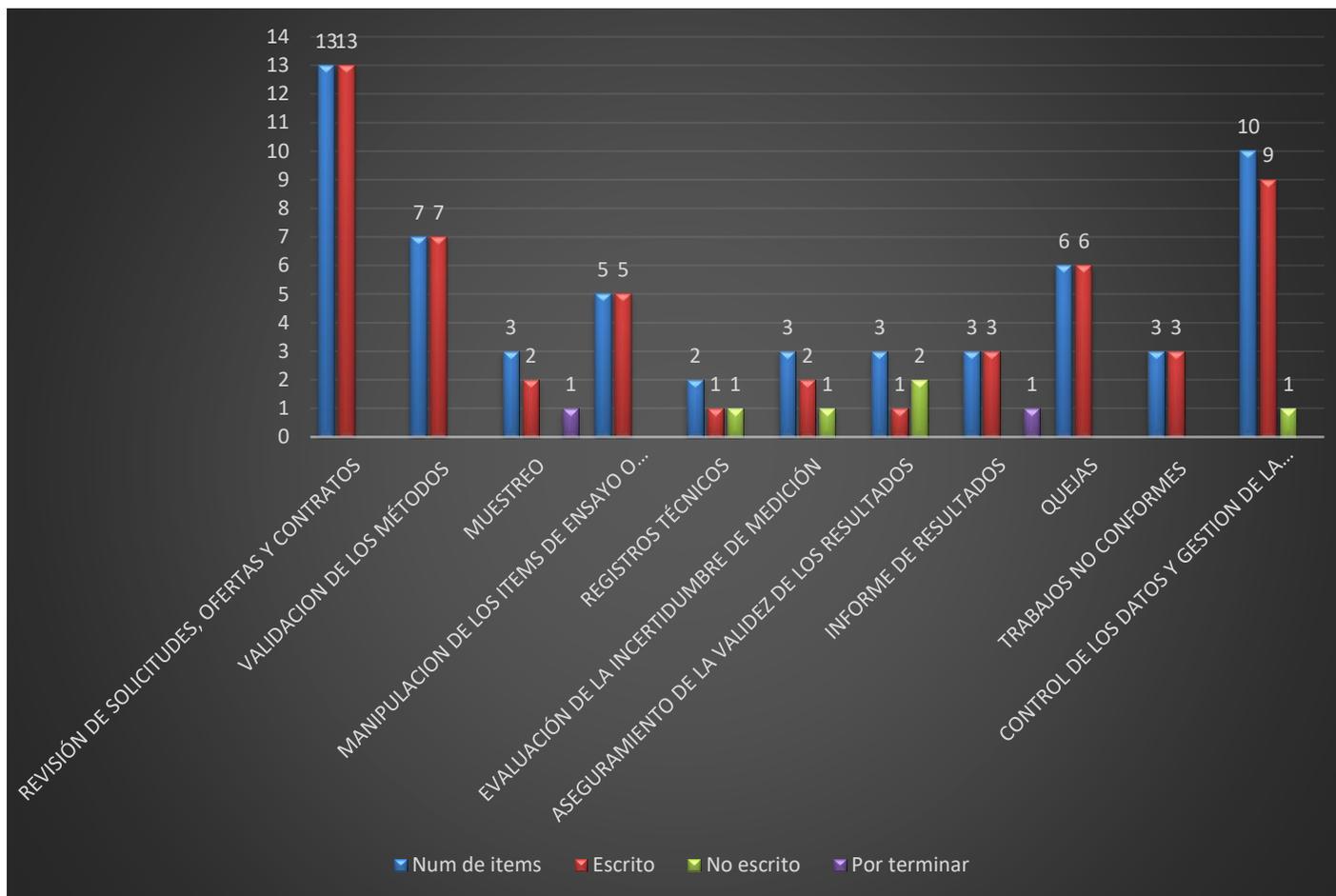


Fuente: Elaboración propia 2018.

6.2.4 Requisitos del proceso. Dentro de los requisitos del proceso se encuentran los subtema de revisión de solicitudes, ofertas y contratos, validación de los métodos, muestreo, manipulación de los ítems de ensayo o calibraciones, registros técnicos, evaluación de la incertidumbre de medición, aseguramiento de la validez de los resultados, informe de resultados, quejas, trabajos no conformes, control de los datos y gestión de la información.

El análisis de la documentación hallada en el Laboratorio de Lácteos y Alimentos determinó un estado de avance del 88,1% (Figura 2). Se recomienda que el laboratorio identifique los factores que pueden afectar el resultado de las mediciones y la incertidumbre, con respecto al ítem aseguramiento de la validez de los resultados se recomienda que los resultados se registren a fin de detectar tendencias (Figura 6).

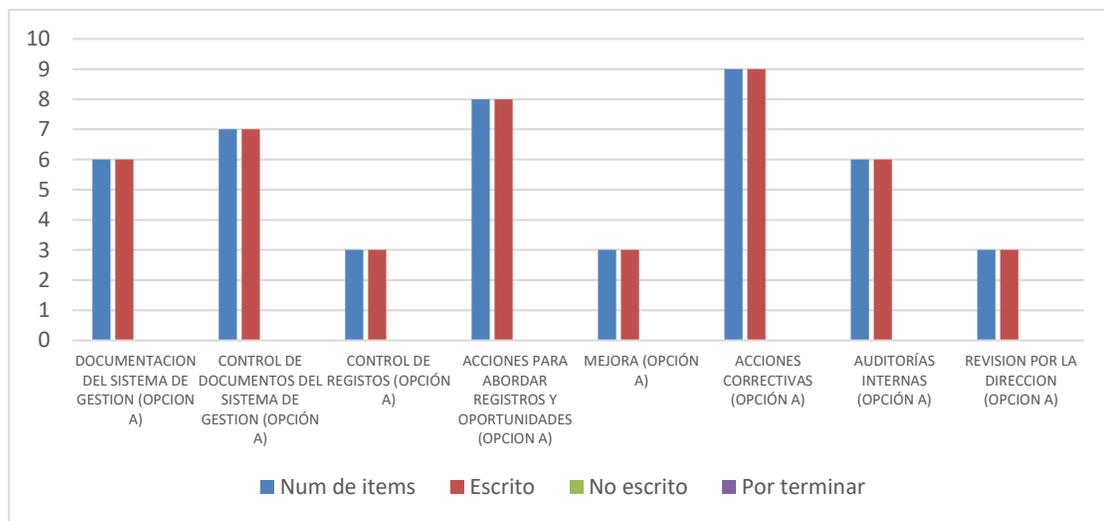
Figura 6. Análisis de cumplimiento de los requisitos relativos a los procesos, norma ISO-17025



Fuente: Elaboración propia 2018.

6.2.5 Requisitos del sistema de gestión. Dentro de los requisitos del sistema de gestión se encuentran los subitems de documentación del sistema de gestión, control del documento del sistema de gestión, control de registros, acciones para abordar registros y oportunidades, mejoras, acciones correctivas, auditorías internas, revisión por la dirección. Este requisito abarca aspectos como documentación, identificación y protección de registros, planificación de auditoría y revisión del sistema de gestión. Este requisito se encontró en un estado de avance del 100% (Figura 2) (Anexo 1) se recomienda que la revisión por la dirección debe adicionar a los registros las consideraciones para la evaluación por organismos externos. (Figura 7).

Figura 7. Análisis de cumplimiento de los requisitos relativos al Sistema de gestión, norma ISO-17025



Fuente: Elaboración propia 2018.

6.2. PLAN DE ACCIÓN

Este Plan, se centra en cuatro acciones que giran en torno a los objetivos establecidos, que engloban los retos que van a tener que hacer frente en los próximos años en el contexto normativo.

Por su parte, las cuatro acciones nos permitirán identificar claramente las metas sobre las que girará la acción de la empresa en el próximo tiempo, metas que estarán centradas fundamentalmente en desarrollar el cumplimiento de los requisitos para la implementación de la norma ISO-IEC 17025:2017 la seguridad y la privacidad, garantizar la calidad y movilidad, y mantener un equilibrio sostenible con el medioambiente.

