

PROPUESTA PLAN DE MEJORAMIENTO DEL LABORATORIO DE METROLOGIA  
DE AUDIFARMA EN EL MARCO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NUEVA  
VERSION DE LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2017

PRESENTADO POR:

Elsy Johana García Rendón

TUTOR:

Erik Marcelo Sepúlveda Vargas

Universidad Católica de Manizales

Facultad de Administración

Programa Especialización en Gerencia de la Calidad

Manizales

2018

PROPUESTA PLAN DE MEJORAMIENTO DEL LABORATORIO DE METROLOGIA  
DE AUDIFARMA EN EL MARCO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NUEVA  
VERSION DE LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025

Elsy Johana García Rendón

Trabajo de grado para obtener el título de Especialista en Gerencia de la Calidad

TUTOR:

Erik Marcelo Sepúlveda Vargas

Universidad Católica de Manizales

Facultad de Administración

Programa Especialización en Gerencia de la Calidad

Manizales

2018

## Contenido

INTRODUCCION .....	3
1. PROBLEMA DE INVESTIGACION.....	4
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	4
2. ANTECEDENTES.....	6
3. JUSTIFICACION.....	7
4. OBJETIVOS.....	8
4.1 OBJETIVO GENERAL .....	8
4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	8
5. IMPACTO SOCIAL .....	9
6. MARCO TEÓRICO.....	10
6.1 La Metrología en la Historia. ....	10
6.1.2 Metrología y Calidad.....	11
7. DESARROLLO DE LA PROPUESTA.....	12
7.1 Beneficiarios directos e indirectos .....	12
7.1.1 Directos .....	12
7.1.2 Indirectos.....	12
7.2 MATRIZ DE MARCO LÓGICO .....	13
7.3 FASES DEL PROYECTO.....	16
Tabla 2.....	16

Fases del proyecto .....	16
7.4 CRONOGRAMA.....	18
Tabla 3.....	18
Cronograma.....	18
8.    PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	19
Fase 1: .....	19
Tabla 4.....	19
Correspondencia de los Requisitos Técnicos entre la Norma ISO ICE/17025:2005 y la Norma ISO ICE/17025:2017 .....	19
Fase 2: .....	20
Tabla 5.....	20
Fase 3 .....	25
Fase 4 .....	25
9.    BIBLIOGRAFIA.....	26

## INTRODUCCIÓN

AUDIFARMA S.A es una empresa que inició con una pequeña sede en Pereira, departamento Risaralda, que se dedicada al suministro y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, es reconocida por ser empresa líder en Colombia gracias a sus estándares de calidad, dado que implementa la norma ISO 9001 versión 2015 con la que se encuentra certificada la organización, sus procedimientos están debidamente documentados y son monitoreados de forma permanente por el equipo de calidad. Además cuenta con un Laboratorio de Metrología acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC en la NORMA NTC-ISO/ 17025:2005. El Laboratorio se encarga del Plan de aseguramiento metrológico para los equipos de medición con los que se realiza el monitoreo ambiental a los medicamentos en los Centros de Atención Farmacéutica CAF.

El ONAC otorgó la acreditación al Laboratorio de Metrología de AUDIFARMA en el 2017, esta acreditación se realizó con la NORMA NTC-ISO/17025:2005 y en noviembre de 2017 fue publicada la actualización de la norma con versión 2017.

En el desarrollo de este proyecto se pretende hacer una propuesta de plan de transición para la actualización del Laboratorio de Metrología en cuanto a los requisitos técnicos de la nueva versión de la NORMA NTC-ISO/17025:2017 para apoyar este proceso y continuar con el Laboratorio acreditado ante el ONAC.

## **1. PROBLEMA DE INVESTIGACION**

### **1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Audifarma S.A, es una empresa comercializadora de productos farmacéuticos. Para asegurar las condiciones ambientales de los medicamentos en los establecimientos de Audifarma se creó el Laboratorio de Metrología el cual viene funcionando desde el año 2013 y fue acreditado en 2017, en las magnitudes de temperatura y humedad relativa en el marco de la norma técnica NTC-ISO/IEC 17025:2005 ante el ONAC. Garantizar la confiabilidad de la medición de los equipos es un requisito legal que apunta al cumplimiento tanto del decreto 1595 de 2015 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, al igual que la NTC-ISO 9001 Numeral 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.

