



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

**Diseño de una estrategia de gestión basada en Sistemas de Gestión de Calidad para generar una ventaja competitiva en las MiPymes Colombianas dedicadas a la prestación de servicios de laboratorio de ensayos para productos eléctricos:
Caso SERING TEST LAB S.A.S.**

ANGELA PAOLA SILVA PEREZ

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Ingeniería, Departamento de Ingeniería de Sistemas e Industrial.
Bogotá, Colombia
2020

Diseño de una estrategia de gestión basada en Sistemas de Gestión de Calidad para generar una ventaja competitiva en las MiPymes Colombianas dedicadas a la prestación de servicios de laboratorio de ensayos para productos eléctricos: Caso SERING TEST LAB S.A.S.

ANGELA PAOLA SILVA PEREZ

Trabajo de grado presentado como requisito parcial para optar al título de:

Magister en ingeniería industrial

Director:

Giovanni Muñoz Puerta

Línea de Investigación: Dirección estratégica

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Ingeniería, Departamento de Ingeniería de Sistemas e Industrial.
Bogotá, Colombia
2020

Agradecimientos

A Dios por tantas bendiciones recibidas y por permitirme alcanzar un logro más en este camino del conocimiento, a mis padres por inculcarme el significado del esfuerzo, el trabajo y el ser mejor cada día, a mis hermanos por su inspiración, a mi novio por su apoyo incondicional, su paciencia y motivación para culminar este trabajo final, a la empresa SITLAB y sus directivos por abrirme las puertas para desarrollar este trabajo, por su disposición, tiempo y conocimientos.

Resumen

Este trabajo se realizó con el objeto de diseñar una estrategia de gestión basada en Sistemas de Gestión de Calidad con el fin de generar una ventaja competitiva para el laboratorio de ensayos de productos eléctricos de la empresa SERVICIOS DE INGENIERIA SERING TEST LAB S.A.S. (o por sus siglas SITLAB), para lo cual se realiza un diagnóstico estratégico del laboratorio donde se determinan los elementos más importantes de su entorno externo e interno y se consolidan en la matriz DOFA como base para generar estrategias de gestión. A partir de este análisis se diseña un nuevo modelo de negocio para el laboratorio donde se consolidan nuevos elementos y sus relaciones para desarrollar una propuesta de valor diferenciadora. En concordancia con el nuevo direccionamiento estratégico se diseñan los principales elementos del Sistema de Gestión de la Calidad para la empresa y el laboratorio SITLAB basado en la norma ISO 9001:2015 y norma técnica ISO/IEC 17025:2017, y se diseñan los indicadores de gestión como método de monitorización para la verificación del cumplimiento de los objetivos de calidad y estratégicos propuestos.

En este trabajo final se presenta un análisis estratégico del laboratorio de la empresa SITLAB a partir de la combinación de varias herramientas estratégicas y en el cual se diseñan estrategias de gestión enfocadas principalmente en la utilización e integración total de los recursos de equipamiento, personal y competencia técnica, para la atracción de nuevos mercados mediante el cumplimiento de los requisitos de los clientes por medio de propuestas de valor diferenciadoras que compitan por su calidad, personalización y tiempos competitivos. Y a partir de las cuales se pudieron determinar algunas ventajas competitivas basadas en la oferta de servicios diferenciadores como la prestación de servicios de Outsourcing para pruebas de calidad acreditadas para fábricas MiPymes del sector eléctrico y la oferta de servicios de ensayos para la realización de pruebas in situ para productos eléctricos con acreditación ISO/IEC 17025 y otras ventajas competitivas basadas en actividades que se realizan de forma distinta a razón de la implementación del sistema de gestión de calidad al mejorar estándares de calidad, analizar riesgos y oportunidades, observar regularmente el entorno, mejorar procedimientos internos, tomar decisiones basadas en indicadores, entre otros.

Palabras clave: Gestión estratégica, Business Model Canvas, Sistema de gestión de calidad, Infraestructura de la calidad en Colombia, Reglamentos técnicos.

Abstract

This work was carried out in order to design a management strategy based on Quality Management Systems to generate a competitive advantage for the electrical products testing laboratory of the company SERVICIOS DE INGENIERIA SERING TEST LAB S.A.S. (or by its initials SITLAB), for which a strategic diagnosis of the laboratory is carried out where the most important elements of its external and internal environment are determined and consolidated in the DOFA matrix as a basis to generate management strategies. From this analysis, a new business model is designed for the laboratory or a Canvas business model where new elements and their relationships are consolidated to develop a differentiating value proposition. In accordance with the new strategic direction, the main elements of the Quality Management System for the company and the SITLAB laboratory are designed based on the ISO 9001: 2015 standard and the ISO/IEC 17025: 2017 technical standard, and the indicators are designed management as a monitoring method to verify compliance with the proposed quality and strategic objectives.

In this final work, a strategic analysis of the SITLAB company laboratory is presented based on the combination of various strategic tools and in which management strategies are designed mainly focused on the use and full integration of equipment, personnel and competence resources. technique, to attract new markets by meeting customer requirements through differentiating value propositions that compete for quality, customization and competitive times. And from which some competitive advantages based on the offer of differentiating services will be determined, such as the provision of Outsourcing services for accredited quality tests for MiPymes factories in the electricity sector and the offer of testing services for on-site tests. for electrical products with ISO / IEC 17025 accreditation and other competitive advantages based on activities that are carried out differently from the reason for the implementation of the quality management system by improving quality problems, analyzing risks and opportunities, observing the environment, improve internal procedures, make decisions based on indicators, among others.

