Ing. Orlando Cedeño Tamayo	Laboratorio de METROLOGÍA del Centro de Procesos Industriales y Construcción , SENA regional Caldas - CIPC
Requisito	**Comentarios**
4. REQUISITOS GENERALES	
4.1 Imparcialidad	
4.1.1 Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad.	LM-M-001 V9 de 2024-03-30 Manual del sistema de gestión : 4.1 "El laboratorio está comprometido con la imparcialidad siguiendo los lineamientos del procedimiento imparcialidad y confidencialidad LM-P-014, además el personal y la dirección se comprometen a la imparcialidad firmando los formatos LM-F-020 y LM-F-020A respectivamente." Se aplicó al auditor interno. procedimiento imparcialidad y confidencialidad LM-P-014 V5 de 2021-03-05. "El laboratorio identifica los riesgos a la imparcialidad teniendo en cuenta la guía LM-G-002 para evaluar su nivel de riesgo y poder definir los controles necesarios para mitigarlos" Registro LM-F-002 V4 2023-08-01 : Gestionan riesgo para la declaración de conformidad : califican impacto alto; actualizado a 2024-09-05
4.1.2 La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.	
4.1.3 El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir que ninguna presión comercial, financiera u otra comprometa la imparcialidad.	
4.1.4 El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio. NOTA Una relación que pone en peligro la imparcialidad del laboratorio puede estar basada en la propiedad, gobernanza, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas. contratos, marketing (incluido el desarrollo de marca) y el pago de comisiones sobre ventas u otro incentivo por captar nuevos clientes, etc.	
4.1.5 Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.	
4.2 Confidencialidad	
4.2.1 El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.	LM-M-001 V9 de 2024-03-30 Manual del sistema de gestión : 4.2 "A través de la cotización (formato LM-F-060) el laboratorio se compromete con el cliente a mantener la confidencialidad de la información y solo será revelada si este o la ley lo requiere. El personal se compromete a mantener la confidencialidad de la información suministrada en el laboratorio siguiendo los lineamientos del procedimiento imparcialidad y confidencialidad LM-P-014 y a través del compromiso LM-F-020." Procedimiento imparcialidad y confidencialidad LM-P-014 V5 de 2021-03-05 : Incluye el formato LM-F-060 cotización, con declaración de confidencialidad. Página 6 "El Laboratorio de Metrología asume la responsabilidad del manejo y protección de la información de los clientes y de la información obtenida o creada durante el desarrollo de las actividades, y declara que dicha información solo será utilizada para fines específicos de la oferta pactada con los clientes, es protegida contra accesos no autorizados y no es divulgada a terceros a excepción de ser requerida por ley y con previa notificación al cliente o titular (salvo que este prohibida por ley) dicha declaración es informada con antelación al cliente mediante la cotización, aclarando también que la información va a estar disponible, por ejemplo, en el caso de evaluaciones de primera, segunda o tercera parte, u otros trámites administrativos de la organización mayor a la cual pertenece el laboratorio (SENA). (Numeral 4.2.1; 4.2.2 NTC-ISO 17025:2017)" Durante el tiempo de la suspensión fue modificado para no hacer referencia al estado de acreditación LM-F-060 cotización V11 de 2024-02-29 aplicado el 2025-03-21 se diligenciaba en tipo de servicio "acreditado 17-LAC-018 "; lo cual se dejó de aplicar; actualmente LM-F-060 cotización V13 de 2025-11-14 y el procedimiento ajustado fue el LM-P-001 V13 de 2024-11-29 dejan referencia a la acreditación solo en el momento de dilgenciar el formato. En esta auditoría interna fue aplicado el LM-F-078 V1 de 2019-09-17 al auditor/experto. Registro LM-F-20-A V3 de 2022-08-18 Declaración sobre independencia, imparcialidad e integridad aplicado el 2025-05-15 al nuevo subdirector de Centro; Diego Andrés Serna Velásquez.
4.2.2 Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.	
4.2.3 La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.	
4.2.4 El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.	
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	
5.1 El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio. NOTA Para el propósito de este documento, se considera que un laboratorio gubernamental es una entidad legal con base en su estatus gubernamental.	LM-M-001 V9 de 2024-03-30 Manual del sistema de gestión : - excluyen opiniones e interpretaciones de los resultados. - Resolución No 17-00632 de 2022 por la cual se establecen directrices para la implementación de un sistema de desarrollo tecnológico de prestación de servicios de calibración y se reconoce el laboratorio de metrología. - 5.2 "La dirección del laboratorio es ejercida por el subdirector del centro de procesos industriales y construcción quien asume la responsabilidad general del laboratorio" - No realizan calibraciones en sitio. -"Se dispone de personal directivo y técnico con la responsabilidad, autoridad e interrelación para dirigir, realizar o verificar el trabajo que afecta los resultados de las actividades de calibración. Manual de personal: perfiles y responsabilidades LM-M-002 El laboratorio cuenta con el Manual de personal: perfiles y responsabilidades LM-M-002 donde se establece las responsabilidades y autoridades del personal; además dispone del personal que independiente de otras responsabilidades, tiene la autoridad y los recursos para la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión; la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades del laboratorio; el inicio de acciones para prevenir o minimizar desviaciones; informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora y asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio. 5.7 a) La dirección del Laboratorio de metrología establece los siguientes procesos de comunicación asequibles a todo el personal, mediante el correo electrónico y mediante las reuniones de seguimiento del Proyecto Laboratorio de Metrología, en donde se generan actas que permiten verificar el historial de las comunicaciones, las revisiones, los compromisos y seguimientos del sistema de gestión de calidad implementado. b) La dirección del laboratorio se asegura de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se realizan cambios en el mismo, teniendo en cuenta el documento LM-I-008 – instructivo para el análisis de cambios sistema de gestión." LM-M-002 V13 de 2024-05-22 Manual de personal : Perfiles y responsabilidades : Para cada cargo establecen los conocimientos específicos requeridos ; Para cargo Responsable Gestión Técnica : Incluye declaración de conformidad Registro LM-F-040 V1 de 2018-03-15 aplicado 2025-09-01 Autorización individual para Mariana Hincapié como Gestión Técnica y de Gestión (2025-03-20) ; al igual que para Alejandro Castaño Escobar para
5.2 El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.	
5.3 El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.	
5.4 Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.	
5.5.a) El laboratorio debe definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;	
5.5.b) El laboratorio debe especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio;	
5.5.c) El laboratorio debe documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.	