Este laboratorio está encargado de realizar las calibraciones de los equipos manuales y automáticos para controlar las variables de humedad y temperatura, en la actualidad el Laboratorio cumple con los requerimientos establecidos en la norma versión 2005, pero ésta norma fue actualizada y para continuar con la acreditación es necesario realizar la transición a la versión 2017, siendo necesario identificar los cambios que se deben realizar según la norma para cumplir con los requisitos de la norma técnica NTC-ISO/IEC 17025:2017, se pretende validar los numerales que corresponden específicamente a los requisitos técnicos y de esta manera apoyar con el diseño del plan de transición de los cambios que el Laboratorio debe realizar para continuar con la acreditación.

De no realizar la actualización de la norma el laboratorio puede perder la acreditación y con esto incurrirá con el incumplimiento del Decreto 1595 de 2015 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, lo que conllevará a que Audifarma tendría que recurrir a comprar los servicios de calibración de un ente acreditado para esta función y esto saldría muy costoso para la organización.

## 2. ANTECEDENTES

Para Audifarma es importante contar con el Laboratorio de Metrología como apoyo al cumplimiento de su misión

*“Somos un equipo humano altamente calificado, comprometido con el mejoramiento de la calidad de vida de las personas, mediante la creación de soluciones integrales en el suministro y administración de medicamentos y otras tecnologías en salud. Participamos activamente en la gestión del riesgo en salud y agregamos valor en investigación e innovación”.* (Audifarma 2018)

Como lo dice la misión Audifarma está comprometida aportando al mejoramiento de la calidad de vida de las personas, y es por esta razón que existe el Laboratorio de Metrología, que a su vez permite que Audifarma S.A., cumpla los requisitos de la NTC-ISO-IEC 17025:2005, y por ende al cumplimiento tanto de los requisitos legales de tipo metrológicos, como plataforma estratégica de la compañía. Lo anterior fundamentado en la disminución de los costos que implica comprar los servicios de calibración.



### 3. JUSTIFICACION

Este trabajo es importante ya que será un apoyo para identificar nuevos requerimientos en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, específicamente los requisitos técnicos, también identificar si se requieren acciones para la transición a la actualización de la norma y poder seguir ejerciendo como Laboratorio acreditado de Metrología ante el ONAC.

Ayudará a la organización en el cumplimiento de los requisitos técnicos normativos al asegurar la continuidad de la acreditación y además garantizar la confiabilidad de los equipos de medición de todos los establecimientos, por ende garantizar las condiciones óptimas de los medicamentos que ofrece Audifarma que no es solamente un requisito normativo sino un compromiso organizacional en el que prima la vida de las personas.

Es útil también para la empresa realizar esta propuesta de plan de transición, dado que el Laboratorio debe tener ya implementados los requerimientos nuevos de la norma para noviembre de 2020. Audifarma es una empresa competente en el campo en el cual se encuentra ya que tiene como ventaja ser uno de los pocos laboratorios acreditados de metrología que hay en la región.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1 OBJETIVO GENERAL**

Definir las condiciones mínimas para la implementación de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 y realizar una propuesta como plan de transición.

### **4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

Comparar e identificar los cambios de los requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2005 versus la norma ISO/IEC 17025:2017.

Realizar el diagnostico de los cambios que se deben realizar.

Identificar qué áreas externas al Laboratorio se deben involucrar en los cambios.

Proponer las acciones para realizar la transición a la nueva versión de la norma.

## 5. IMPACTO SOCIAL

El impacto social de esta investigación radica en la importancia que tiene el Laboratorio para la organización en la medida en que no solo es valor agregado de la empresa sino que es apoyo para el cumplimiento de leyes y decreto que rige a las entidades que se dedican a servicios farmacéuticos.

También es de gran importancia para la región, dado que son pocos los Laboratorios de Metrología acreditados en el eje cafetero.

Es igual de importante para el cliente final, las personas que consumen medicamentos dado que, gracias al apoyo del Laboratorio de Metrología de Audifarma se realizan la calibraciones confiables a los equipos de monitoreo ambiental.