Key words: Strategic management, Business Model Canvas, Quality management system, Quality infrastructure in Colombia, Technical regulations.

Este Trabajo Final de Maestría fue calificado en octubre de 2020 por los siguientes evaluadores:

Mónica Silvana María Varón Parra
Profesora Facultad de Ciencias Económicas
Universidad Nacional de Colombia

Néstor Ariel Algecira Enciso
Profesor Facultad de Ingeniería
Universidad Nacional de Colombia

Contenido

Resumen	I
Abstract	II
Lista de ilustraciones	VI
Lista de tablas	VII
Introducción	1
Metodología	5
1. Marco teórico.....	8
1.1. Infraestructura de la calidad en Colombia.....	8
1.2. Gestión estratégica	17
1.3. Modelo de negocios	25
1.4. Sistema de Gestión de la Calidad.....	30
2. Contextualización de la empresa	38
2.1. Descripción general.....	38
2.2. Alcance Laboratorio de ensayos de seguridad eléctrica	39
2.3. Entorno competitivo laboratorio SITLAB	41
2.3.1. Competidores.....	41
2.3.2. Proveedores.....	44
2.3.2.1. Clientes.....	45
3. Análisis del entorno.....	47
3.1. Análisis Externo del laboratorio de SITLAB	47
3.1.1. Macroentorno: Análisis PESTEL.....	48
3.1.2. Microentorno: Cinco fuerzas de Porter.....	64
3.2. Análisis Interno del laboratorio de SITLAB	73
3.2.1. Análisis de recursos y capacidades.....	73
3.3. Síntesis análisis interno y externo	76
3.4. Determinación de estrategias a través de la matriz DOFA.....	77
4. Modelo de negocio.....	80
4.1. Segmentos de mercado.....	80
4.2. Propuestas del valor	81
4.3. Canales	83
4.4. Relaciones con los clientes	84
4.5. Fuente de ingresos.....	84

4.6.	Recursos clave	85
4.7.	Actividades clave.....	86
4.8.	Asociaciones clave.....	86
4.9.	Estructura de costes	87
5.	Sistema de gestión de calidad	90
5.1.	Gestión empresarial	90
5.1.1.	Política empresarial	91
5.1.2.	Dirección Estratégica.....	91
5.1.3.	Visión estratégica	94
5.1.4.	Visión organizacional.....	94
5.1.5.	Objetivos estratégicos	94
5.2.	Elementos del Sistema de gestión de la calidad	95
5.2.1.	Política de la calidad del laboratorio	95
5.2.2.	Objetivos del Sistema de Gestión de Calidad enfocados en el laboratorio.....	95
5.2.3.	Alcance del sistema de gestión de calidad.....	96
5.2.4.	Enfoque a procesos.....	97
5.2.5.	Matriz de correlación norma ISO 9001:2015 y norma ISO/IEC 17025:2017 y listas de verificación de requisitos.....	108
5.2.6.	Consolidación información documentada.....	110
6.	Indicadores de gestión	111
6.1.	Indicadores de gestión de la calidad	112
6.2.	Indicadores de gestión estratégica	115
7.	Análisis de resultados.....	118
8.	Conclusiones y recomendaciones.....	126
8.1.	Recomendaciones.....	129
9.	Anexos	131
	Bibliografía	132

Lista de ilustraciones

<i>Ilustración 1. Metodología para el desarrollo de este trabajo final</i>	5
<i>Ilustración 2 Esquema General SICAL</i>	10
<i>Ilustración 3. Esquemas de acreditación reconocidos y próximos a reconocer ONAC</i>	16
<i>Ilustración 4. Análisis estratégico</i>	18
<i>Ilustración 5. Las cinco fuerzas competitivas de un sector</i>	21
<i>Ilustración 6. Matriz DOFA</i>	24
<i>Ilustración 7. Lienzo del modelo de negocio</i>	29
<i>Ilustración 8. Representación de la norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA</i>	34
<i>Ilustración 9. Etapas para el diseño de un SGC</i>	35
<i>Ilustración 10 - Esquema integración metodología</i>	37
<i>Ilustración 11. Empresas en Colombia dedicadas a la actividad de “ensayos y análisis técnicos” para diciembre 2018</i>	42
<i>Ilustración 12. Distribución por ciudades de laboratorios de ensayos acreditados por ONAC</i>	42
<i>Ilustración 13. Evolución exportaciones totales en Colombia 2010-2019</i>	51
<i>Ilustración 14. Exportaciones Enero-diciembre 2019 según grupos de productos</i>	52
<i>Ilustración 15. Número de empresas exportadores colombianas de 2009 a 2017</i>	53
<i>Ilustración 16. Comercio exterior en Colombia</i>	54
<i>Ilustración 17. Evolución Tasa de cambio del peso colombiano frente al dólar</i>	55
<i>Ilustración 18. Tasa de cambio esperada</i>	56
<i>Ilustración 19. Síntesis análisis cinco fuerzas de Porter</i>	72
<i>Ilustración 20. Determinación de estrategias a través del análisis DOFA</i>	78
<i>Ilustración 21. Modelo de negocio desagregado: Nuevo segmento de mercado</i>	88
<i>Ilustración 22. Modelo de negocio desagregado: Nueva propuesta de valor</i>	89
<i>Ilustración 23 - Encadenamiento de la visión en la Organización</i>	93
<i>Ilustración 24. Mapa de procesos de la organización</i>	98
<i>Ilustración 25. Caracterización de proceso Planeación estratégica</i>	99
<i>Ilustración 26. Caracterización de proceso Gestión de la Calidad</i>	100
<i>Ilustración 27. Caracterización de proceso Gestión de procesos, productos, servicios suministrados externamente</i>	101
<i>Ilustración 28. Caracterización de proceso Gestión de recursos humanos</i>	102
<i>Ilustración 29. Caracterización de proceso Gestión de solicitudes, ofertas y contratos</i>	103
<i>Ilustración 30. Caracterización de proceso Gestión financiera</i>	104
<i>Ilustración 31. Caracterización de proceso Gestión de necesidades y satisfacción del cliente</i>	105
<i>Ilustración 32. Caracterización de proceso Laboratorio</i>	106
<i>Ilustración 33. Representación de los procesos operacionales del laboratorio</i>	107
<i>Ilustración 34. Posicionamiento estratégico</i>	122