Tabla 13. Plan de acción

ACCIONES	RESPONSABLE	RECURSOS
Definir los encargados en los procesos y establecer las mejoras para el Sistema de Gestión	Coordinador del Laboratorio	Asignación de un personal para cada proceso
Analizar cada dato obtenido en los procesos, para generar estrategias de mejora.	Profesional encargado de procesos	Registros, informes del Sistema de Gestión, tiempo requerido para analizar la información obtenida
Realizar un seguimiento a las acciones correctivas realizadas por auditorias.	Responsable de calidad	Registros, informes de auditorias
Participación del personal en actividades de mejoramiento.	Coordinador del Laboratorio	Tiempo

Fuente: Elaboración propia.

7. CONCLUSIONES

Como conclusión respecto a lo encontrado, a través de la lista de chequeo y de la matriz se pudo definir las debilidades y fortalezas del laboratorio frente a la norma NTC ISO 17025:2017, a continuación, se citan los hallazgos más importantes:

El laboratorio de Lácteos y Alimentos de la Universidad Libre de Barranquilla cuenta con 77.1% de la documentación escrita, no obstante, es necesario el 22.9% para culminar con la documentación. Es de gran importancia trabajar en la infraestructura puesto que es uno de los requisitos indispensables que se encuentran establecidas en la norma ISO/IEC 17025:2017.

El laboratorio de Lácteos y Alimentos de la Universidad Libre de Barranquilla cuenta con un amplio recorrido prestando servicio de pago por calidad a la leche cruda, la habilitación por parte de la norma ISO 17025:2017 representa para el Programa de Microbiología credibilidad en los resultados de análisis de productos lácteos, además de fortalecer las líneas de investigación del programa y constituye un espacio para el mejoramiento de las prácticas.

BIBLIOGRAFIA

ANECA. (s.f.) El Plan de Mejoras. Recuperado de: http://www.uantof.cl/public/docs/universidad/direccion_docente/15_elaboracion_plan_de_mejoras.pdf

BOLGER, A., & Giorgi, F. Trimmomatic: A Flexible Read Trimming Tool for Illumina NGS Data. URL <http://www.usadellab.org/cms/index.php>.

BRAVO, Juan s. Desarrollo de los requisitos para la implementación del sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio de pruebas y ensayos de la empresa e.p.i. Ltda. 2013

FONSECA, Pedro. Estatus de los laboratorios acreditados para medir la calidad de la leche, 2017

GIARDINE, B., Riemer, C., Hardison, R. C., Burhans, R., Elnitski, L., Shah, P., ... & Nekrutenko, A. (2005). Galaxy: a platform for interactive large-scale genome analysis. *Genome research*, 15(10), 1451-1455.

HIGGINS, Leonardo Plan de muestreo Synergia, 2015

RAMOS, Jesús H. Evaluación documental para la acreditación ante el IDEAM del Ica de la Universidad Militar Nueva Granada basado en la ISO/IEC17025:2005, 2014

RODRÍGUEZ, Javier M. La oportunidad de saneamiento del incumplimiento del vendedor en el régimen de vicios materiales. Algunas reflexiones a partir del derecho alemán de la compraventa, *Revista de Derecho Privado*: Núm. 17 (2009): Julio-Diciembre

RODRIGUEZ, Mallorys r. Plan Operativo de Fortalecimiento, 2013.

SÁNCHEZ, Jairo d. -Un Sistema de Indicadores de Calidad para el Mejoramiento de Programas Universitarios en Administración, 2013

SIERRA, Bibiana informe de visita técnica laboratorio lácteos y alimentos CORPOICA, 2013.

TABARES, Héctor H - Diseño del sistema para la gestión de la calidad en tecnoconsulta.com basado en los requisitos de la NTC ISO 9001:2000, 2003

UNIVERSIDAD Libre (2015-2024) PIDI -Plan integral de Desarrollo Institucional.

ANEXOS

ANEXO A. Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
IMPARCIALIDAD 4.1	4.1.1	¿El laboratorio llevan a cabo de una manera parcial y estructurada las actividades?		X				
	4.1.2	¿La dirección del laboratorio se encuentra comprometido con la imparcialidad?		X				La imparcialidad se encuentra establecida en políticas. Estos Ítems se encuentran escritos.
	4.1.3	¿El laboratorio es responsable de la imparcialidad de sus actividades y no se encuentra comercial o financieramente presionada?		X				
	4.1.4	¿El laboratorio tiene identificado los posibles riesgos de su imparcialidad?		X				No se encuentra identificados los posibles riesgos de la imparcialidad
	4.1.4	¿Una vez identificado los riesgos, demuestra cómo se eliminan o minimizan tales riesgos?		X				No se encuentra registro de como eliminan o minimizan los riesgos.
					Escrito	Revisado	Aprobado	

**ANEXO B. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017
requisitos de la norma iso 17025:2017**

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
CONFIDENCIALIDA D 4.2	4.2.1	¿El laboratorio informa al cliente con antelación acerca de la información que se pretende poner al alcance del público?		X				El laboratorio se encuentra comprometido e informa con antelación la información que pretende poner al alcance del público.
	4.2.2	¿Cuándo el laboratorio es requerido por ley o por las disposiciones contractuales, se le notifica al cliente?		0				No se encuentra escrito

**ANEXO C. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017
requisitos de la norma iso 17025:2017**

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
REQUISITOS A LA ESTRUCTURA 5.0	5.1	¿El laboratorio es una entidad con responsabilidad legal?		x			X	La responsabilidad legal es de la universidad. Organización mayor.
	5.2	¿Se encuentran definido las funciones del personal directivo y técnico?		X			x	
	5.3	¿Se encuentran documentado el alcance de las actividades del laboratorio?		X				
	5.4	¿Las actividades del laboratorio se llevan a cabo de acuerdo a este documento, de clientes del laboratorio y de autoridades reglamentarias?		X				
	5.5A	¿Se encuentran definida la organización y la estructura de gestión del laboratorio?		X				
	5.5A	¿La organización y la estructura de gestión se ubica dentro de una organización matriz?		X				
	5.5B	¿Se encuentran especificadas las responsabilidad, autoridad e interacciones del personal?		X				
	5.5C	¿Se encuentran documentado los procedimientos, donde se pueda asegurar la aplicación de las actividades de laboratorio y la validez de los resultados?		X				
	5.6	¿El laboratorio cuenta con un personal que independientemente de sus responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos para llevar a cabo sus actividades?		X				

ANEXO D. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

	5.6A	¿Cuenta con un personal responsable de la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión?		X				Jefe de calidad
	5.6B	¿Cuenta con personal que identifique las desviaciones de los sistemas de gestión o procedimientos para la realización de actividades de laboratorio?		X				Director técnico
	5.6C	¿Cuenta con personal que inicie acciones para prevenir o minimizar desviaciones?		X				Director técnico
	5.6D	¿Cuenta con un personal que informe a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión?		X				
	5.6 E	¿Cuenta con personal que asegure la eficacia de las actividades de laboratorio?		X				
	5.7^a	¿La dirección del laboratorio asegurar la eficacia del sistema de gestión y reconoce la importancia de cumplir los requisitos del cliente?		X				
	5.7B	¿La dirección del laboratorio asegura la integridad del sistema de gestión cuando se planifica e implementa cambios en este?		X				

ANEXO E. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	6.1 generalidades	¿El laboratorio cuenta con personal disponible, instalaciones, equipamiento, sistemas y servicios de apoyo, necesarios para realizar actividades?		X				

ANEXO F. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
PERSONAL	6.2.1	¿El personal del laboratorio actúa imparcialmente y trabaja de acuerdo al sistema de gestión del laboratorio?		X				
	6.2.2	¿El laboratorio tiene documentado los requisitos de competencia para cada función que influya en los resultados de las actividades de laboratorio? (Educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia)		X				
	6.23	¿El laboratorio asegura que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de las cual es responsable?		X				Se encuentra definido en perfil y funciones.