## **6. MARCO TEÓRICO**

### **6.1 La Metrología en la Historia.**

La metrología siempre ha formado parte de la vida del ser humano, desde los inicios antes del Sistema Métrico Decimal, los humanos utilizaban su propio cuerpo, para medir e intercambiar productos. Así aparece el pie, el codo, el paso, la palma y el dedo, de esta manera conseguían medir o contabilizar tierras, objetos, telas.

En la actualidad, queda demostrado que la humanidad siempre ha estado muy relacionada con las mediciones y ha recorrido un largo camino que le ha permitido reconocer la importancia que tiene la exactitud de las mismas. La Metrología supone una parte vital de las actividades cotidianas del hombre, el agua, la electricidad o el calor se miden, y ellos afectan la economía de una sociedad.

La medición del peso de una persona puede afectar su calidad de vida, pero no solo este tipo de mediciones pueden impactar en el hombre, sino otros procedimientos de medición como por ejemplo: La medición de la temperatura y humedad de fabricación y/o almacenamiento de medicamentos, situaciones que requieren exactitudes adecuadas que eviten poner en riesgo la salud de un paciente.

De esta manera se observa como la metrología está inmersa y de manera transversal en todos los sectores que rodean la humanidad.

### **6.1.2 Metrología y Calidad.**

La metrología se define como la ciencia que estudia y garantiza la calidad de las mediciones. Esta definición con el paso del tiempo y la evolución de la industria ha entrado en auge. Así entonces día a día la metrología ha comenzado hacer parte de los sistemas de gestión de calidad de diferentes compañías, quienes comprenden la importancia de un sistema de medición confiable y el riesgo que se asume al no cumplir con este.

Por lo anterior en Audifarma S.A se desarrolló un proyecto para la creación de un laboratorio de metrología que empezó producción en el año 2013 y está ubicado en la sede administrativa Pereira, Risaralda. Este laboratorio está en proceso de acreditación y se especializa en calibraciones de equipos de medición para las variables de temperatura y humedad (termómetros, termo higrómetros, sensores de temperatura y humedad). La calibración de estos equipos es de vital importancia ya que con ellos se realiza un monitoreo continuo de condiciones ambientales en los diferentes CAF a nivel nacional.

## **7. DESARROLLO DE LA PROPUESTA**

### **7.1 Beneficiarios directos e indirectos**

#### **7.1.1 Directos**

Directivos y colaboradores del Laboratorio de Metrología.

#### **7.1.2 Indirectos**

La empresa Audifarma S.A.

Clientes externos.

## 7.2 MATRIZ DE MARCO LÓGICO

Tabla 1  
*Matriz de Marco lógico*

<b>Jerarquía de Objetivos</b>	<b>Metas</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Fuentes de Verificación</b>	<b>Supuestos</b>
<b><i>Fin</i></b>				
Diseñar un plan de mejoramiento como apoyo para que el Laboratorio de Metrología realice la transición a la norma ISO/IEC 17025:2017				
<b><i>Propósito</i></b>				
Brindar a los directivos del Laboratorio de Metrología un modelo de plan para la implementación de transición de la norma en los requisitos técnicos.	A noviembre 2018 se habrá diseñado un plan que identifique los cambios a realizar en el Laboratorio según la nueva versión de la norma.	Porcentaje de realización del plan de mejoramiento.	Matriz de comparación de los requisitos de la norma ISO ICE/17025:2005 versus ISO ICE/17025:2017.	Voluntad de los directivos del laboratorio para dar información sobre el estado actual de la implementación de la norma.