Lista de tablas

<i>Tabla 1. Etapas para la generación de modelos de negocio</i>	<i>26</i>
<i>Tabla 2. Ensayos ofrecidos por el laboratorio de SITLAB.....</i>	<i>40</i>
<i>Tabla 3. Laboratorios acreditados por ONAC en el sector “Equipos, aparatos y componentes eléctricos y electrónicos”</i>	<i>43</i>
<i>Tabla 4. CPR con alcance en productos eléctricos</i>	<i>45</i>
<i>Tabla 5. Marco normativo de la calidad en Colombia</i>	<i>48</i>
<i>Tabla 6. Síntesis Análisis PESTEL.....</i>	<i>62</i>
<i>Tabla 7. Equipos actuales laboratorio</i>	<i>74</i>
<i>Tabla 8. Matriz DOFA</i>	<i>77</i>
<i>Tabla 9. CPR que no tienen dentro de su alcance productos eléctricos.....</i>	<i>81</i>
<i>Tabla 10. Análisis fuente de ingresos modelo de negocio.....</i>	<i>85</i>
<i>Tabla 11. Matriz de correlación ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017.....</i>	<i>108</i>
<i>Tabla 12. Codificación propuesta para el control documental del SGC</i>	<i>110</i>
<i>Tabla 13. Indicadores de la gestión de calidad.....</i>	<i>112</i>
<i>Tabla 14. Indicadores de gestión estratégica</i>	<i>115</i>
<i>Tabla 15. Estimación puntaje del posicionamiento estratégico actual y propuesto.....</i>	<i>122</i>

Introducción

El emprendimiento como fuente de generación de empleo e innovación impacta positivamente la productividad y la competitividad de un país (CPC, 2019). En Colombia las MiPymes representan el 80% del empleo del país (Portafolio, 2020), el 96% del tejido empresarial y aportan el 40% al PIB (Monterrosa, 2019). Por lo que podemos visualizar la importancia de las MiPymes y confirmar que son una pieza clave para el desarrollo y crecimiento del país. De otra parte, según el estudio realizado por Confecámaras en 2017 “de cada 10 sociedades creadas en Colombia, 4 siguen activas después de cinco años de operación, y del total de empresas que se cancelan cada año cerca del 98% son microempresas” (Confecámaras, 2017). Cifras desalentadoras que evidencian que existe una problemática en la genética de las nuevas empresas en Colombia.

En esta discontinuidad empresarial se presentan diferentes causas, las de tipo externas que son aquellas relacionadas con el entorno y son poco controlables y las de tipo internas que son aquellas generadas por las características propias de la organización y su administración y suelen ser controlables. Con respecto a las causas internas, parece que las empresas carecen de planeación estratégica o de un marco referencial que les permita mantenerse en el mercado (Díaz, Pulecio, & Tenjo, 2017) y por lo cual podríamos inferir que existe un panorama retador para las MiPymes, pues deben adoptar herramientas o estrategias de gestión que les permita sobrevivir más allá del primer año y las fortalezca para poder afrontar todas las exigencias del mercado.

La empresa SERVICIOS DE INGENIERÍA SERING TEST LAB S.A.S. (o por sus siglas SITLAB) con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., considerada como una microempresa recientemente constituida en el país, con un período de funcionamiento de un año, tiene como principal línea de negocio un laboratorio de ensayos para productos eléctricos. Estos laboratorios mediante pruebas técnicas validan la conformidad de los productos para asegurar el cumplimiento de estándares de calidad exigidos en los reglamentos técnicos, que son emitidos por el gobierno y que son de cumplimiento obligatorio, como por ejemplo el Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas (por sus siglas RETIE) o el Reglamento Técnico de iluminación y Alumbrado Público (por sus siglas RETILAP) emitidos por el Ministerio de Minas y Energía, para que las empresas puedan importar o comercializar productos eléctricos en el territorio nacional. Sin embargo, con

el fin de cumplir con las demandas del mercado, el laboratorio de SITLAB requiere la implementación de la norma ISO/IEC 17025 en su última versión “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” para confirmar su competencia técnica y la confiabilidad de sus resultados y así, finalmente lograr la acreditación por medio del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC).

La empresa SITLAB, que se encuentra dentro del conglomerado de las MiPymes, tiene como apuesta evitar sumarse al porcentaje de nuevos emprendimientos que mueren o se liquidan en sus primeros años de creación, lo cual se convierte en la motivación principal de este trabajo y por ende se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Qué estrategias de gestión sirven para generar ventajas competitivas para las MiPymes Colombianas dedicadas a la prestación de servicios de laboratorio de ensayos para productos eléctricos?