ANEXO G. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

6.2.4	La dirección del laboratorio comunica al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad ?		X				
6.2.5	El laboratorio cuenta con procedimientos y registros para:		X				
	A. Determinar los requisitos de competencia						
	B. Seleccionar el personal		X				
	C. Formar al personal		X				
	D. Supervisar al personal		X				
	E. Autorizar al personal		X				
	F. Realizar el seguimiento de la competencia del personal		X				
6.2.6	¿El laboratorio autoriza al personal para llevar a cabo actividades específicas? A. Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos.		X				

ANEXO H. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

A. Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones.		X			
B. Informar, revisar y autorizar los resultados.		X			

ANEXO I. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES 6.3	6.3.1	¿Las instalaciones y condiciones ambientales son las adecuadas para las actividades desarrolladas en el laboratorio?		X				
	6.3.2	¿Se encuentran documentados los requisitos de la instalación y las condiciones ambientales donde se realizan las actividades de laboratorio?		X			X	
	6.3.3	¿El laboratorio realiza seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de acuerdo a los métodos o procesos pertinentes?		X			X	Se encuentran registros de los seguimientos.
	6.3.4^a	El laboratorio realiza el seguimiento y revisa periódicamente las medidas para controlar las instalaciones donde se incluye, pero no se limita.		X			X	

ANEXO J. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

6.3.4B	El laboratorio realiza prevención de contaminaciones, donde haya interferencia o influencia adversas del laboratorio		X			X	Se encuentra formato de control y desinfección
6.3.4C	¿El laboratorio cuenta con separaciones ente áreas en las cuales hay actividades de incompatibles?		X			X	Se encuentra evidencia escrita y registros de las separaciones.
6.3.5	Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, ¿se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales?		X			X	

ANEXO K. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
EQUIPAMIENTO 6.4	6.4.1	El laboratorio tiene acceso al equipamiento necesario para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados ?		X				
	6.4.3	¿El laboratorio cuenta con procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento, con el fin de prevenir contaminaciones o deterioro?						
	6.4.4	¿El laboratorio verifica que el equipamiento cumpla los requisitos especificados, antes de ser instalados o reinstalados para su servicio?		X	X		X	
	6.4.5	Los equipos utilizados para mediciones son capaces de lograr la exactitud de las mediciones requeridas para proporcionar un resultado valido ?		X			X	Hay evidencia de que los equipos cumplen con los requisitos especificados.

6.4.6	<p>Los equipos de medición son calibrados cuando:</p> <p>A) La exactitud o la incertidumbre afecta a la validez de los resultados.</p> <p>Se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.</p>		X			X	Hay evidencia (Registros)
6.4.7	¿El laboratorio establece un programa de calibración?		X	X		X	Se encuentran programas de calibración. Se encuentran carpetas con registros de calibración.
6.4.8	¿Los equipos que requieren de calibración o que tengan un periodo de validez definido se encuentran etiquetados, de manera que permitan identificar el estado de la calibración?		X			X	
6.4.9	¿Los equipos que den resultados cuestionables ya sea por cuestiones defectuosas, se encuentran fuera de servicio? ¿Se encuentran aislado para evitar su uso?		X			X	Se encuentran registros cuando un equipo está fuera de servicio
6.4.10	¿Cuándo se realizan comprobaciones internas, se llevan a cabo de acuerdo con un procedimiento?		X				

ANEXO L. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

6.4.11	¿El laboratorio asegura que los valores de referencia o factores de corrección, se actualizan según sea apropiado, para cumplir los requisitos específicos?		X			X	Hay registros de valores de referencia
6.4.12	¿El laboratorio toma acciones viables para evitar ajustes no previstos en los equipos?		0				No se encuentra escrito

ANEXO M. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

6.4.13	¿Se conserva registro de los equipos que pueden influir en las actividades de laboratorio? Incluyen lo siguiente: A) Nombre del equipo, versión del software.		X			X
	B) Nombre del fabricante, identificación del tipo, número de serie.		X			X
	C) Verificación del cumplimiento del equipo.		X			X
	D) La fecha de calibración, resultados de la calibración, ajustes, criterios de aceptación, fecha de próxima calibración.		X			X
	F) La documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, periodo de validez.		X			X
	G) El plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha.		X			X
	H) Los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, reparación realizada al equipo.		X			X

ANEXO N. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Re gistros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
TRAZABILIDAD METROLÓGICA 6.5	6.5.1	¿Se encuentran establecidas y mantenidas la trazabilidad metrológica de los resultados en las mediciones?		X	X			
	6.5.2	¿El laboratorio asegura de que los resultados de la medición son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)?		X	X	X		
	6.5.3	¿El laboratorio muestra trazabilidad metrológica de una referencia apropiada?		X	X			

ANEXO O. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE 6.6	6.6.1	¿El laboratorio se asegura que los productos suministrados externamente, son adecuados?		X			X	
	6.6.2 A	El laboratorio cuenta con procedimientos y conserva registros para: ¿aprobar y revisar los requisitos del laboratorio para productos y servicios externos?		X				
	6.6.2 B	¿El laboratorio cuenta con procedimientos para definir los criterios para la evaluación, selección y seguimiento del desempeño de proveedores externos?		X				
	6.6.2C	¿El laboratorio asegura que los productos y servicios suministrados externamente cumplen con los requisitos establecidos?		X				
	6.6.2 D	¿El laboratorio cuenta con procedimientos para emprender acciones que surjan de las evaluaciones del seguimiento de desempeño?		X				

ANEXO P. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

6.6.3	El laboratorio cumple a los proveedores sus requisitos externos para productos y servicios que se van a suministrar		X				
6.6.3 B	El laboratorio le comunica a los proveedores externos sus requisitos para los criterios de aceptación?		X				
6.6.3 C	¿El laboratorio comunica a sus proveedores externos sus requisitos para lo competencia, incluyendo cualquier calibración?		X				
6.6.3. D	¿El laboratorio comunica a los proveedores externos los requisitos para las actividades que el laboratorio pretende llevar a cabo en sus instalaciones o del proveedor externo?		0				No se encuentra escrito

ANEXO Q. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS 7.7	7.1.1	¿El laboratorio cuenta con procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos?		X				
	7.1.1.A	¿El laboratorio se asegura que los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente?		X				
	7.1.1 B	¿El laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos?		X				
	7.1.1	Cuando el laboratorio utiliza los proveedores externos, se aplica los requisitos apartados 6.6 y el laboratorio informa al cliente sobre las actividades del laboratorio?		X				
	7.1.1 D	¿El laboratorio selecciona los métodos o procedimientos adecuados?		X				

ANEXO R. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

7.1.2	¿El laboratorio informa al cliente cuando el método solicitado por este se considere inapropiado o desactualizado?		X				
7.1.3	¿Cuándo el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación para ensayo o calibración, se definen claramente las especificaciones?		X				
7.1.4	¿cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta se resuelven antes de empezar las actividades de laboratorio?		X				
7.1.5	¿Se le informa al cliente de cualquier desviación en el contrato?		X				Se le notifica al cliente con el finde resolverlo

ANEXO S. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

7.1.6	¿Si un contrato es modificado después de que ha comenzado, se repite la revisión del contrato? ¿Se le comunica a todo el personal afectado?		X				
7.1.7	¿El laboratorio coopera con los clientes para aclarar las solicitudes de los clientes?		X				
7.1.8	¿El laboratorio cuenta con los registros de las revisiones, incluido cualquier cambio que se considere significativo?		X			X	
7.1.8	¿Se conserva registro de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los resultados de las actividades de laboratorio?		X				

ANEXO T. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
VALIDACION DE LOS MÉTODOS 7.2	7.2.1	Selección y verificación de métodos						
	7.2.1.1	¿El laboratorio cuenta con métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades?		X				
	7.2.1.2	¿Todos los métodos, procedimientos y documentos se soportan? (Instrucciones, normas, manuales, datos de referencia pertinente a las actividades de laboratorio)		X				
	7.2.1.3	¿El laboratorio cuenta con la última versión vigente de métodos?		X				
	7.2.1.4	¿cuándo el cliente no especifica el método, el laboratorio escoge un método adecuado y notifica al cliente acerca del método elegido?	X					
	7.2.1.5	¿El laboratorio verifica que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlo, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido?	X					

ANEXO U. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

<p>7.2.1.6</p>	<p>¿Cuándo se desarrolla un método, esta actividad es planificada?</p> <p>¿Se le asigna a personal competente que este previsto con recursos adecuados?</p> <p>¿Se llevan a cabo revisiones periódicas para confirmar que se satisfagan las necesidades de los clientes?</p>	<p align="center">X</p>					
<p>7.2.1.7</p>	<p>¿La desviación de los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente suceden si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada o aceptada por el cliente?</p>	<p align="center">X</p>					