	como Gestión Técnica y de Gestión (2025-03-20) , al igual que para Alejandro Castaño Escobar para gestión técnica y calibración de las tres magnitudes.
5.6 El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen: a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión; b) la identificación de la desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio; c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones; d) informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora; e) asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio.	AM : En la matriz de riesgo aplicada a la planificación de EA CEA-3.0-04 es importante hacer visible el nivel como soporte de la frecuenciua establecida, de tal forma que se aplique el mínimo del 50% en cada grupo y su variación de instrumento en el plan de EA..
5.7.a) La dirección del laboratorio debe asegurar que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos.	
5.7.b) La dirección del laboratorio debe asegurar que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.	
6. REQUISITO RELATIVOS A LOS RECURSOS	
6.1 El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de soporte necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.	LM-M-001 V9 de 2024-03-30 Manual del sistema de gestión : "6.1 El laboratorio cuenta con el personal, instalaciones y equipamiento idóneo y necesario para realizar sus actividades de ensayo y calibración."
6.2 Personal	
6.2.1 Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.	LM-M-001 V9 de 2024-03-30 Manual del sistema de gestión : "6.2.1 El personal sea interno o externo y que sus actividades influyen en las actividades del laboratorio, actúa de manera imparcial, es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión. 6.2.2 El SENA garantiza que el personal técnico del laboratorio tiene la competencia para realizar las calibraciones referidas según el alcance de medición. Lo anterior se asegura mediante la aplicación de los procesos de selección y en concordancia de los perfiles definidos con base en la educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia en el manual de personal: perfiles, responsabilidades y autorizaciones LM-M-002." "6.2.6 El personal del laboratorio es autorizado para realizar actividades específicas y pertinentes al cargo a desempeñar en donde incluye: desarrollar, modificar, verificar y validar métodos; analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad; informar, revisar y autorizar los resultados; entre otros." LM-P-007 V9 de 2023-02-28 personal. Establece en el numeral 1 "Describir las actividades relacionadas para que el personal del laboratorio y el personal que se encuentre en formación sean supervisados, competentes y trabajen de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio. Además, establecer las directrices para identificar las necesidades de formación y proporcionarla a través de programa de formación y de esta manera mejorar el desempeño profesional, técnico y humano de los funcionarios del Laboratorio" Cita en diaflujo "Formato autorizaciones, código: LM-F-029." Es un consolidado de autorizaciones. Registro LM-F-029 V1 de 2017-10-31 y aplicado hasta el 2025-03-20; AM: conviene actualizar con la designación de gestión técnica para Mariana Hincapié. Registro LM-F-040 V1 de 2018-03-15 aplicado 2025-09-01 Autorización individual para Mariana Hincapié como Gestión Tècnica y de Gestión (2025-03-20) ; al igual que para Alejandro Castaño Escobar para gestión técnica y calibración de las tres magnitudes. Registro LM-F-021 A V2 de 2021-06-04 anexo supervisión técnica aplicado el 2025-08-01 para pie de rey. LM-M-002 V13 para Responsable técnic@ incluye decaraciones de conformidad.
6.2.2 El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico , habilidades y experiencia	
6.2.3 El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.	
6.2.4 La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.	
6.2.5 El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para: a) **determinar los requisitos de competencia**; b) seleccionar al personal; c) formar al personal; d) supervisar al personal; e) autorizar al personal; f) realizar el seguimiento de la competencia del personal.	
6.2.6 El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes: a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos; b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones; c) informar, revisar y autorizar los resultados	
6.6 Productos y servicios suministrados externamente	
6.6.1 El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios: a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio; b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo; c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio. NOTA Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos. servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.	LM-M-001 V9 de 2024-03-30 Manual del sistema de gestión : "6.6.1 Los productos y servicios que son suministrados externamente y que afectan las actividades del Laboratorio, son revisados antes de la incorporación a las actividades propias del laboratorio. 6.6.2 - 6.6.3 El Laboratorio definió la metodología a seguir en el procedimiento para selección y compra de servicios y suministros LM-P-002. En donde se describen los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente; los criterios de evaluación, selección, seguimiento y reevaluación de proveedores; verificación antes de su uso y las acciones derivadas de la evaluación de proveedores." El laboratorio comunica a contratación y proceden con licitación. Registro Acta No.ST-3-2024 de 2024-05-09. Para 2025 se gestiona contratación directa, resgistro STM-14-2025 Ficha técnica; cubre presión, por ejemplo manómetro 5000 psi con CMC proveedor 0,063 psi; clase 0,05% de escala completa y manovacuómetro -15 psi a 15 psi clase 0,05% de escala completa con CMC proveedor 0,03 psi . Establecen los puntos a calibrar; en longitud comparador 12,7 mm con d=0,001 mm ; Regla 2000 mm d=0,5 mm hasta 100 mm ; d=1 mm a partir de 100 mm ; establecen CMC proveedor comparador de 0,58 µm y para reglas 10 µm ; Para temperatura termómetro con dos sensores pt100; intervalo de medición -25 ºC a 500 ºC con d=0,001 ºC para 11 puntos incluyendo el 0 ºC con CMC proveedor 0,008 3 ºC . Establecen criterio para ajuste de manómetros con 50% de MEP con aceptaciòn conservadora. En las ofertas evalúan los requisitos técnicos : Metrología legal SAS donde aseguran CMC. Se evaluan proveedores PROGEN; INM; ECI; TRANSCAT (vidro plano paralelo); METROLABOR; TESLA (Baños isotermos pidieron CMC de 0,058 ºC ; calibración en sitio ; tiempo de estabilización), METROLOGIC (conductivimetro).
6.6.2 El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para: a) **definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente**; b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos; c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente; d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.	
6.6.3 El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para: a) los productos y servicios que se van a suministrar; b) los criterios de aceptación; c) la competencia, incluida cualquier calificación de personal requerida. d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	
7. REQUISITOS DEL PROCESO	
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	