Para dar respuesta a esta pregunta, se propone el diseño de un sistema de Gestión de Calidad basado en la ISO 9001 y la ISO/IEC 17025 como estrategia de gestión para de la empresa SITLAB y su laboratorio de ensayos, genere una ventaja competitiva a través de la disminución de errores en los procesos, mejoras en procedimientos internos, eficiencia en la utilización de los recursos y mejora en la satisfacción del cliente. Adicional a esto, hacer un análisis del entorno y un análisis competitivo del sector para identificar oportunidades que pueden beneficiar a la organización, amenazas para aminorar su impacto, fortalezas para potencializarlas y debilidades para corregirlas y finalmente generar estrategias de gestión que permitirán mejorar la productividad y el desempeño global de la organización.

Para el desarrollo de este trabajo final de profundización se planteó como objetivo principal “Diseñar una estrategia de gestión basada en el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 y la norma técnica ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de la empresa SERVICIOS DE INGENIERÍA SERING TEST LAB S.A.S con el fin de generar una ventaja competitiva” y como objetivos específicos los siguientes:

- Realizar una revisión del contexto externo e interno del sector de laboratorios de ensayos para productos eléctricos en Colombia para determinar la situación actual del laboratorio de la empresa SERVICIOS DE INGENIERÍA SERING TEST LAB S.A.S
- Establecer el modelo de negocio del laboratorio de la empresa SERVICIOS DE INGENIERÍA SERING TEST LAB S.A.S basado en el contexto encontrado para el sector de laboratorios de

ensayos para productos eléctricos en Colombia con el fin de estructurar la propuesta de valor del laboratorio

- Diseñar el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y en la norma técnica ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de la empresa SERVICIOS DE INGENIERÍA SERING TEST LAB S.A.S el cual le permitirá generar ventajas competitivas
- Generar indicadores de gestión para el laboratorio de la empresa SERVICIOS DE INGENIERÍA SERING TEST LAB S.A.S. para determinar el desempeño de los procesos y de todo el sistema en general.

La consecución de los objetivos planteados se detalla a través de los siete capítulos que componen el actual trabajo final, como sigue a continuación:

Capítulo 1. En este capítulo se elabora el marco teórico en donde se consolidan los principales conceptos y elementos teóricos para lograr la contextualización del problema de investigación y en los cuales se fundamentará la metodología para la consecución de los objetivos. Este capítulo esta dividido en cuatro grandes módulos así: Infraestructura de la calidad en Colombia, Gestión estratégica, Modelos de negocio y Sistema de gestión de la calidad.

Capítulo 2. En este capítulo se hace una contextualización de la empresa SERVICIOS DE INGENIERÍA SERING TEST LAB S.A.S., se presenta la descripción general de la empresa y las líneas de negocio además de la misión, la visión, el alcance y el entorno competitivo del laboratorio SITLAB.

Capítulo 3. En este capítulo se realiza una revisión del entorno de la organización tanto a nivel macro, micro e interno, como elemento esencial para determinar el posicionamiento actual de la organización y formular algunas estrategias basadas en la combinación de las oportunidades, amenazas, fortalezas y debilidades detectadas. Como herramienta para el diagnóstico del macroentorno de la organización se utiliza el análisis PESTEL que se desarrolla a partir del análisis de seis factores clave, el político, el económico, el sociocultural, el tecnológico, el ecológico y el legal. Para el diagnóstico del microentorno es utilizado el análisis de las cinco fuerzas de Porter, con el cual se analiza el entorno competitivo de la organización y sus principales actores: competidores, nuevos competidores, proveedores, clientes, sustitutos. Para el diagnóstico del microentorno de la organización se utiliza el análisis de recursos y capacidades de la organización, a partir del cual se detectan las fortalezas y debilidades que caracterizan la organización.

La herramienta utilizada para consolidar el análisis del entorno de la organización es la matriz DOFA, donde se reúnen los puntos clave del diagnóstico del entorno externo con las oportunidades y amenazas, y el diagnóstico del entorno interno con las fortalezas y debilidades. Adicional a esto, por medio de la matriz DOFA se proponen algunas estrategias ofensivas, defensivas, de reorientación y de supervivencia.

Capítulo 4. En este capítulo, se realiza el diseño de un modelo de negocio para el laboratorio SITLAB a partir de los nueve módulos del Business Model Canvas en donde se describe la arquitectura del negocio, sus elementos y sus relaciones para conseguir ingresos rentables y sostenibles. Este modelo de negocio pretende ser diferente y tiene como propósito encaminar a la empresa a combinar sus recursos y capacidades y aprovechar las condiciones de su entorno para alcanzar una ventaja competitiva que permita asegurar ganancias y permanencia en el mercado. El capítulo finaliza con el lienzo del modelo de negocio propuesto y la consolidación de las principales características de los nueve módulos que lo componen.

Capítulo 5. Sumado a un modelo de negocio diferente a los de sus competidores y enfocados en alcanzar una ventaja competitiva, en este capítulo se diseña y estructura un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la norma técnica ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio acorde a la dirección estratégica de la organización.