---

**Resultados**

Una propuesta de plan de mejoramiento que contribuya a la facilitación de la ejecución en los cambios de los requisitos técnicos en el laboratorio.	A noviembre 2018 estará realizado el plan de mejoramiento para los cambios de los requisitos técnicos.	Porcentaje de realización del plan de mejoramiento.	Plan de mejoramiento.	Voluntad de los directivos del laboratorio para dar información sobre el estado actual de la implementación de la norma.
---	--	---	-----------------------	--

---

**Acciones**

a) Comparar e identificar los cambios de los requisitos técnicos de la norma ISO 17025:2005 versus la norma ISO/IEC 17025:2017.	A agosto 2018 leer las 2 versiones de la norma para identificar los cambios de los requisitos técnicos.	Porcentaje de lectura de los requisitos técnicos.	Norma ISO/IEC 17025 versión 2005 y 2017. Lista de chequeo de los requisitos implementados actualmente en el laboratorio.	Voluntad de los directivos del laboratorio para dar información sobre el estado actual de la implementación de la norma.
--	---	---	---	--

---



---

b)				
Realizar el diagnóstico de los cambios que se deben realizar.	A septiembre 2018 tener el resultado de la comparación y la cantidad de los cambios de los requisitos técnicos.	Numero de requisitos nuevos hallados.	Matriz de comparación de los requisitos técnicos de las 2 versiones de la norma.	Voluntad de los directivos del laboratorio para dar información sobre el estado actual de la implementación de la norma.
c)				
Identificar qué áreas externas al Laboratorio se deben involucrar en los cambios.	A octubre 2018 identificar las áreas externas se involucran con las actividades del laboratorio	Cantidad de áreas involucradas.	Matriz de áreas involucradas.	Voluntad de los directivos del laboratorio para dar información sobre el estado actual de la implementación de la norma.
d)				
Proponer las acciones para realizar la transición a la nueva versión de la norma.	A noviembre 2018 realizar el plan de mejoramiento con un cronograma tentativo para la implementación de los cambios.	Cronograma tentativo para la implementación de los cambios.	Cronograma de actividades.	Voluntad de los directivos del laboratorio para dar información sobre el estado actual de la implementación de la norma.

---

### 7.3 FASES DEL PROYECTO

**Tabla 2**

**Fases del proyecto**

Objetivo	Fases	Recursos	Tiempo	Responsable	Fuente de verificación
1. Comparar e identificar los cambios de los requisitos técnicos de la norma ISO 17025:2005 versus la norma ISO/IEC 17025:2017.	Lectura de los requisitos técnicos de las 2 versiones de la norma.	Las normas en PDF.	1 mes	Johana García R.	Matriz de comparación de los requisitos técnicos de ambas versiones.
2. Realizar el diagnóstico de los cambios que se deben realizar.	Revisión de los requisitos nuevos.	Las normas en PDF.	1 mes	Johana García R.	Matriz de comparación de los requisitos técnicos de ambas versiones.

---

<b>3.</b> Identificar qué áreas externas al Laboratorio se deben involucrar en los cambios.	Revisión de las áreas involucradas con el laboratorio.	Lista de partes interesadas	15 días	Johana García R.	Matriz de áreas interesadas.
<b>4.</b> Proponer las acciones para realizar la transición a la nueva versión de la norma.	Diseño del plan de mejoramiento.	Matriz de comparación de las 2 versiones de la norma.	1 mes	Johana García R.	Plan de mejoramiento.

---

## 7.4 CRONOGRAMA

Tabla 3

### Cronograma

OBJETIVOS ESPECIFICOS	ACTIVIDAD	DURACIÓN MESES					
		JUN	JUL	AGOS	SEPT	OCT	NOV
Comparar e identificar los cambios de los requisitos técnicos de la norma ISO 17025:2005 versus la norma ISO/IEC 17025:2017.	Realizar lectura de las 2 versiones de la norma						
Realizar el diagnostico de los cambios que se deben realizar.	Realizar una matriz de comparación de los requisitos de las dos versiones y analizar los cambios.						
Identificar qué áreas externas al Laboratorio se deben involucrar en los cambios.	Investigar qué áreas de <u>Audifarma</u> están involucradas con el Laboratorio para la realización de los cambios.						
Proponer las acciones para realizar la transición a la nueva versión de la norma.	Realizar un plan de mejoramiento como propuesta para la transición a la nueva versión de la norma.						

## 8. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

### Fase 1:

Se realizó la lectura de las 2 versiones de la norma (Requisitos Técnicos de Competencia de Laboratorios de Ensayo y calibración), de esta manera se observó que la estructura de la norma cambio y para lograr la comprensión de esta se realizó una matriz de correspondencia de los requisitos técnicos.