7.1.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que: a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente; b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos; c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos de apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente; NOTA 1. Se reconoce que las actividades de laboratorio suministradas externamente pueden suceder cuando: - el laboratorio tiene los recursos y la competencia para llevar a cabo las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no tiene la capacidad de llevarlas a cabo en parte o totalmente, - el laboratorio no tiene los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades d) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente. NOTA 2: Para clientes internos o rutinarios, las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada.	LM-M-001 V9 de 2024-03-30 Manual del sistema de gestión : ""7.1.1 - 7.1.2 El Laboratorio de metrología define la sistemática para revisar las solicitudes, ofertas y contratos en el Procedimiento para revisión de los pedidos, ofertas y contratos LM-P-001 en donde se define los requisitos de las solicitudes y da claridad entre las partes interesadas; se revisa los recursos y la capacidad para cumplir los requisitos y se informan los métodos a aplicar. 7.1.3 Cuando se utiliza regla de decisión se selecciona, comunica y acuerda con el cliente la especificación o norma usada para declaración de conformidad. 7.1.4 a 7.1.8 En el Procedimiento para revisión de los pedidos, ofertas y contratos LM-P-001 se describe el tratamiento a seguir cuando se presentan alguna diferencia, desviaciones, modificaciones, la cooperación con los clientes y los registros asociados a la revisión de solitudes, ofertas y contratos." Formato LM-F-060 V13 de 2025-11-14 cotización : "Para solicitar declaración de conformidad para los resultados reportados en los certificados de calibración cubiertos por el alcance acreditado a la fecha bajo el còdigo 17-LAC-018, el usuario deberá diligenciar formato adjunto LM-F-012-B y LM-F-014-B ". "Señor usuario, cualquier diferencia entre la presente cotización y solicitud del servicio (FormatoLM-F-012) se deberá resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio, por lo cual se solicita que toda modificación sea aprobada por ambas partes al menos mediante correo electrónico.Las desviaciones solicitadas por parte del cliente serán revisadas y aprobadas siempre y cuando no afecten la integridad del Laboratorio de Metrología o sobre la validez de los resultados." "Informes de Calibración: Para el caso de servicios No cubiertos por la acreditación (Incluye sticker SIN logo ONAC).""Nota: El Laboratorio de Metrología no hace entrega de certificados o informes de manera simplificada." sin embargo, en el manual esta considerado. "El Laboratorio de Metrología del Centro de Procesos Industriales y Construcción del SENA Regional Caldas se compromete a mantener la confidencialidad de la información intercambiada, facilitada y creada antes, durante y después de la prestación del servicio. La información solo será revelada si el cliente a la ley así la	Registro LM-F-060 V11 de 2024-02-29 aplicado el 2025-05-25 Cotización No.CS2025-041 Incluye manómetro. Refiere formato para autorizar **ajuste** LM-F-014-A V3 ; donde se explica la regla de decisión asociada a la aceptación simple**. AM: Evaluar si esta regla puede generar insatisfacción del cliente porque no se declare conforme el equipo con aceptación conservadora y que haya sido causado por la laxitud en la regla de decisión de aceptación simple al momento de decidir el ajuste.** LM-F-012-B V4 de 2023-02-17 aplicado a la testificación de la auditoria interna