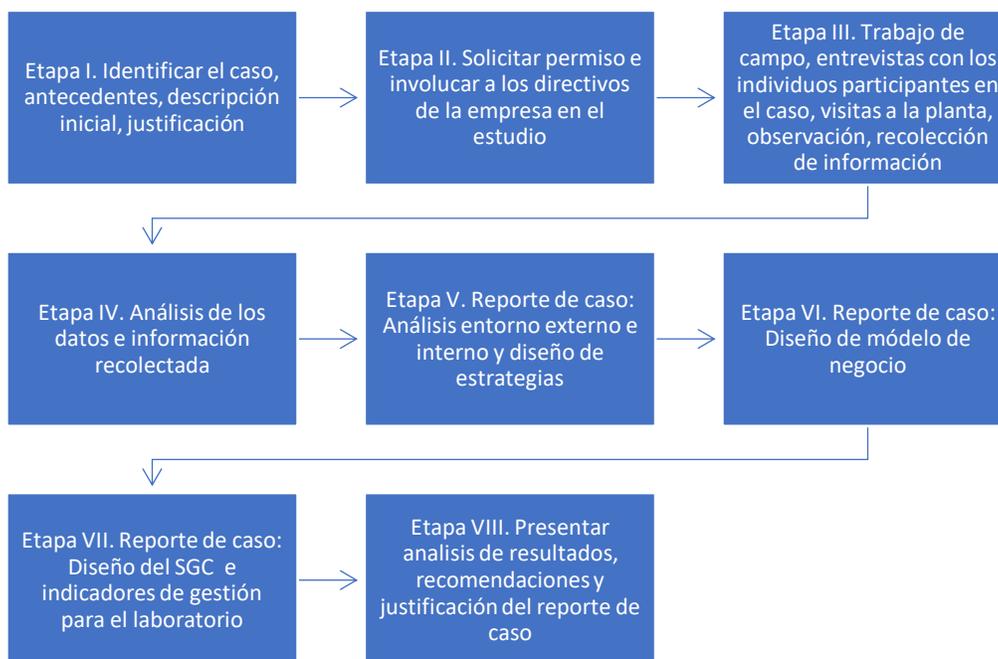
Capítulo 6. En este capítulo se diseñan indicadores de gestión del laboratorio con el fin de proponer instrumentos de seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño del laboratorio, que sirva para la retroalimentación del proceso y la toma de decisiones estratégicas del mismo.

En el *capítulo 7.* se realiza un análisis de los resultados y en el *capítulo 8* se consolidan las conclusiones obtenidas a lo largo del documento. El documento finaliza con los anexos y las referencias bibliográficas.

Metodología

Este trabajo final de profundización es de tipo cualitativo descriptivo con un enfoque inductivo teniendo en cuenta que los datos y la información se exploran y describen con el fin de lograr la interpretación del fenómeno de investigación para luego generar una perspectiva -no estadística- más general (Sampieri, Ferndandez, & Baptista, 2014). La metodología usada para el desarrollo de este trabajo final de profundización es el estudio de caso, definido por Hernández-Sampieri (2014) como “una investigación en la cual se analiza profundamente y de manera integral una unidad para responder al planteamiento del problema, probar hipótesis y desarrollar teoría” (p.1). La unidad de análisis definida como “caso” en este trabajo final es el laboratorio de la empresa SERVICIOS DE INGERNIERIA SERING TEST LAB S.A.S. y las etapas para el desarrollo del estudio de caso se plantean como se describe en la ilustración 1:

Ilustración 1. Metodología para el desarrollo de este trabajo final



Fuente: elaboración propia basado en (Sampieri, Ferndandez, & Baptista, 2014)

Etapa I. Esta etapa fue desarrollada en el anteproyecto de este trabajo final, en la cual se identificó el problema, los antecedentes, la justificación, la pregunta y los objetivos de investigación. Allí se hizo una descripción inicial del caso, una contextualización del sector y de la empresa y se explicó el motivo por el cual se eligió el estudio.

Etapa II. Se solicitó permiso y autorización a la alta dirección para el acceso a la información, la consulta de documentación, la comunicación con el personal, las visitas permanentes a la organización, entre otras. Además, con el fin de lograr una relación productiva y prospera con los directivos de la empresa, se les involucró en todas las etapas del estudio y se les mantuvo en constante actualización de cualquier avance o iniciativa en el proceso de construcción y mejoramiento del laboratorio. Es importante aclarar que la organización, aunque autorizó la obtención de datos, estos no podrían proporcionarse a terceros ni ser públicos, siempre que la empresa no lo hubiese autorizado, y que la información que de la empresa saliera únicamente sería bajo fines académicos y para realizar este estudio de caso.

Etapa III. Se realizaron varias visitas a la planta donde se recolectó información a partir de observación, consulta de documentos de la empresa, entrevista con el personal del laboratorio entre otras. Además, que se lograron varias reuniones con los directivos de la empresa, quienes compartieron su conocimiento y experiencia desde su cargo y campo de especialidad y se lograron varias sesiones de lluvia de ideas donde surgieron y recolectaron nuevas ideas para el análisis del estudio de caso. Las visitas fueron realizadas inicialmente en las instalaciones de la empresa y posteriormente se realizaron vía videollamada, con el personal involucrado y directivo de la organización. La frecuencia de reuniones fue de una vez por semana durante el segundo semestre del 2019 y de una vez cada dos semanas durante los primeros meses del 2020.

Etapa IV. La información recolectada, se analizó, se organizó y se estructuró para lograr los objetivos planteados para el estudio de caso y se hizo una recolección de información adicional para completar la información requerida para el reporte de caso.

Etapa V. El primer elemento del reporte de caso es el análisis del entorno externo e interno del laboratorio a partir del cual se diseñan algunas estrategias de gestión. Para realizar el análisis del entorno del laboratorio, se seleccionó la metodología de análisis estratégico con la cual se busca alcanzar una percepción real de la organización y entender su posicionamiento actual, identificar sus fortalezas y debilidades, sus amenazas y oportunidades y visionar hacia donde se quiere llevar a la organización para luego plantear las estrategias que se usarán para conseguirlo

(Mendoza Fernández & López Juviano, 2015). Producto de la implementación de esta metodología, se obtiene el análisis del entorno del laboratorio y a su vez una matriz DOFA que resume las fortalezas, debilidades, amenazas, oportunidades y las estrategias propuestas.