**Tabla 4**

**Correspondencia de los Requisitos Técnicos entre la Norma ISO ICE/17025:2005 y la Norma ISO ICE/17025:2017**

ISO 17025:2005		ISO 17025:2017	
Título	Numeral	Numeral	Título
<b>REQUISITOS TÉCNICOS</b>	<b>5.</b>	<b>6.</b>	<b>REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS</b>
GENERALIDADES	5.1	6.1	GENERALIDADES
PERSONAL	5.2	6.2	PERSONAL
INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	5.3	6.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES
MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS	5.4	7.2	SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS
Estimación de la incertidumbre de la medición	5.4.6	7.6	EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN
Control de los datos	5.4.7	7.11	CONTROL DE LOS DATOS Y GESTION DE LA INFORMACIÓN
EQUIPOS	5.5	6.4	EQUIPAMIENTO
TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	5.6	6.5	TRAZABILIDAD METROLÓGICA
MUESTREO	5.7	7.3	MUESTREO

MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O DE CALIBRACIÓN	5.8	7.4	MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO O DE CALIBRACIÓN
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN	5.9	7.7	ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS
INFORME DE LOS RESULTADOS	5.10	7.8	INFORME DE RESULTADOS

## Fase 2:

En esta fase se realizó la matriz de comparación de los requisitos de la norma, a continuación se presenta un resumen de esta, dado que por la cantidad de requisitos es una matriz muy grande.

**Tabla 5**

NORMA 17025:2017	NORMA 17025:2005	QUE SOPORTA LA EVIDENCIA CON LA CONFORMIDAD
<b>7. REQUISITOS TÉCNICOS</b>	<b>5. REQUISITOS TÉCNICOS</b>	
7.2.1.5 El laboratorio <b>debe</b> verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se <b>deben</b> conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se <b>debe</b> repetir, en la extensión necesaria.	Requisito Nuevo	Verificación (Validación) De Métodos De Calibración TE-METROLOGIA I-TE034  Verificación requerimiento métodos de medición TE-METROLOGIA F-TE043  Informe De Confirmación Metrológica De Equipos TE-METROLOGIA F-TE041 (Prueba de Calidad de Medición)

<p>7.2.2.2 Cuando se hacen cambios a un método validado, se <b>debe</b> determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que estos afectan la validación inicial, se <b>debe</b> realizar una nueva validación del método.</p>	<p>Requisito Nuevo</p>	<p>No es necesario implementar ninguna actividad dado que, el laboratorio se encuentra acreditado con 3 métodos normalizados.</p>
<p>7.2.2.4 El laboratorio <b>debe</b> conservar los siguientes registros de validación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) el procedimiento de validación utilizado;</li> <li>b) la especificación de los requisitos;</li> <li>c) la determinación de las características del desempeño del método;</li> <li>d) los resultados obtenidos;</li> <li>e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.</li> </ul>	<p>Requisito Nuevo</p>	<p>Verificación (Validación) De Métodos De Calibración TE-METROLOGIA I-TE034</p> <p>Verificación requerimiento métodos de medición TE-METROLOGIA F-TE043</p> <p>Informe De Confirmación Metrológica De Equipos TE-METROLOGIA F-TE041 (Prueba de Calidad de Medición)</p> <p>Validación De Procesamientos De Datos TE-METROLOGIA F-TE031</p> <p>Carta Control Sesgo F-TE063</p> <p>Carta Control Repetibilidad F-TE064</p>
<p>7.3.2 El método de muestreo <b>debe</b> describir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la selección de muestreo o sitios;</li> </ul>	<p>Requisito Nuevo</p>	<p>No aplica para el Laboratorio de Audifarma ya que solo se realiza calibración y no muestreo.</p>

<p>b) el plan de muestreo; c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.</p> <p>NOTA Cuando se reciben en el laboratorio, se puede requerir manipulación adicional como se especifica en el apartado 7.4.</p>		
<p>7.3.3 El laboratorio <b>debe</b> conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente:</p> <p>a) la referencia al método de muestreo utilizado; b) la fecha y hora del muestreo; c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre); d) la identificación del personal que realiza el muestreo; e) la identificación del equipamiento utilizado; f) las condiciones ambientales o de transporte; g) los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado; h) las desviaciones, adicionales al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.</p>	<p>Requisito Nuevo</p>	<p>No aplica para el Laboratorio de Audifarma ya que solo se realiza calibración y no muestreo.</p>