ANEXO V. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones	
				Escrito	Revisado	Aprobado			
MUESTREO 7.3	7.3.1	¿El laboratorio cuenta con un plan y un método de muestreo de sustancias, materiales o productos para los ensayos o calibraciones?		X			X	El laboratorio cuenta con un plan de sustancias, materiales y productos para los ensayos.	
		¿El plan y el método de muestreo se encuentran disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo?		0				No	
	7.3.2	El método de muestreo describe:							
		-La selección de muestra o sitio.		X				X	
		-El plan de muestreo.		X				X	
		-Plan y tratamiento de la muestra de una sustancia, material o producto.		X				X	

ANEXO W. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

7.3.3	¿El laboratorio conserva los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración realizada? Los registros incluyen: -Referencia del método de muestreo utilizado.		0				No incluye: Referencia del método de muestreo utilizado. Datos para identificar y describir la muestra. Identificación del personal que realiza el muestreo. El formato está diseñado para muestras líquidas
	Fecha y hora del muestreo.		X				
	-Los datos para identificar y describir la muestra.		0				
	-Identificación del personal que realiza el muestreo.		0				
	-Las condiciones ambientales o de transporte.		X				
	Los diagramas u otros métodos para identificar la ubicación del muestreo.		0				

ANEXO X. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
MANIPULACION DE LOS ITEMS DE ENSAYO O CALIBRACION 7.4	7.4.1	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación de los ítems de ensayo o calibración?		X			X	
	7.4.2	¿El laboratorio cuenta con un sistema para identificar los ítems de ensayo o de calibración? ¿la identificación se conserva, bajo la responsabilidad el laboratorio?		X				
	7.4.3	¿Al recibir el ítem de calibración o de ensayo, se registran las desviaciones de las condiciones especificadas?		X				
		¿Cuándo un ítem no cumple con las descripciones suministradas, el laboratorio consulta al cliente para obtener instrucciones antes de proceder?		X				

ANEXO Y. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

7.4.4	¿Cuándo los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones específicas, se le realizan seguimientos y se registran estas condiciones?		X			X	Se encuentran formatos o registros
CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
			Escrito	Revisado	Aprobado		
7.5.1	¿El laboratorio asegura que los registros técnicos para cada actividad contienen el resultado, el informe y la información suficiente para facilitar, la identificación de los factores que pueden afectar el resultado de las mediciones y la incertidumbre de condiciones lo más cercana posible a la original?		X			X	
7.5.2	¿El laboratorio asegura que las modificaciones realizadas a los registros técnico pueden ser trazables a las versiones anteriores a las observaciones originales? ¿Se conservan tanto los datos y archivos originales como los modificados?		X			X	Se conserva registros de los datos originales y modificados

ANEXO Z. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN 7.6	7.6.1	¿El laboratorio identifico las contribuciones a la incertidumbre de medición? ¿Cuándo se evalúa la incertidumbre se tienen encuentra todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo?		X				
	7.6.2	¿Si se realizan calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, se evalúa la incertidumbre de medición para todas las calibraciones?		X				
	7.6.3	¿El laboratorio evalúa la incertidumbre de medición, cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición?		X				

**ANEXO AA. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017
requisitos de la norma iso 17025:2017**

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS 7.7	7.7.1	¿El laboratorio cuenta con procedimientos para hacer seguimiento de la validez de los resultados? ¿Los resultados se encuentran registrados de manera que las tendencias sean detectables?		X				
	7.7.2	¿El laboratorio hace seguimiento de su desempeño mediante comparaciones con los resultados de otros laboratorios cuando estos estén disponibles y sean apropiados?		X				
	7.7.3	¿Los datos de las actividades de seguimiento se analizan, para mejorar las actividades del laboratorio?		X				

**ANEXO BB. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017
requisitos de la norma iso 17025:2017**

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
INFORME DE RESULTADOS 7.8	7.8.1	Generalidades						
	7.8.1.1	¿Los resultados se revisan y autorizan antes de su liberación?		X			X	
	7.8.1.2	¿Los resultados se suministran de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva?		X			X	
		¿Los informes emitidos se conservan como registro?		X			X	
	7.8.2	Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)		X				

**ANEXO CC. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017
requisitos de la norma iso 17025:2017**

7.8.2.1	<p>Los informes emitidos por el laboratorio incluyen al menos la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Un título. -Nombre y dirección de laboratorio. <p>El lugar donde se realiza la actividad.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Una identificación única de que todos sus componentes se reconocer como una parte de un informe completo -Nombre y la información de contacto del cliente. -La identificación del método utilizado -Fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, fecha del muestreo. <p>Fecha de ejecución de la actividad del laboratorio.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Fecha de emisión del informe. 		X			X	La información emitida por el laboratorio cumple en totalidad con el ítem 7.8.2.1
----------------	--	--	---	--	--	---	---

**ANEXO DD. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017
requisitos de la norma iso 17025:2017**

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
QUEJAS 7.9	7.9.1	¿El laboratorio cuenta con proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas?		X			X	Se observa formato de quejas y reclamos.
	7.9.2	¿Se encuentra descrito el tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada?		X			X	
	7.9.4	¿El laboratorio es responsable de recopilar toda la información necesaria para validar la queja?		X			X	
	7.9.5	¿El laboratorio acusa los recibos de la queja y facilita a quien presente la queja? ¿presenta informe de progreso y de resultados del tratamiento de quejas?		X			X	

ANEXO EE. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

7.9.6	¿Los resultados que se comunican a quien presente la queja, son revisadas y aprobadas por personas no involucradas en las actividades de laboratorio?		X				
7.9.7	¿El laboratorio notifica formalmente a quienes presente la queja, el cierre del tratamiento de la queja?		X				

ANEXO FF. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
	7.10.1	¿El laboratorio cuenta con procedimientos donde se implementen cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o cuando los resultados de trabajo no cumplan con los propósitos o requisitos acordados con el cliente?		X				
	7.10.2	¿Se conservan registros de los trabajos no conformes y las acciones especificadas en el apartado 7?10.1?		X				
	7.10.3	¿El laboratorio implementa medidas correctivas ante un trabajo no conforme que podría volver a ocurrir?		X				Se toman acciones y se procede a mejoras.

**ANEXO GG. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017
requisitos de la norma iso 17025:2017**

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
CONTROL DE LOS DATOS Y GESTION DE LA INFORMACION 7.11	7.11	¿El laboratorio tiene acceso a los datos y a la información para llevar a cabo las actividades de laboratorio?		X			X	
	7.11.2	¿Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar, se encuentran validados en cuanto a su funcionalidad?		X			X	
	7.11.3^a	¿El sistema de gestión de la información del laboratorio se encuentra protegido contra acceso no autorizada?		X			X	
	7.11.3 B	¿El sistema de gestión de la información del laboratorio se encuentra salvaguardado contra manipulación indebida?		X			X	
	7.11.3 C	¿El sistema de gestión de la información del laboratorio es operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor?		X				

**ANEXO HH. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017
requisitos de la norma iso 17025:2017**

7.11.3D	¿El sistema de gestión de la información del laboratorio es mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos?		X				
7.11.3 E	¿El sistema de gestión de la información del laboratorio incluye el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas?		X			X	
7.11.4	¿Cuándo los sistemas de gestión de la información del laboratorio se mantienen por fuera del Sitio, el laboratorio asegura que el proveedor del sistema cumple con los requisitos?						
7.11.5	¿El laboratorio asegura que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinente al sistema de gestión de la información, este fácilmente disponible para el personal?		X			X	
7.11.6	¿Los datos se comprueban de una manera apropiada y sistemática?		X			X	

ANEXO II. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION (OPCION A) 8.2	8.1	OPCIONES						
	8.1.1	Generalidades						
	8.2	DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION (OPCION A)		X			X	
	8.2.1	¿La dirección del laboratorio establece, documenta y mantiene políticas y objetivos para el cumplimiento de la documentación?		X				
	8.2.2	¿Las políticas abordan la competencia, imparcialidad y la operación coherente del laboratorio?		X				
	8.2.3	¿El laboratorio suministra evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión?		X				
	8.2.4	¿la documentación, procesos, sistemas, registros, que se encuentran relacionados con el cumplimiento de este documento, incluyen referencia o vinculación al sistema de gestión?		X				
	8.25	¿El personal involucrado en actividades de laboratorio tienen acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades?		X				Todo el personal cuenta con información relacionada con sus responsabilidades