Etapas VI. El segundo elemento del reporte de caso es el diseño de un nuevo modelo de negocio para el laboratorio. Para lo cual se usó el esquema de modelo de negocio propuesto por Alexander Osterwalder & Yves Pigneur conocido como el Business Model Canvas (BMC), ya que esquematizar el modelo de negocio de una empresa es una herramienta muy útil para visualizar los aspectos más relevantes del negocio y con la cual es posible diseñar modelos originales que satisfagan las necesidades desatendidas, nuevas u ocultas de los clientes (Osterwalder, A. & Pigneur, Y., 2011). Por lo cual se plantea el modelo de negocio representado en un esquema de nueve módulos, que son diseñados a partir de los factores claves detectados en el análisis del entorno del laboratorio y que resumen los elementos y las relaciones más importantes del laboratorio para describir la forma en que crea, proporciona y capta valor.

Etapas VII. El tercer elemento del reporte de caso es el diseño del sistema de gestión de calidad e indicadores de gestión para el laboratorio. A partir del análisis del entorno y de los elementos esenciales detectados en el modelo de negocio, se logra la interpretación general de los aspectos clave de la dirección estratégica de la organización y se estructuran los principales elementos del sistema de gestión de calidad. Uno de los nuevos enfoques de la ISO 9001:2015 es la dirección estratégica, que busca integrar aún más la ISO 9001 y la gestión empresarial, tratando de alinear la dirección estratégica de la organización con el sistema de gestión de la calidad. Así pues, se diseña el sistema de gestión de calidad del laboratorio (basados en la norma ISO 9001:2015 y la norma técnica ISO/IEC 17025:2017) y se generan los indicadores de gestión alineados a las estrategias y los elementos clave determinados en el análisis del contexto del laboratorio y los elementos esenciales del modelo de negocio.

Etapas VIII. El estudio de caso finaliza con un análisis de los resultados obtenidos en el reporte de caso, con algunos aportes y recomendaciones para la organización.

1. Marco teórico

En este capítulo se definen los principales fundamentos teóricos que serán usados a través del desarrollo de este trabajo final. Estos conceptos buscan la contextualización y la comprensión del problema de investigación por parte del lector.

En la primera sección se trata el tema de la infraestructura de la calidad en Colombia, como componente esencial para que el lector se familiarice con el mundo de la calidad y los principales conceptos que la rodean. Además, que podrá conocer la estructura general de la calidad en Colombia, entender el objeto de los laboratorios, los actores principales de su entorno y los elementos esenciales que lo componen.

En la segunda sección se contextualiza al lector con la temática de la gestión estratégica en la cual está inmerso el análisis estratégico, usado como metodología para el desarrollo del primer objetivo específico de este trabajo final. En esta sección se definirán los principales conceptos y las herramientas usadas en esta metodología, como el análisis PESTEL, el análisis de las cinco fuerzas de Porter y la matriz DOFA.

En la tercera sección se presenta la definición del Business Model Canvas que será la herramienta usada para estructurar el modelo de negocio del laboratorio SITLAB. Además, se describe en detalle los módulos que componen el lienzo de modelo de negocio, las preguntas que se deberían resolver y los elementos clave de cada módulo.

En la cuarta sección se definen los principios en los cuales están basadas las normas ISO 9001 y la norma técnica ISO/IEC 17025. Además, se definen los principales conceptos usados en estas dos normas y los elementos esenciales que componen un sistema de gestión de calidad, los cuáles serán desarrollados en el diseño del SGC del laboratorio.

Este capítulo finaliza con una conclusión en la que se explica la complementariedad entre el análisis estratégico, el análisis del modelo de negocio, y el sistema de gestión de calidad.

1.1. Infraestructura de la calidad en Colombia

El crecimiento continuo del comercio mundial y los sistemas económicos a escala global presentan un panorama más riguroso a nivel de la calidad, exigen productos y servicios más sofisticados, competitivos, seguros y con altos niveles de calidad. Esta apertura de redes

comerciales a nivel mundial exige homologar unidades de medida, especificaciones técnicas de producto, reglamentos, procedimientos y herramientas técnicas, por lo que el gobierno nacional debe asegurar los mecanismos y la infraestructura de la calidad que genere confianza en los mercados, permita impulsar la calidad en los procesos productivos nacionales y mejore la competitividad de los bienes y servicios para alcanzar el cumplimiento de requisitos técnicos nacionales e internacionales. (INM, 2019)

Infraestructura de la calidad: es una red compleja que abarca todas aquellas acciones necesarias para comprobar la conformidad de productos y servicios basado en normas y reglamentos técnicos donde participan diferentes agentes de la economía: gobierno, comercializadores, productores y consumidores. La infraestructura de la calidad es fundamental en los acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA) requeridos en los intercambios de comercio internacional ya que en la medida en que se encuentren articulados e integrados disminuyen los Obstáculos Técnicos de Comercio (OTC) determinados por la Organización Mundial de Comercio (OMC). (Valencia de los Ríos, 2012)

Organización Mundial del Comercio (OMC): Organismo internacional que se ocupa de las normas de alcance mundial que regulan el comercio generando un entorno económico mundial más próspero, tranquilo y fiable. Dentro de los acuerdos sobre los OTC la Organización Mundial del Comercio requiere que cada gobierno nacional a través de las entidades correspondientes genere las acciones y estrategias para lograr el reconocimiento de la evaluación de la conformidad que incluye fundamentalmente (Valencia de los Ríos, 2012):