7.1.2 El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por el cliente se considere inapropiado o desactualizado.	durante y después de la prestación del servicio. La información solo será revelada si el cliente o la ley así lo requiere.El Laboratorio informa que pone a disposición la información requerida para fines administrativos de la entidad (SENA) y para el caso de evaluaciones de primera, segunda o tercera parte." 16. "El cliente puede manifestar sus quejas a través de correo electronico labmetrologia@sena.edu.co , al telefono (6)8931720 Ext.62445#|(+57) 3217694747, sitio web:https://sites.google.com/view/labmetrologiacpic ventana PQRS o de manera presencial edificio 5 SENA Regional Caldas, km 10 vía al Magdalena, Manizales, Colombia. Las quejas se analizaran y realizan su tratamiento de acuerdo al documento LM-P-004." 15. "Para el caso de equipos de la magnitud presión (Manómetros, Vacuómetros y Manovacuómetros), siempre que el equipo permita ajuste y el cliente lo apruebe con anterioridad, el Laboratorio de Metrología aplicará la siguiente regla de decisión para determinar si el equipo requiere o no del ajuste de indicación: .Si en (-1/3; 2/3 o -3/3) del intervalo de medición del instrumento el Error de indicación es mayor o igual (≥) que el Error Máximo Permitido (EMP) para la clase del instrumento; se aplicara ajuste al instrumento del usuario con un nivel de riesgo asociado a dicha desición del 50 %. En cualquier otro caso NO se realizara ajuste. Nota: La anterior regla de decisión se aplicará siempre que el EMP instrumento bajo calibración / U95% del patrón (TUR) sea mayor o igual a 4. Importante: en algunos casos no es posible realizar dicho ajuste, por ejemplo cuando existen limitaciones del tamaño de la carátula, sellos de seguridad, protocolos o contraseñas,riesgos por deterioro del instrumento, entre otros.". Formato LM-F-014-A V4 de 2025-05-02 Anexo A - autorización ajustes : se cita regla de decisión descrita en numeral 11 de la solicitud de servicio (LM-F-012). Formato LM-F-012 V10 de 2025-11-149 Solicitud de servicio : - " DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD Y REGLA DE DECISIÓN: Para solicitar declaración de conformidad para los resultados reportados en los certificados de calibración cubiertos por el alcance acreditado a la fecha bajo el código 17-LAC-018, el usuario deberá diligenciar completamente y firmar cuando aplique: a. El formato LM-F-012-B ANEXO B - FORMATO: SOLICITUD DE SERVICIO - INFORMACIÓN EQUIPOS, b. El formato LM-F-014-B ANEXO B - FORMATO: SOLICITUD DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD. y enviar a labmetrologia@sena.edu.co junto al formato de solicitud de servicio." - "AJUSTES: Para el caso de equipos de la magnitud presión (Manómetros, Vacuómetros y Manovacuómetros), siempre que el equipo permita ajuste y el cliente lo apruebe con anterioridad, el Laboratorio de Metrología aplicará la siguiente regla de decisión para determinar si el equipo requiere o no del ajuste de indicación: Si en (-1/3; 2/3 o-3/3) del intervelo de medición del instrumento el Error de indicación es mayor o igual (≥) que el Error Máximo Permitido (EMP) para la clase del instrumento; se aplicara ajuste al instrumento del usuario con un nivel de riesgo asociado a dicha decisión del 50 %. En cualquier otro caso NO se realizara ajuste. Nota: La anterior regla de decisión se aplicará siempre que el EMP instrumento bajo calibración / U95% del patrón (TUR) sea mayor o igual a 4. "CONFIDENCIALIDAD: El Laboratorio de Metrología del Centro de Procesos Industriales y Construcción del SENA Regional Caldas se compromete a mantener la confidencialidad de la información intercambiada, facilitada y creada antes, durante y después de la prestación del servicio. La información solo será revelada si el cliente o la ley así lo requiere. El Laboratorio de Metrología informa que pone a disposición la información requerida para fines administrativos de la entidad (SENA) y para el caso de evaluaciones de primera, segunda o tercera parte." Importante: en algunos casos no es posible realizar dicho ajuste, por ejemplo cuando existen limitaciones del tamaño de la carátula, sellos de seguridad, protocolos o contraseñas, riesgos por deterioro del instrumento, entre otros." "QUEJAS: El cliente puede manifestar sus quejas a través de correo electrónico labmetrologia@sena.edu.co, al teléfono (6) 893 1720 Ext. 62445#	(+57) 321 769 4747 , sitio web: https://sites.google.com/view/labmetrologiacpic ventana PQRS o de manera presencial edificio 5 SENA Regional Caldas, km 10 vía al Magdalena, Manizales, Colombia. Las quejas se analizaran y realizan su tratamiento de acuerdo al documento LM-P-004, el cual puiede ser consultado en la página web citada." En la pàgina web se encuentra la descripción del proceso de quejas. LM-P-001 V12 de 2023-08-01 revisión de solicitudes, ofertas y contratos: En numeral 7.8 excluyen la subcontratación (productos y servicios suministrados externamente) con laboratorios acreditados para el alcance con ONAC.
7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada. NOTA Para mayor orientación sobre declaraciones de conformidad, véase la Guía ISO/IEC 98-4.	
7.1.4 Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.	
7.1.5 Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.	
7.1.6 Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar al personal afectado.	
7.1.7 El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento al desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado. NOTA Esta cooperación puede incluir: a) proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente; b) preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.	
7.1.8 Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades del laboratorio.	
7.8 Informe de resultados	
7.8.1 Generalidades 7.8.1.1 Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.	LM-M-001 V9 de 2024-03-30 Manual del sistema de gestión : "7.8.1 Generalidades. Todos los resultados generados en el Laboratorio son revisados, autorizados antes de su entrega y son suministrados en un certificado de calibración. En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. 7.8.2 Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo) y 7.8.4 Requisitos específicos para los informes de calibración. Los resultados de las calibraciones en el Laboratorio de metrología son informados de forma clara con todo lo necesario para la correcta interpretación en los certificados de calibración. 7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad Cuando se utiliza regla de decisión se selecciona, comunica y acuerda con el cliente la especificación o norma usada para declaración de conformidad y se identifica claramente a que resultados aplica la declaración de conformidad. Adicionalmente el Laboratorio identifica el nivel de riesgo asociado con la regla de decisión." "7.8.8 Modificaciones a los informes Cuando es necesario cambiar, corregir o emitir un informe de resultado ya entregado, se identifica claramente en otro certificado de calibración debidamente identificado e informando la información que cambia, el motivo del cambio."
7.8.1.2 Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos. NOTA 1. Para el propósito de este documento, los informes de ensayo y los certificados de calibración se denominan algunas veces certificados de ensayo e informes de calibración respectivamente. NOTA 2. Se pueden emitir informes impresos o en medio electrónico, siempre y cuando se cumplan los requisitos de este documento.	
7.8.1.3 En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.	