ANEXO JJ. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION (OPCIÓN A) 8.3	8.3.1	¿El laboratorio controla los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento?		X				
	8.3.2A	¿El laboratorio asegura que los documentos se aprueben en cuanto a su adecuación ante su emisión por personal autorizado?		X				
	8.3.2 B	¿El laboratorio asegura de que los documentos se revisan periódicamente y se actualizan, según sea necesario?		X				
	8.3.2 C	¿El laboratorio identifica los cambios y el estado actual de los documentos?		X				
	8.3.2 D	¿El laboratorio se asegura de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables estén disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario?		X				
	8.3.2 E	¿El laboratorio se asegura que los documentos estén identificados inequívocamente?		X				
	8.3.2 F	¿El laboratorio previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos y la identificación adecuando se le aplica a estos si conservan por cualquier propósito?		X				

**ANEXO KK. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017
requisitos de la norma iso 17025:2017**

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
CONTROL DE REGISTROS (OPCIÓN A) 8.4	8.4.1	¿El laboratorio conserva registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento?		X			X	
	8.4.2	¿El laboratorio implementa los controles necesarios para la identificación, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación, y disposición de sus registros?		X			X	
	8.4.2	¿El laboratorio conserva registros durante un periodo coherente con sus obligaciones contractuales? ¿El acceso a estos registros es coherente con los acuerdos de confidencialidad y se encuentran disponibles fácilmente?		X			X	

ANEXO LL. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
	8.5.1	¿El laboratorio considera los riesgos y las oportunidades asociados como la actividad de laboratorio para asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados?		X				
	8.5.1 B	¿El laboratorio considera los riesgos y las oportunidades asociados como la actividad de laboratorio que permite mejorar las oportunidades de lograr propósitos y los objetivos del laboratorio?		X				
	8.5.1 C	¿El laboratorio considera los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para prevenir y reducir los impactos indeseados?		0				
	8.5.1 D	¿El laboratorio considera los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para lograr mejoras?		X				
	8.5.2	¿El laboratorio planifica las acciones para abordar los riesgos y oportunidades?		0				
	8.5.2 B	¿El laboratorio planifica la manera de integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión?		X				
	8.5.2 B	¿El laboratorio planifica la manera de evaluar la eficacia de estas acciones?		X				
	8.5.3	¿Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades son proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio?		X				

**ANEXO MM. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017
requisitos de la norma iso 17025:2017**

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
MEJORA (OPCIÓN A) 8.6	8.6.1	¿El laboratorio identifica y selecciona oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria?		X				
	8.6.2	¿El laboratorio busca la retroalimentación, tanto positiva como negativa de sus clientes?		X				
	8.62	¿La retroalimentación se analiza y utiliza para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente?		X				
ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
ACCIONES CORRECTIVAS (OPCIÓN A) 8.7	8.7.1	¿Cuándo ocurre una no conformidad, el laboratorio reaccionara ante la no conformidad sea para controlarla y corregirla?		X				
	8.7.1 A	¿Cuándo ocurra una no conformidad el laboratorio hace frente a las consecuencias?		X				
	8.7.1 B	¿Cuándo ocurre una no conformidad, el laboratorio evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte?		X				
	8.7.1 C	¿Cuándo ocurre una no conformidad, el laboratorio implementa cualquier acción necesaria?		X				

**ANEXO NN. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017
requisitos de la norma iso 17025:2017**

8.7.1 D	¿Cuándo ocurre una no conformidad, el laboratorio revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada?		X				
8.7.1 E	¿Cuándo ocurre una no conformidad, el laboratorio si fuera necesario, actualiza los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación?		X				Se encuentra establecimiento de la acción- Acciones correctivas y preventivas
8.7.2	¿Las acciones correctivas son las apropiadas a los efectos de las no conformidades?		X				
8.7.3	¿El laboratorio conserva registros como evidencia de la naturaleza de las no conformidades?		X				
8.7.3	¿El laboratorio conserva registro como evidencia de los resultados de cualquier acción correctiva?		X				

**ANEXO OO. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017
requisitos de la norma iso 17025:2017**

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
AUDITORÍAS INTERNAS (OPCIÓN A) 8.8	8.8.1	¿El laboratorio lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca del sistema de gestión?		X				
	8.8.2	¿EL laboratorio planifica, establece, implementa y mantiene un programa de auditoria que incluye la frecuencia, métodos, responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que deben tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucrada?		X				
	8.8.2 B	¿El laboratorio define los criterios de auditoria y el alcance de cada auditoria?		X				
	8.8.2 C	¿El laboratorio asegura de que los resultados de las auditorias se informen a la dirección pertinente?		X				
	8.8.2 D	¿ El laboratorio implementa las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demoras indebidas?		X			X	
	8.8.2 E	¿El laboratorio conserva los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoria?		X			X	

ANEXO PP. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017 requisitos de la norma iso 17025:2017

ITEM	CLÁUSULA	REQUISITO	Acción	Documentación			Registros	Evidencia objetiva/ Observaciones
				Escrito	Revisado	Aprobado		
REVISIONES POR LA DIRECCIÓN (OPCIÓN A) 8.9	8.9.1	¿La dirección del laboratorio revisa su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento?		X				
	8.9.2	<p>¿Las entradas a la revisión por la dirección deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio. b) Cumplimiento de objetivos. c) Adecuación de las políticas y procedimientos. d) Estado de acciones de revisión por la dirección anterior. e) Resultado de auditorías internas recientes. f) Acciones correctivas. 		X				<p>Falta por incluir: Evaluaciones por organismos externos.</p> <p>Se encuentra definido en procedimientos para la revisión</p>

**ANEXO QQ. (Continuación) Lista de chequeo elaborada conforme a los requisitos de la norma iso 17025:2017
requisitos de la norma iso 17025:2017**

	8.9.2	<p>g) Cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio.</p> <p>h) Retroalimentación de los clientes y del personal.</p> <p>i) Quejas</p> <p>j) Eficacia de cualquier mejora implementada.</p> <p>k) Adecuación de los recursos.</p> <p>l) Resultado de la identificación de los riesgos.</p> <p>m) Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados</p> <p>Otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.</p>						<p>Falta por incluir: Evaluaciones por organismos externos.</p> <p>Se encuentra definido en procedimientos para la revisión</p>
	8.9.3	¿Las salidas de la revisión por la dirección registran todas las decisiones y acciones relacionadas?		X				

ANEXO RR. IMÁGENES DE FORMATOS

FORMATOS CONTROL DE TEMPERATURA DE NEVERAS

LABORATORIO DE LÁCTEOS Y ALIMENTOS DE LA UNIVERSIDAD LIBRE SECCIONAL BARRANQUILLA
FORMATO CONTROL DE TEMPERATURA DE NEVERAS

CODIGO: BA-CP-03-F-05
VERSION: 1
PAGINA: 1 DE 1

FECHA D/M/A	HORA	CODIGO DE NEVERAS	TEMPERATURA (°C)	OBSERVACIONES	RESPONSABLE
12-01-2013	8:00 AM	6497	4°C		JG
13-01-2013	8:30 AM	6497	4°C		JG
16-01-2013	8:11 AM	6497	4°C		JG
17-01-2013	7:30 AM	6497	4°C		JG
18-01-2013	7:40 AM	6497	4°C		JG
19-01-2013	7:30 AM	6497	4°C		JG
20-01-2013	8:30 AM	6497	4°C		JG
23-01-2013	8:00 AM	6497	4°C		JG
24-01-2013	8:00 AM	6497	4°C		JG
25-01-2013	9:00 AM	6497	4°C		JG

FORMATO CONTROL DE TEMPERATURA DE INCUBADORA

LABORATORIO DE LÁCTEOS Y ALIMENTOS DE LA UNIVERSIDAD LIBRE SECCIONAL BARRANQUILLA
FORMATO CONTROL DE TEMPERATURA DE INCUBADORA

CODIGO:
VERSION: 1
PAGINA: 1 DE 1

FECHA D/M/A	HORA	CODIGO DE LA INCUBADORA	TEMPERATURA (°C)	OBSERVACIONES	RESPONSABLE
01-01-2018			70°C		
02-01-2018			70°C		
03-01-2018			70°C		
04-01-2018			70°C		
05-01-2018			70°C		
08-01-2018			70°C		
09-01-2018			70°C		
10-01-2018			70°C		
11-01-2018			70°C		
12-01-2018			70°C		
15-01-2018			70°C		
16-01-2018			70°C		