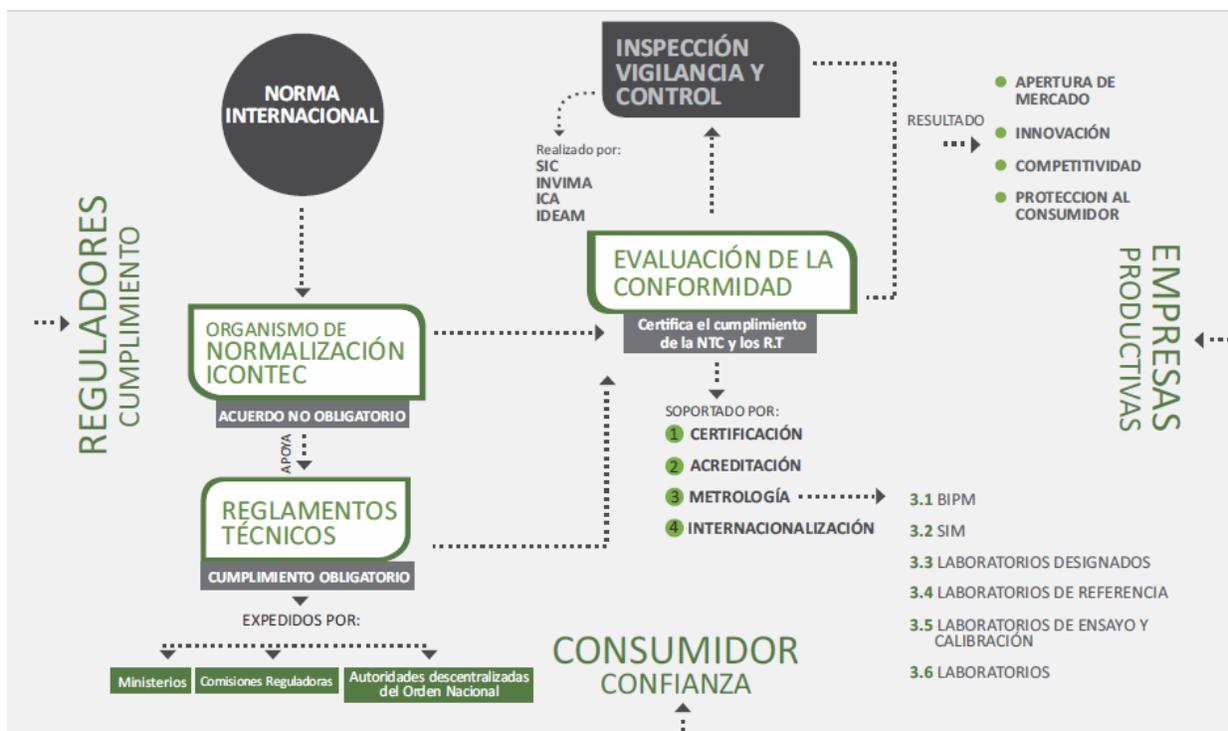
- Lograr la competencia técnica adecuada y sostenida
- Generar certeza en la confiabilidad de los resultados de la evaluación de conformidad
- Establecer acreditaciones para verificar el cumplimiento
- Establecer y adoptar guías y recomendaciones pertinentes emitidas por entidades internacionales de normalización

Colombia, como miembro de la OMC desde el 30 de abril de 1995, ha decretado la normatividad necesaria para garantizar los acuerdos con la OMC de conformidad con la constitución política de Colombia (OMC, 2019). Estos lineamientos han venido madurando y mejorando hasta lograr armonizar el marco institucional de Colombia al entorno mundial y conseguir la creación de un Subsistema Nacional de la Calidad en el país.

Subsistema Nacional de la Calidad en Colombia: agrupación de instituciones públicas y privadas que desarrollan actividades para asegurar y promover la calidad en las empresas colombianas y velar por la seguridad de los productos, por la salud pública y la protección del medio ambiente. El gobierno nacional por medio del decreto 3257 de 2008 crea el Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCCI), como parte de este el Subsistema Nacional de Calidad (SICAL) y como instancia de articulación interinstitucional encargada de coordinar las entidades pertenecientes al SICAL, la Comisión Intersectorial de la Calidad.

Dentro de las actividades desarrolladas por el SICAL está la normalización, la reglamentación, la metrología, la evaluación de la conformidad, la inspección, la vigilancia y el control. En la ilustración 2, se presenta el esquema del SICAL.

Ilustración 2 Esquema General SICAL



Fuente: (ICONTEC, 2017)

La normalización: es el desarrollo y aprobación de documentos normativos de uso común y repetido, encaminados a determinar reglas, directrices o características para lograr un buen desempeño y garantizar eficiencia y eficacia en sistemas de gestión, procesos, productos y servicios. El uso de normas técnicas es de carácter voluntario y fomentan el intercambio de

mejores prácticas para la producción de bienes o prestación de servicios, facilitan la difusión del conocimiento y pueden promover la competitividad y la productividad en las organizaciones que las adoptan. (Valencia de los Ríos, 2012). El Organismo Nacional de Normalización mediante procesos participativos llevados a cabo en los Comités Técnicos de Normalización elaboran las Normas técnicas colombianas (NTC). (SICAL, 2020). Las etapas del proceso de normalización en Colombia son (ICONTEC, 2020):

- Factibilidad y planeación: Identificación de necesidades, evaluación de la factibilidad y planeación de actividades para la elaboración o actualización de documentos
- Gestión de comité: se gestiona el estudio y aprobación de los documentos normativos en los comités técnicos de normalización
- Consulta pública: Los documentos normativos se someten a una amplia consideración de las partes interesadas
- Aprobación: El documento normativo se somete a una amplia consideración de una entidad independiente del comité
- Edición y difusión: Divulgación mediante canales de comunicación electrónicos, impresos, foros y charlas técnicas del nuevo documento para que llegue a los diferentes sectores productivos y académicos en el ámbito nacional e internacional