7.8.2 Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)

7.8.2.1 Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto:

a) Un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo");

b) el nombre y la dirección del laboratorio;

c) el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas;

d) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final;

e) el nombre y la información de contacto del cliente;

f) la identificación del método utilizado;

g) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem;

h) la fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados.

i) la fecha de ejecución de la actividad del laboratorio;

j) la fecha de emisión del informe;

k) la referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean de pertinencia para la validez o aplicación de los resultados;

l) una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo;

m) los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado;

n) las adiciones, desviaciones o exclusiones del método;

o) identificación de las personas que autorizan el informe;

p) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos;

NOTA La inclusión de una declaración que especifique que sin la aprobación del laboratorio no se debe reproducir el informe, excepto cuando se reproduce en su totalidad, puede proporcionar seguridad de que partes de un informe no se sacan de contexto.

7.8.2.2 El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra como se recibió.

~~**7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayos**~~

~~7.8.3.2~~

7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración

7.8.4.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:

a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje);

NOTA De acuerdo con la Guía ISO/IEC 99, un resultado de medición se expresa generalmente como un valor de una magnitud única medida, incluyendo la unidad de medición y una incertidumbre de medición.

b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;

c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A);

d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;

e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);

f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).

7.8.4.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.

7.8.4.3 Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.

~~**7.8.5 Información de muestreo – Requisitos específicos**~~	
7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad 7.8.6.1 Cuando se suministra una declaración de conformidad con una especificación o norma para un ensayo o calibración, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (por una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.	
7.8.6.2 El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que la declaración identifique claramente: a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad; b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no; c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitarla)	
7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones lo excluyen	
7.8.7.2 lo excluyen	
7.8.7.3 Lo excluyen	
7.8.8 Modificaciones a los informes 7.8.8.1 Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.	
7.8.8.2 Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie ... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción. Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.	
7.8.8.3 Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.	
7.9 Quejas	
7.9.1 El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.	LM-M-001 V9 de 2024-03-30 Manual del sistema de gestión : "El tratamiento de las quejas que se reciban por parte de los usuarios del Laboratorio de metrología, y el proceso para su resolución se relacionan en el procedimiento para resolver quejas LM-P-004." LM-P-004 V7 de 2024-12-16 : Establece "tratamiento de quejas que incluye: a) Recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta. b) El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas:" En 2025 manifiestan que no se han gestionado quejas.
7.9.2 **Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada.** Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.	
7.9.3 El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes: a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta; b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas; c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.	
7.9.4 El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.	
7.9.5 Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.	
7.9.6 Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.	
7.9.7 Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.	
7.10 Trabajo no conforme	
7.10.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, equipos o condiciones ambientales que están por fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumple los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que: a) estén definidos los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme; b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo y retención de los informes, según sea necesario) se basen en los **niveles de riesgo** establecidos por el laboratorio; c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos; d) se tome una decisión sobre la **aceptabilidad** del trabajo no conforme; e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se retire el trabajo; f) se defina la responsabilidad de autorizar la reanudación del trabajo;	LM-M-001 V9 de 2024-03-30 Manual del sistema de gestión : "El Laboratorio implementa el procedimiento para el control de trabajos no conforme LM-P-005 cuando cualquier aspecto de su trabajo en la realización de las calibraciones no son conformes con los propios procedimientos o con los requisitos acordados con los clientes" LM-P-005 V8 de 2024-03-15 trabajo no conforme: Establece "El trabajo no conforme se puede identificar antes, durante o después de la prestación de los servicios de calibración relacionados en el alcance del laboratorio y consiste en cualquier aspecto de las actividades del laboratorio o los resultados de una calibración que no cumplen con los procedimientos del laboratorio o con los requisitos acordados con el cliente; las causas que lo pueden originar pueden abarcar como por ejemplo condiciones ambientales, patrones, elementos auxiliares, etc. Por tanto, el laboratorio definió posibles fuentes de errores, omisiones y en general de cualquier aspecto que ponga en duda la validez de los datos obtenidos." "Las acciones a definir incluyen la detención o repetición del trabajo y la retención de los informes, u otros según sea necesario, basado en los niveles del riesgo del Laboratorio, es decir se revisa los riesgos establecidos por el laboratorio registrados en la matriz de riesgos, código: LM-F-002 de manera que se vincule a un riesgo consolidado en la matriz o a uno nuevo, de manera que según los resultados de clasificación del riesgo tabla 3, se definirán las acciones que sean necesarias." Formato LM-F-031 V2 de 2020-02-28 matriz de trabajo no conforme. Formato LM-F-032 V3 de 2021-03-24 trabajo no conforme (TNC); incluye nivel de riesgo; evaluación Importancia TNC.
7.10.2 El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones requeridas, según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f).	