REVISADO POR:

HOJA DE VIDA BAÑO SEROLÓGICO

HOJA DE VIDA BAÑO SEROLÓGICO

NOVATEK DEL CARIBE S.A.S.
EL COMPROMISO DE LA CALIDAD EN LA SALUD

11/6/15

DIAGNOSTICO GENERAL DE EQUIPOS

NOMBRE DEL EQUIPO: *Aspirador* MARCA: *RTSmerit*

MODELO: _____ SERIE: _____

USUARIO: _____ UBICACIÓN: _____

CELULAR: _____ TELEFONO: _____ EMAIL: _____

RELACION DE ACCESORIOS DEL EQUIPO

1. _____ 2. _____ 3. _____

4. _____ 5. _____ 6. _____

PREGUNTAS GENERALES:

- CUANDO SE REALIZO EL ÚLTIMO SERVICIO: _____
- QUE TIPO DE SERVICIO SE HIZO: PREVENTIVO _____ CORRECTIVO *✓*

SOLICITAR AL USUARIO QUE ENCIENDA EL EQUIPO PARA BUSCAR LA FALLA.

*El equipo funciona pero no calienta. Buscamos otros gases.
Posible Re-servicio o recambio.*

VERIFICAR PARTES DAÑADAS Y ANOTAR SERIE O REFERENCIA CON NOMBRES COMPLETOS EN CASO QUE NO APAREZCA SOLICITAR MANUAL Y VERIFICAR EL NUMERO DE PARTE.

TECNOLOGO DE SERVICIO: _____ CLIENTE: _____

HOJA DE VIDA MULTISONDA

HOJA DE VIDA MULTISONDA

UNIVERSIDAD DEL CARIBE

RELACION DE EQUIPOS A ASEGURAR

No Radicación

Relación de Equipos

Fecha de la solicitud: OCTUBRE 20 DE 2006

Servicio Almacen No: 1233 Orden de Compra No: 41 - DOTACIONES QUIMICO CLINICAS

Item	Descripción del Artículo	Cód de Inv.	Modelo	Marca	Serie	Ubicación	Valor U\$Dols	16 % IVA	Valor total IVA incluido
1	MULTISONDA 340	<i>0226</i>	340	WTW	428047	VIVERO EXPERIMENTAL	8.923.000	1.428.000	10.353.000
TOTAL									10.353.000

Elaborado y Revisado por

Nombre: MERCEDES CAMPO PERNETT Cargo: AUX. DE LABORATORIO

Dependencia: CENTRAL DE REACTIVOS Firma: *Mercedes P. Campo Pernet*

Vivero Experimental

HOJA DE VIDA AUTOCLAVE

HOJA DE VIDA AUTO CLAVE

NOVATEK DEL CARIBE S.A.S
EL IMPRESOR DE SU OBRERA

DIAGNOSTICO GENERAL DE EQUIPOS

MARCA DEL EQUIPO: Autoclave MARCA: ALFA LETA 10-AU

DELO: C-3X-3 SERIE: 020910A0

UBICACION: _____

TELÉFONO: _____ EMAIL: _____

ACCION DE ACCESORIOS DEL EQUIPO

1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____ 5. _____ 6. _____

PIUNTAS GENERALES:

- CUANDO SE REALIZO EL ULTIMO SERVICIO: _____
- QUE TIPO DE SERVICIO SE HICO: PREVENTIVO _____ CORRECTIVO _____

LECTAR AL USUARIO QUE ENCIENDA EL EQUIPO PARA EVIDENCIAR FALLA.

El equipo funciona correctamente. Repare mltos problemas / Recomendamos mejorar la forma de trabajo de los usuarios

VERIFICAR PARTES DAÑADAS Y ANOTAR SERIE O REFERENCIA CON NOMBRES COMPLETOS EN EL CASO DE LAS PARTES DAÑADAS. VERIFICAR EL NUMERO DE PARTES.

LOGO DE SERVICIO: _____ CLIENTE: _____

Escuela: _____
 SCA:
 Botiva:
 \$ _____
 BSITE: _____
 005/2006 _____
 PLUS: _____
 RIA ANTES: _____
 005/2006 _____
 005/2006 _____
 005/2006 _____
 005/2006 _____
 005/2006 _____
 ESUELOS: _____
 ISMOS DE: _____

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL LABORATORIO DE LÁCTEOS Y ALIMENTOS

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL LABORATORIO LÁCTEOS Y ALIMENTOS

Aunque la desinfección es lugar a la reducción del número de microorganismos vivos, generalmente no mata los microbios. Un desinfectante eficaz reduce el número de microorganismos a un nivel satisfactorio, a menos que a la operación le preceda una limpieza completa.

Los desinfectantes deben seleccionarse considerando los microorganismos que se desea eliminar, el tipo de superficie a desinfectar, el tipo de agua disponible y el material de las superficies que están siendo desinfectadas. La selección debe basarse en el tipo de agua disponible y el método de limpieza empleado con el producto. La mayoría de los desinfectantes químicos pueden dar lugar a la selección de microorganismos resistentes. Deben usarse desinfectantes químicos cuando no sea viable la aplicación de calor.

Los detergentes y sustancias sanitizantes deben ser almacenados en lugar definido, fuera del área de trabajo.

Los utensilios y equipos se deben limpiar y sanitizar antes de su uso y después de cada interrupción de trabajo. Los equipos y utensilios limpios y sanitizados deben ser protegidos de contaminación cuando se almacenan o no están en uso.

Todos los detergentes sanitizantes en uso, deben estar previamente aprobados por el departamento de control de calidad y por los organismos oficiales de referencia.

Las partes de los equipos que no están en contacto directo con los productos también deben mantenerse limpios y tener un adecuado flujo de aire.

AGENTE DESINFECTANTE	MECANISMOS DE ACCIÓN	ESPECTRO DE ACCIÓN	USOS
ALCOHOLES	Los alcoholes actúan desnaturalizando las proteínas, deshidratando las células y destruyendo las membranas celulares. Su acción es rápida, pero no es permanente. Su acción es más efectiva en superficies secas que húmedas. Su acción es más efectiva en superficies de fácil acceso que en superficies de difícil acceso. Su acción es más efectiva en superficies de fácil acceso que en superficies de difícil acceso.	Los alcoholes poseen una acción rápida y efectiva sobre los microorganismos, actuando sobre las membranas celulares y destruyendo las proteínas. Su acción es rápida, pero no es permanente. Su acción es más efectiva en superficies secas que húmedas. Su acción es más efectiva en superficies de fácil acceso que en superficies de difícil acceso.	El alcohol se utiliza muy frecuentemente para la desinfección de superficies. Su acción es más efectiva en superficies secas que húmedas. Su acción es más efectiva en superficies de fácil acceso que en superficies de difícil acceso.

HOJA DE VIDA DE HORNO

HOJA DE VIDA DE HORNO



NOVATEL DEL CARIBE S.A.S.
LA INGENIERIA EN SU ENTORNO
 HACIENDO LA DIFERENCIA

DIAGNOSTICO GENERAL DE EQUIPOS

NOMBRE DEL EQUIPO: Horno MARCA: WALKER
 MODELO: 1355SD SERIE: 5306620224409 NO. 0016
 UBICACION: _____
 LUGAR: _____ TELEFONO: _____ EMAIL: _____
 LACION DE ACCESORIOS DEL EQUIPO
 2. _____ 3. _____
 5. _____ 6. _____

SIGUIENTES GENERALES:
 • CUANDO SE REALIZO EL ULTIMO SERVICIO: _____
 • QUE TIPO DE SERVICIO SE HIZO: PREVENTIVO CORRECTIVO _____
 LICITAR AL USUARIO QUE ENCIENDA EL EQUIPO PARA EVIDENCIAR FALLA:
El equipo funciona correctamente. Retien mto

DESCRIBIR PARTES DAÑADAS Y ANOTAR SERIE O REFERENCIA CON NOMBRES COMPLETOS EN
 SO QUE NO APAREZCA SOLICITAR MANUAL Y VERIFICAR EL NUMERO DE PARTES.