<p>7.6.1 Los laboratorios <b>deben</b> identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se <b>deben tener en cuenta todas las contribuciones significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.</b></p>	<p>5.4.6.1 Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayos que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.</p>	<p>Procedimientos de Calibración</p> <p>Calibración de Termómetros en Baño Térmico FLUKE TE-METROLOGIA P-TE012</p> <p>Calibración de Termómetros en Cámara ambiental TE-METROLOGIA P-TE013</p> <p>Calibración de Higrómetros TE-METROLOGIA P-TE014</p>
<p>7.7.1 El laboratorio <b>debe</b> contar con un <u>procedimiento</u> para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se <b>deben</b> registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se <b>deben</b> aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se <b>debe</b> planificar y revisar y <b>debe</b> incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:</p> <p>a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;</p> <p>b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;</p> <p>c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;</p> <p>d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;</p> <p>e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición;</p> <p>f) repetición del ensayo o calibración utilizando</p>	<p>Requisito Nuevo</p>	<p>Análisis Estadísticos Resultados Verificación (validación) Métodos Normalizados D-TE007</p> <p>Aseguramiento de la Calidad de las Mediciones P-TE025</p> <p>Carta Control Sesgo F-TE063</p> <p>Carta Control Repetibilidad F-TE064</p> <p>Cronograma de Aseguramiento</p>

los mismos métodos diferentes; g) reensayo o recalibración de los ítems conservados; h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem; i) revisión de los resultados informados; j) comparaciones interlaboratorio; k) ensayos de muestras ciegas.		
--	--	--

En la realización de la matriz se identificaron 7 numerales que no son totalmente nuevos, pero contienen algún requisito nuevo, se incluyó en la matriz la columna (Que soporta la evidencia con la conformidad), esto para analizar en qué estado estaba el laboratorio con respecto a los nuevos requisitos y se halló que el Laboratorio de Metrología cumple con estos requerimientos nuevos y tiene documentación que soporta el cumplimiento.

**Fase 3**

Se realizó la investigación de que áreas externas al Laboratorio se deben involucrar en los cambios y se observó que BIENES Y SERVICIOS, CALIDAD, MERCADEO Y ALIANZAS, GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS Y SERVICIO AL CLIENTE, son áreas relacionadas con el Laboratorio, pero no intervienen en ninguno de los requisitos técnicos de la norma.

**Fase 4**

De acuerdo a la anterior información se concluye que dado que se encontraron 7 requisitos nuevos con los que el Laboratorio cumple según la evidencia no hay necesidad de realizar un plan de mejoramiento para la transición a la Norma ISO/IEC 17025:2017.

## 9. BIBLIOGRAFIA

Colombia, Ministerio de industria y comercio, Instituto Nacional de metrología de Colombia (Curso Actualización de la Norma ISO/ICE 17025:2017 2018).

Colombia, Superintendencia de Industria y comercio (2014). Estudios económicos sectoriales: Estudio sobre el funcionamiento del Sistema de Metrología Legal en Colombia. Bogotá: Autores. Disponible en:  
[http://www.sic.gov.co/recursos\\_user/documentos/estudio\\_metrologia\\_2014.pdf](http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/estudio_metrologia_2014.pdf)

Colombia, Audifarma S.A (2018). Misión.  
<http://www.audifarma.com.co/somos/somos.dot>

Marbán, R, & Pellecer, J. (2002). *Metrología para no-Metrologos*

(2<sup>a</sup> Ed). México: Autores. Disponible en:

<http://portal.oas.org/LinkClick.aspx?fileticket=P%2B04Q8RRkdI%3D&tabid=584>

Zuleta, L. (2012). Documentación de la Norma Técnica ISO-IEC 17025:2005 para el Laboratorio de Metrología de Audifarma S.A. Pereira. Universidad Tecnológica de Colombia.