7.10.3 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.	
7.11 Control de los datos y gestión de la información	
7.11.1 El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.	LM-M-001 V9 de 2024-03-30 Manual del sistema de gestión : "El personal del laboratorio tiene acceso a la información, de acuerdo con sus funciones y autorización del cargo, mediante carpetas compartidas en OneDrive. El sistema de gestión de la información de los laboratorios: a) está protegido contra acceso no autorizado mediante contraseñas de los equipos de cómputo del personal; b) se encuentra salvaguardado evitando ingreso de personal no autorizado y perdida realizando las copias de seguridad; c) es operado en un ambiente que cumple las condiciones de seguridad del laboratorio de metrología; d) es manejado solo por el personal del laboratorio asegurando la integridad de los datos y la información; e) cuando el sistema tiene fallas el SENA cuenta con el servicio de la mesa de ayuda quienes toman las acciones correctas para salvaguardar la información. La documentación relacionada al sistema de gestión del laboratorio está disponible en medio digital a través de carpetas compartidas y lo que se disponga en medio físico en el archivador custodiado por personal del laboratorio. Los cálculos son comprobados con el software Matlab" LM-P-013 V7 de 2021-11-05 control de datos y registros. Establece en numeral "6.3 Control de Datos y Verificación de Registros Técnicos El Laboratorio de Metrología usa hojas de cálculo para registrar, procesar, almacenar y recuperar los datos de las calibraciones, usando el software Excel; la comprobación de dichos formatos se realizará en manuscritos o de forma sistematizada usando el software Matlab. En Matlab se codificará en líneas documentadas (script) el proceso de calibración; hallando así los errores, correcciones, presupuesto de incertidumbre y gráficos. Finalmente se verificará mediante comparación de resultados finales en ambos softwares (Excel y Matlab), los cuales deben ser igual para ambos casos. La sistemática para la verificación tanto de cálculos como de transferencia de datos de los registros técnicos como formatos de calibración entre otros se podrá realizar siguiendo las pautas establecidas en el Instructivo comprobación cálculos y transferencia de datos LM-I-013. La protección de las hojas de cálculo se realiza por medio de bloqueo interno de las celdas que incluyen las fórmulas de cálculo, incluyendo las celdas que no sean requeridas para diligenciamiento y de aquellas ya diligenciadas, de tal manera que no se puedan modificar; según instructivo para bloqueo de formatos en Excel, código: LM-I-003." En numeral 6.5 "En el laboratorio se conservará una copia electrónica de cada informe de calibración por trazabilidad o certificado de calibración para cada vigencia, en formato PDF y escáner del documento original firmado, protegidos contra accesos indebidos mediante el uso de contraseñas." Registro LM-INF-001 V4 de 2022-02-25 y aplicado el 2024-10-31 para las tres magnitudes consolidado. Para pie de rey LM-INF-001 aplicado al INF21-008 v2
7.11.2 Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación. NOTA 1 En este documento "sistemas de gestión de la información del laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenida tanto en los sistemas informáticos como en los no informáticos. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas informáticos que a los sistemas no informáticos. NOTA 2 El software comercial de uso general en el campo de aplicación para el cual fue diseñado se puede considerar que está suficientemente validado.	
7.11.3 El sistema de gestión de información del laboratorio debe: a) estar protegido contra acceso no autorizado; b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida; c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales; d) **ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;** e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.	
7.11.4 Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.	
7.11.5 El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.	
7.11.6 Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y **sistemática**.	AM: conviene evaluar en que forma se atiende el requisityo 11.6 en cuanto a la forma "sistemática" de asegurar el control de datos; sobre todo cuando no cambian las formulaciones en las hojas electrónicas pero pasa tiempo significativo en el uso de las hojas electrónicas.
8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	
8.1 Opciones	
8.1.1 Generalidades El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B. NOTA Véase más información en el Anexo B de la ISO/IEC 17025:2017	
8.1.2 Opción A Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente: - la documentación del sistema de gestión (véase 8.2); - el control de documentos del sistema de gestión (véase 8.3); - el control de registros (véase 8.4); - las acciones para considerar los riesgos y oportunidades (véase 8.5); - la mejora (véase 8.6); - las acción correctiva (véase 8.7); - las auditorías internas (véase 8.8); - las revisiones por la dirección (véase 8.9).	LM-M-001 V9 de 2024-03-30 Manual del sistema de gestión : "8.1.1 generalidades El laboratorio tiene documentado e implementado su sistema de gestión basado en la norma NTC ISO/IEC 17025 y de acuerdo con la opción A del mismo documento."
~~8.1.3 Opción B~~ ~~Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los capítulos 4 a 7, cumple también, al menos con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9.~~	
8.2 Documentación del sistema de gestión	