NUMERO DE SERVICIO: _____ CLIENTE: _____

INVENTARIO DE QUÍMICA



UNIVERSIDAD LIBRE SECCIONAL BARRANQUILLA
FACULTAD CIENCIAS EXACTAS Y NATURALES

INVENTARIO DE QUIMICA

LABORATORIO: LACTICOS Y ALIMENTOS

Item	Descripción	Cantidad	Marca	UNIDADES	REFERENCIA
1	ANARQUILLA	5 CAJAS	MERCK	10.8ETS C/UL	113829
2	D GLUCOSA MONOHIDRATADO	1 KLO	MERCK	1	113829
3	SILICA GEL CON INDICADOR	1 KLO	MERCK	1	130842
4	INDICADOR DE PH	250 gr	MERCK	2	102790
5	BEZAZABALADO	1 KLO	MERCK	1	102735
6	SILICA GEL EN PERLAS	1 KLO	MERCK	1	168714
7	SUCROSA	1 KLO	MERCK	1	105911
8	ACIDO L-GLUTAMICO	1 KLO	MERCK	1	367903
9	SODIO FOSFATO MONOBASICO	500 gr	MERCK	5	460355
10	SULFATO DE POTASIO	500 gr	MERCK	1	101513
11	D- MANITOL	250 gr	CALORERBA	1	101217
12	SULFATO DE AMONIO	1 KLO	MERCK	2	501594
13	ROJO CONGO	25 gr	MERCK	1	5501244
14	ROJO CONGO	25 gr	MERCK	2	816017
15	TRIPOTFANO	25 gr	MERCK	1	1351
16	YODO METALICO	10 gr	REACTIVO	1	A.17090
17	VERDE DE BROMOCRESOL	25 gr	ALFAEAR	1	106074
18	ROJO METILO	100 gr	MERCK	1	18
19	CLORURO DE POTASIO	1 GALON	FOSS	1	9774
20	SULFATO DE SODIO DE HIDRATADO	1 GALON	EMA ALDRIC	1	198523
21	TOLENO	1 LIURO	MERCK	1	104094
22	GLICEROL 85%	1 LIURO	MERCK	1	9038103
23	ALCOHOL ISOPROPILICO	4 LIURO	JTBREKER	2	9268103
24	ETER DE PETROLEO	4 LIURO	MERCK	1	101769
25	ETER DE PETROLEO	1 LIURO	MERCK	1	100921
26	ETER DE PETROLEO	1 LIURO	MERCK	1	100983
27	ETER DE PETROLEO	2.5 LIURO	MERCK	1	347701
28	ACIDO CLORHIDRICO	1 LIURO	A. CHEMICA	1	2136102
29	GLICEROL ANHIDRICO 37	500	JTBREKER	1	

Fecha de: _____
 Responsable: _____

REGISTRO DE ENTREGA DE RESIDUOS



REGISTRO DE ENTREGA DE RESIDUOS PELIGROSOS

LABORATORIO: Lacteos y Alimentos MES: 08-12-16

RESPONSABLE: Juan Daniel AÑO: 2016

FECHA	DESCRIPCION	*CANTIDAD	FIRMA RECOLECTOR	OBSERVACION
12-08-2016	Residuos Biologicos	4-12L	Jose Pereira	afm Juan Ue.
19-08-16	Residuos Biologicos	5-12L	Jose Pereira	afm Juan Ue.
26-08-16	Residuos Biologicos	5-12L	Jose Pereira	afm Juan Ue.
02-09-16	Residuos Biologicos	2-12L	Jose Pereira	afm Juan Ue.
09-09-16	Residuos Biologicos	1-12L	Jose Pereira	afm Juan Ue.
16-09-16	Residuos Biologicos	2-12L	Jose Pereira	afm Juan Ue.
23-09-16	Residuos Biologicos	2-12L	Jose Pereira	afm Juan Ue.
07-10-16	Residuos Biologicos	3-12L	Jose Pereira	afm Juan Ue.
21-10-16	Residuos Biologicos	2-12L	Jose Pereira	afm Juan Ue.

RESPONSABLE DEL LABORATORIO

NOMBRE: Juan Daniel

FIRMA: Juan Daniel

CARGO: Auxiliar de Laboratorio

* En el caso de los residuos biosanitarios que son recogidos semanalmente, la cantidad se puede expresar en número de bolsas, para residuos de riesgo químico y/o reactivos vencidos, la cantidad será expresada en kilogramos (kg) o mililitros (ml), dependiendo el estado del elemento a descartar (sólido o líquido)

CERTIFICADO DE ANALISIS DE REACTIVOS



Certificate of Analysis

1.06498.0500 Sodium hydroxide pellets for analysis EMS/URE® ISO

Batch: B11021055

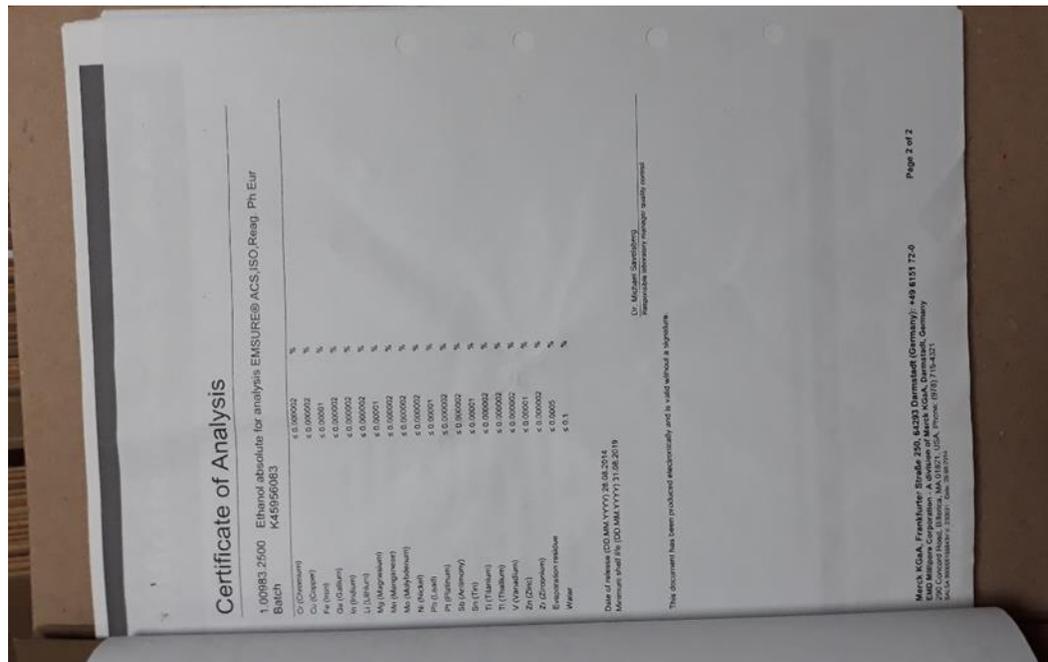
Element	Spec. Value	Batch Value
Moisture (H ₂ O)	≤ 0.10	98.4
Carbonate (CO ₃)	≤ 0.1	0.3
Chloride (Cl)	≤ 0.0005	≤ 0.0005
Phosphate (PO ₄)	≤ 0.0005	≤ 0.0005
Sulfate (SO ₄)	≤ 0.001	≤ 0.001
Substrate (SO ₄)	≤ 0.0005	≤ 0.0005
Total inorganic (N)	≤ 0.0005	≤ 0.0005
Heavy metals (ppm)	≤ 0.0005	≤ 0.0005
As (Arsenic)	≤ 0.001	≤ 0.001
Cd (Cadmium)	≤ 0.0025	≤ 0.0025
Cu (Copper)	≤ 0.005	≤ 0.005
Fe (Iron)	≤ 0.005	≤ 0.005
K (Potassium)	≤ 0.005	≤ 0.005
Mg (Magnesium)	≤ 0.0025	≤ 0.0025
Pb (Lead)	≤ 0.0005	≤ 0.0005
Zn (Zinc)	≤ 0.001	≤ 0.001

Date of release (DD.MM.YYYY) (02.01.2014)
Minimum shelf life (DD.MM.YYYY) 31.01.2017

This document has been produced electronically and is valid without a signature.