8.2.1 La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.	LM-M-001 V9 de 2024-03-30 Manual del sistema de gestión : "8.2.2 Las políticas y objetivos se establecen en los documentos LM-PO-001 Y LM-OB-001 respectivamente, en estos se abarca la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio. 8.2.3 la dirección del Laboratorio evidencia su compromiso con la implementación del sistema de gestión y con la mejora de su eficacia, mediante revisiones periódicas descritas en el procedimiento para revisiones por la dirección en donde se analizan aspectos como: la adecuación de las políticas y procedimientos, informes del personal directivo y de supervisión, resultados de auditorías internas, acciones correctivas y preventivas, evaluaciones por organismos externos, resultados de los ensayos de aptitud, todo cambio de volumen y tipo de análisis efectuado, retroalimentación de los clientes, quejas y recomendaciones para la mejora, entre otros. Ver. Procedimiento revisiones por la dirección LM-P-009. 8.2.4 Toda la documentación, procesos, sistemas, registros están vinculados al sistema de gestión y son consolidados en la Lista Maestra de Documentos, LM-F-001" Registro Acta No. STM-7-2025 aplicado el 2025-06-23 revisión por la dirección : 1. Personal, asociado a competencia; cumplimiento 100% formaciòn; 2. Operación coherente : satisfacción servicios. Se cumple meta establecida para 2024 en calibraciones. 3. Imparcialidad, asociado a riesgos. No se materializaron riesgos.
8.2.2 Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.	
8.2.3 La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia de compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.	
8.2.4 Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.	
8.2.5 Todo el personal involucrado ·en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.	
8.3 Control de documentos del sistema de gestión	
8.3.1 El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento. NOTA En este contexto, "documentos" puede hacer referencia a declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, gráficos, libros de texto, posters, notificaciones, memorandos, dibujos, planos, etc. Estos pueden estar en varios medios, tales como copia impresa o digital.	LM-M-001 V9 de 2024-03-30 Manual del sistema de gestión : "El laboratorio controla los documentos internos y externos según el Procedimiento para el control de documentos y registros LM-P-015 en donde se describe la aprobación, la revisión periódica, identificación de los cambios, distribución, identificación inequívoca y control de obsoletos." Procedimiento para el control de documentos y registros LM-P-015 V6 de 2020-03-31 : En numeral "6.4 Cambios. Al final de cada documento se registrará un capítulo identificado como control de cambios, en donde se relaciona una tabla que contiene la fecha y versión obsoleta, la descripción del cambio y la nueva versión y fecha. Para el caso de los formatos, el control de cambios se relacionará en el documento al cual está vinculado o estrechamente relacionado dicho formato, el cual se puede consultar en la celda de la lista maestra identificada como origen" Lista maestra de documentos, código: LM-F-001 : se corrobora que los documentos revisados en ésta auditoría estan confortmes en sus versiones vigentes.
8.3.2 El laboratorio debe asegurarse de que: a) los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado; b) los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario; c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos; d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución; e) los documentos están identificados inequívocamente; f) se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.	
8.4 Control de registros	
8.4.1 El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.	LM-M-001 V9 de 2024-03-30 Manual del sistema de gestión : "El laboratorio controla los registros según el Procedimiento para Control de datos y registros, código: LM-P-013 en donde se describe la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición."
8.4.2 El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente. NOTA El apartado 7.5 contiene requisitos adicionales con respecto a los registros técnicos.	
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	
8.5.1 El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para: a) asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos; b) mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio; c) prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio; d) lograr la mejora.	
8.5.2 El laboratorio debe planificar: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; b) la manera de: - integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión; - evaluar la eficacia de estas acciones. NOTA Aunque este documento especifica que el laboratorio planifica acciones para abordar riesgos, no hay un requisito para métodos formales para la gestión del riesgo o un proceso documentado de gestión del riesgo. Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología más exhaustiva para la gestión del riesgo que la requerida en este documento, por ejemplo, a través de la aplicación de otras guías o normas.	LM-M-001 V9 de 2024-03-30 Manual del sistema de gestión : "El laboratorio identifica los riesgos, las oportunidades y planifica las acciones a tomar en el documento LM-G-002 Guía para la gestión del riesgo.".. Se actualizó matriz de riesgos LM-F-002 V4 de 2023-08-01 aplicado el 2024-11-07 con relaciòn a evaluaciones y auditorías; lo califican como crítico; involucran el riesgo residual. AM : Puede formularse la forma automática para que la herramienta califique los parámetros de los riesgos asociados y determine su periodicidad. Igualmente conviene referenciar el formato en el sistema de gestión (procedimiento(s) que lo referencien, entre otros). otro para 2025-04-15 relacionada con evaluaciones y auditorías; califican riesgo alto; Se generó matriz de riesgos para Ensayos de Aptitud
8.5.3 Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio. NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, asumir riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas. NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a ampliar el alcance de las actividades del laboratorio, a considerar nuevos clientes, a usar nuevas tecnologías y otras posibilidades para abordar las necesidades del cliente.	
8.6 Mejora	