Page 1 of 1

Mettler KGaA, Eschstr. 72, 72618 Metzingen, Germany
Mettler Toledo, a division of Mettler Instruments, Inc., 200 Concord Road, Billerica, MA 01821, USA, Phone: (978) 662-1221
Metler Instruments S.p.A., 36100 Vicenza, Italy



INVENTARIO DE MEDIOS DE CULTIVOS

Item	Descripción	Cantidad	Marca	unidades	Referencia
1	Agar dilute count	500 g	Merck	5	105463
2	A. peptonado buferado	500 g	Merck	1	107228
3	Caldo de enriquecimiento selectivo para Bacterias	500 g	Merck	1	110398
4	Agar Casein Agar de Mielileno (EM)	500 g	Oxoid	1	LOTE 104506
5	Agar YGC	500 g	Merck	1	116000
6	Agar Nutritivo Standar	500 g	Merck	1	107881
7	Agar Bilis Aesculina	500 g	Oxoid	1	139743
8	Caldo Bilis Verde Brillante 2%	500 g	Oxoid	2	141840
9	Caldo Base tetraletoralo	500 g	Oxoid	1	1405599
10	Agar Base Baird - Parker	500 g	Oxoid	3	LOTE 1449814
11	Selectivo Base Según Oltarvani	500 g	Oxoid	1	100427
12	Medio XLD	500 g	Oxoid	1	142792
13	Agar selectivo para Pseudomonas Listeria	500 g	Oxoid	2	111755
14	Salmoslys Caldo Base	500 g	Merck	1	110153
15	Caldo Demi Fraser con Antibioticos	500 g	Oxoid	1	100025
16	Agar MRS	500 g	Scharlau	2	103658
17	Caldo MRS	500 g	Merck	4	110661-Navera
18	Caldo de enriquecimiento selectivo	500 g	oxoid	1	107709
19	Agar Plate Count (peptifilm) 3M	500 g	Oxoid	2	6400 - en Navera
20	Agar Listeria (peptifilm) 3M	500 g	Oxoid	2	447 - en Navera
21	Emulsion de leche de nuevo telulito	100 ml	Merck	1	103785-Navera
22	Agar Rambach	500 g	Merck	1	1075500 venc. 2017-6-30
23	suplemento Fraser Listeria	kg	Merck	1	100092 Navera
24	Suplemento Selectivo Fraser Listeria	kg	Merck	5	100093 Navera
25	suplemento de enriquecimiento selectivo para Bacterias	kg	Merck	1	111222 Navera
26	suplemento de enriquecimiento selectivo para Bacterias	kg	Merck	1	100439 venc. 2017-5/3
27	suplemento de enriquecimiento selectivo para Bacterias	kg	Merck	1	100432 venc. 2017 05/3
28					
29					
30	Responsable				Fecha de

INVENTARIO GENERAL CIENCIAS EXACTAS

Barranquilla, 18 de noviembre

Doctora
EMA ACOSTA DE GUEVARA
 Decana Facultad
 Ciencias Exactas y Naturales
 Universidad Libre Seccional Barranquilla

Respetada doctora Ema Acosta de Guevara:

La presente tiene como fin informarle sobre el destino de los residuos químicos del Laboratorio de Lácteos y Alimentos de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales.

Al ser los químicos usados como componentes de los cultivos para microbiología, se hace imposible separarlos al momento de hacer la disposición de los residuos. Es por esta razón que al estar ya incluidos dentro de estos desperdicios, solamente se han reportado los residuos químicos.

Y así como le pongo en conocimiento que evite una captura relacionada de todos los residuos y medios de cultivos venidos el cual fue descartado por la persona encargada.

Agradazgo me informe si existe otro procedimiento para esta disposición.

Atentamente

Amir Duenas
 Jefini Guerrero Meléndez
 Auxiliar de Laboratorio
 Facultad Ciencias Exactas y Naturales

*Recibido por: Clays Romero González
 18/11/2017*

SOLICITUD DE ELEMENTOS

SOLICITUD Y ENTREGA DE ELEMENTOS			
INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE			
Nombre:	EMA ACOSTA DE GUEVARA		
No.:			
Institución:			
CIENCIAS EXACTAS Y NATURALES			
Centro de Costos			
Descripción del Artículo			
Unidad	Cantidad Solicitada	Cantidad Entregada	Valor
2 bolsas de guantes reguladores	2	2	
Resma de papel tamaño carta	4	2	
Resma de papel tamaño oficio	2	2	
Papel higiénico	1	1	
caja de mancuernas borbolas	2	2	
café	4	2	
Observaciones:			
Necesidades Facultad Ciencias Exactas y Naturales			
Solicitante:	<i>EAC</i> EMA ACOSTA DE GUEVARA	Fecha Solicitud:	7/02/2017
TRÁMITE SALIDA DE ALMACÉN			
Recibido por:			
Nombre:	<i>Clays Romero González</i>		
Fecha:	<i>18/11/2017</i>		
Primo:	<i>Clays Romero González</i>		

SOLICITUD Y ENTREGA DE ELEMENTOS

INFORMACION DEL SOLICITANTE		No.:			
EMA ACOSTA DE CUEVARA					
DECAVA					
CIENCIAS EXACTAS Y NATURALES					
Cursos					
Categoría					
Código					
Descripción del Artículo		Unidad	Cantidad Solicitada	Cantidad Entregada	Valor
Folder Tamaño Carta			10	10	
Redina papel tamaño carta			4	4	
Redina papel tamaño oficio			2	2	
Lapiceros negros			5	3	
Rollo de papel higienico			2	2	
Papel de mano			2	2	
Fib			2	2	
Guantes			2	2	
Ambientador			2	1	
Lapiz			3	3	
Necesidades Facultad Ciencias Exactas y Naturales					
EMA ACOSTA DE CUEVARA		Fecha Solicitud	7/03/2017		
RECIBIDO POR					
05/8/2017		Nombre:	Oliver Romero Gonzalez		
03/11/2017		Fecha:	Oliver Romero Gonzalez		
		Firma:			

RESULTADOS DE MUESTRAS DE LECHE

RESULTADOS DE MUESTRAS DE LECHE

LABORATORIO DE LECHE Y ALIMENTOS DE LA UNIVERSIDAD LIBRE SECCIONAL BARRANCOQUILLA CALLE 17 # 16-55 NIT 380.013.788-5		CODIGO: BAE.L.02.702-101 VERSION: 1 Página 1 de 2		
INFORME DE ENSAYO		FECHA DE EMISION: 05/11/2015		
INFORMACION DEL CLIENTE		N.º:		
COOPERATIVA DE PRODUCTORES DE LECHE DE LA COSTA ATLANTICA COOLECHERA LTDA CALLE 17 # 16-55 3759554 - 313.555.0403				
DATOS RELACIONADOS CON LAS MUESTRAS				
ANÁLISIS	Análisis Físico Químico: Ultrasonido.	FECHA DE RECEPCIÓN: 13/11/2015		
UTILIZADO	Análisis Microbiológico: Siempre en profundidad Según UNE-EN 159-483:2003	FECHA DE EJECUCIÓN: 13/11/2015		
PRESENTACION RESULTADOS				
IDENTIFICACION MUESTRA	PARAMETRO	VALOR	UNIDADES	CONCEPTO SEGUN ESPECIFICACIONES
INFRE Q1	Grasa	4.28	% p/v	
	Proteína	3.30	% p/p	
	Sólidos totales	13.23	% p/p	
	Índice crioscópico	0.546	° C	
1-2115	Recuento de Mesófilos aerobios	33,000,000	UFC/ml	
	Grasa	3.52	% p/v	
	Proteína	3.17	% p/p	
	Sólidos totales	12.14	% p/p	
1-2115	Recuento de Mesófilos aerobios	250,000	UFC/ml	
	Grasa	3.47	% p/v	
	Proteína	3.15	% p/p	
	Sólidos totales	12.04	% p/p	
1-2115	Índice crioscópico	0.544	° C	
	Recuento de Mesófilos aerobios	330,000	UFC/ml	
INTERPRETACION DE RESULTADOS				

LABORATORIO DE LECHE Y ALIMENTOS DE LA UNIVERSIDAD LIBRE SECCIONAL BARRANCOQUILLA
CALLE 17 # 16-55 BARRANCOQUILLA - COLOMBIA TEL: (05) 380 013 788 FAX: (05) 380 013 788 MAIL: barrancoquilla@ulb.edu.co