8.6.1 El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria. NOTA Las oportunidades de mejora se pueden identificar mediante la revisión de los procedimientos operacionales, el uso de las políticas, los objetivos generales, los resultados de auditoría, las acciones correctivas, la revisión por la dirección, las sugerencias del personal, la evaluación del riesgo, el análisis de datos, y los resultados de ensayos de aptitud.	LM-M-001 V9 de 2024-03-30 Manual del sistema de gestión : "Las oportunidades de mejora y la evaluación de la eficacia se realizan bajo el Procedimiento para acciones LM-P-006. El sistema de gestión implementado en el Laboratorio de metrología es sostenible mediante el compromiso demostrado en la ejecución y mantenimiento de las políticas, los objetivos, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas, de mejora y las revisiones por la dirección. El laboratorio analiza la información obtenida en los registros de retroalimentación de los clientes y es usada para mejorar." LM-P-003 V6 de 2024-12-16 Retroalimentación de clientes: En ésta versión "Se modifica estructura del procedimiento para incluir lineamientos relacionadas a la solicitud y revisión de las encuestas de servicio" Establece en numeral 1 "Establecer la metodología a seguir en el Laboratorio de Metrología para cooperar con los clientes y obtener información de retorno sea positiva o negativa con el propósito de ser analizada en las revisiones por la dirección como medición del desempeño del laboratorio y generar estrategias de mejora en el servicio ofrecido de calibración." Documenta en numeral 6.2 "La satisfacción del cliente se mide mediante la encuesta según formato LM-F-026 y su respectivo análisis se revisa en las reuniones por la dirección, reuniones de equipo y reposa en informes semestrales"
8.6.2 El laboratorio debe buscar la **retroalimentación**, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente. NOTA. Ejemplos de tipos de retroalimentación incluyen las encuestas de satisfacción del cliente, registros de comunicación y una revisión de los informes con los clientes.	Se recibió por parte de un cliente una sugerencia de ampliar métodos de pago. Acciones de Mejora: Consecutivos: 92. AM-01-2024: Se gestiona; esta abierta por que esta pendiente conseguir un esfigmomanòmetro digital. 02: abierta por falta de presupuesto 03: Alcance actualizado con ONAC, esta cerrada. 03: esta en gestiòn actualizando la ILAC P14 por que son bastantes documentos 05: control deshumidificador, cerrada. 06: Riesgo residual; no se ha actualizado este registro; pero se observa que ya esta implementada. 07: Regla de decisión para dimensional; implementada parcialmente. Documentado la evaluación de la capacidad de medición sin incluir resolución del IBC. 08:Regla de decisión para ajuste manómetros; se definió aceptación simple. 09: correcciones automáticas para condiciones ambientales. Se estaba avanzando. 10: Aplicar correcciones en el momentyo de medir. Cerrada 11: Certificado INM incluyendo el cero. Se consultó con ONAC y se mantiene igual. 12:Inicio calibración reglas y flexómetros del punto inicial. Se documenó. Cerrada. 13: Hielo fabricado no es para consumo humano; consideran que no afecta el trabajo del laboratorio. 14: Certificado de calibración manómetros; no se consideró necesario. 15: Se documenta en formato de LM-F-018 C confirmación metrológica. 16.RAC-3.0-01 V11: pendiente de gestión. Se observa que lo implementaron parea nueva versi+òn de norma para calibrar termómetros. 18. Documentación de posible queja si la calificación de la satisfacción no es 100%. No la consideran necesaria por que esta contermplado el trabajo no conforme en el proceso de quejas.
8.7 Acción correctiva	
8.7.1 Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe: a) reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable: - emprender acciones para controlarlas y corregirlas; - hacer frente a las consecuencias; b) 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, mediante: - revisión y análisis de la no conformidad; - determinación de las causas de la no conformidad; - determinación de si existen no conformidades similares, o que tienen el potencial de ocurrir; c) implementación de cualquier acción necesaria; d) revisión de la eficacia de cualquier acción correctiva tomada; e) **si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados** durante la planificación; f) **si fuera necesario, realizar de cambios al sistema de gestión**.	LM-M-001 V9 de 2024-03-30 Manual del sistema de gestión : "Para eliminar las causas de las no conformidades a través de la implementación de acciones que eviten su reincidencia u ocurrencia el laboratorio implementa Procedimiento para acciones LM-P-006." Procedimiento para acciones LM-P-006 V6 de 2022-02-18 : involucran mejora y gestión de riesgos y oportunidades . Registro LM-F-028 V5 de 2021-03-24 aplicado el 2024-09-02 AC·05 que corresponde a un TNC (revisiòn certificado de calibraciòn externo incumpliendo exactitud establecida): Aplicada corrección para evaluar su impacto. AC : se documentan lineamientos para aceptar con criterio de TUR. Se concluye "No se identifican no conformidades similares"; **AM Es conveniente argumentar cuales fueron las evidencias (universo revisado) que sustentan esta conclusión.** actualizaron controles de riesgos al igual que documentos. En la auditoría interna anterior no se declaran no conformidades
8.7.2 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	
8.7.3 El laboratorio debe conservar registros como evidencia de: a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente; b) los resultados de cualquier acción correctiva.	
8.8 Auditorías internas	
8.8.1 El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión: a) es conforme con: -los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio; -los requisitos de este documento; b) se implementa y mantiene eficazmente.	LM-M-001 V9 de 2024-03-30 Manual del sistema de gestión : Establece "Para la planeación, ejecución, reporte y seguimiento de las Auditorías Internas" se cuenta con el procedimiento LM-P-008 V9 de 2024-12-16. "Se incluye contenido del informe de auditoria y anexo A con lista de chequeo que permita verificar que el informe de auditoría interna contenga toda la información requerida" El programa de auditoría LM-F-003 V3 de 2021-03-24 cubre 2025. se detalla el contenido del informe de auditoría y que se implementa en ésta auditoría.
8.8.2 El laboratorio debe: a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas; b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría; c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente; d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida; e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría. NOTA La Norma ISO 19011 proporciona orientación para las auditorías internas.	
8.9 Revisiones por la dirección	

8.9.1 La dirección del laboratorio debe revisar 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.	LM-M-001 V9 de 2024-03-30 Manual del sistema de gestión : "La dirección del Laboratorio de metrología CPIC revisa el sistema de gestión para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia siguiendo los lineamientos al procedimiento revisiones por la dirección LM-P-009." El subdirector esta vinculado hace 6 meses; sin embargo demuestra el interés en la acreditación del laboratorio. Se presentaron dificultades en la asignación presupuestal para cubrir los costos de la acreditación; lo que originó una suspensiòn de la acreditación. A la fecha ya se levantó y esta activa la acreditación. Consideran que El SENA puede proponer acuerdos institucionales con entidades de salud; como, por ejemplo, hospitales públicos (Nueva EPS, entre otras), para desarrollar calibraciones en sitio para esfigmomanómetros, teniendo en cuenta que la presión arterial es la segunda causa de morbi-mortalidad en Colombia.
8.9.2 Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente: 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 las acciones de revisiones por la dirección anteriores; e) resultado de auditorías internas recientes; f) acciones correctivas; g) evaluaciones por organismos externos; h) cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio; i) retroalimentación de los clientes y del personal; j) quejas; k) eficacia de cualquier mejora implementada; l) adecuación de los recursos; m) resultados de la identificación de los riesgos; n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y o) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.	
8.9.3 Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con: a) la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos; b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento; c) la provisión de los recursos requeridos; d) cualquier necesidad de cambio.	
REGLAMENTOS DE ONAC	
R-AC-3.0-01 Reglas del servicio de acreditación	Conocen y aplican los lineamientos del reglamento. A mediados de noviembre de 2025 recibieron el levantamiento de la supensiòn de la acreditación causada por falla de la oportunidad del presupuesto del SENA para atender compromisos de ONAC.
RAC-3.0-03 Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado	No se utilizó del símbolo de acreditación para el objeto de la acreditación con ONAC durante el periodo de suspensión; lo piensan volver a utilizar en 2026. Se observa para la fecha de ésta auditoría interna, en la página web de ONAC para calibración de pie de rey CI-008 del CEM actualizado para la revisión 2 de 2024.
Nombre del Líder de equipo	**Orlando Cedeño Tamayo**