Organismo Nacional de Normalización: Es un organismo reconocido a nivel nacional, regional e internacional que tiene como función principal la preparación, aprobación o adopción y publicación de normas que se ponen a disposición del público. (MinCIT, 2015) En Colombia el Organismo Nacional de Normalización es el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) reconocido mediante el Decreto 1595 de 2015. Algunos ejemplos de normas técnicas para productos del sector eléctrico son la NTC 1650 “Requisitos generales Clavijas y tomacorrientes para uso doméstico y similar”, NTC 2230 “Luminarias parte 1. requisitos generales y ensayos” y la norma técnica para instalaciones eléctricas NTC 2050 “Código Eléctrico Colombiano”.

Reglamentación técnica: es la emisión de reglamentos técnicos por parte de ministerios y comisiones reguladores mediante resoluciones que nacen a partir de los compromisos que adquiere Colombia como miembro de la OMC. Estos reglamentos establecen los requisitos técnicos de productos, instalaciones, procesos, métodos de producción, disposiciones administrativas, aspectos relacionados con evaluación de la conformidad, vigilancia y control, entre otros (ICONTEC, 2017). En el sector eléctrico los principales reglamentos técnicos son el

Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas RETIE, el Reglamento Técnico de Iluminación y Alumbrado Público RETILAP y el Reglamento Técnico de Etiquetado con fines de Uso Racional de la Energía - RETIQ, estos reglamentos están enfocados principalmente a proteger y preservar la vida y la seguridad del consumidor y del medio ambiente previniendo, minimizando o eliminando los riesgos de origen eléctrico. La implementación de los reglamentos técnicos es de carácter obligatorio y su finalidad es principalmente proteger la seguridad y la salud del consumidor y del medio ambiente (Valencia de los Ríos, 2012). Los reglamentos técnicos son sometidos a un análisis del impacto normativo (AIN) que es una evaluación que evidencia los resultados deseados y los impactos probables, tanto positivos como negativos, que se generan como consecuencia de la propuesta o modificación de estos. (SICAL, 2020).

Metrología: tiene como propósito fundamental definir y desarrollar patrones de medición que puedan ser referenciados en toda la cadena metrológica y se especializa en las medidas aplicadas a la producción y control de la calidad en la industria para el funcionamiento de los instrumentos de medición y los procesos productivos. (SICAL, 2020).

Instituto Nacional de Metrología (INM): es la autoridad competente para coordinar la ejecución de la metrología científica e industrial a nivel nacional según el Decreto 4175 del 2011. El INM ofrece a los laboratorios, a la industria y a la academia, los materiales de referencia, los servicios de ensayo de aptitud/comparación Interlaboratorios y la calibración a los patrones de medición con el fin de establecer y mantener disponibilidad de la trazabilidad metrológica a los patrones internacionales y a su vez al Sistema Internacional de Unidades (SI) (MinCIT, 2015).

Evaluación de la conformidad: es la demostración de cumplimiento de requisitos de reglamentos técnicos y de normas técnicas relativos a un producto, un proceso, un sistema, una persona o un organismo (SICAL, 2020). Abarca actividades de certificación, servicios de ensayo de laboratorio, procesos de inspección y acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad. La evaluación de la conformidad como parte de una infraestructura nacional de la calidad debe permitir el intercambio comercial en mercados locales e internacionales convirtiéndose en un aspecto clave para generar confianza en los mercados sin perder de vista los intereses legítimos de los estados y la protección y seguridad de la vida de las personas y del medio ambiente. (Valencia de los Ríos, 2012) Las actividades de evaluación de la conformidad se pueden realizar desde diferentes perspectivas:

De primera Parte: es la demostración de la conformidad que emite el propio proveedor de un producto sobre el cumplimiento de los requisitos de un referente técnico. (SICAL, 2020). Un ejemplo de ello son los laboratorios de ensayos propios de empresas productoras quienes atienden sus necesidades propias.

De segunda Parte: es la demostración de la conformidad llevada a cabo por el cliente del producto o servicio frente a los requisitos de un referente técnico. (SICAL, 2020) Ejemplo de este, es la evaluación de la conformidad que se presenta con la negociación entre clientes y proveedores que buscan evaluar la conformidad del objeto de negociación. (Valencia de los Ríos, 2012)

De tercera Parte: es la demostración de la conformidad llevada a cabo por una persona u organismo independiente de la persona u organización que provee el bien y del usuario de este (SICAL, 2020). Ejemplo de este, es la certificación de un producto bajo un reglamento técnico por parte de un organismo certificador.

Organismos Evaluadores de la conformidad (OEC): son entidades imparciales que declaran a través de un certificado de conformidad el cumplimiento de requisitos relativos a un producto, un proceso, un servicio, un sistema o una persona. Son ejemplos de organismos evaluadores de la conformidad (ICONTEC, 2017):

- los organismos de certificación de producto como INTERTEK
- los organismos de certificación de sistemas de gestión como ICONTEC
- los organismos de certificación de personas como CERCOMLAB S.A.S
- los organismos de inspección como RIG S.A.S
- los laboratorios de ensayo como LUMINOTEST S.A.S.
- los laboratorios de calibración como METRILAB LTDA

Laboratorios de ensayo: son organismos imparciales y con la competencia para realizar pruebas y emitir un informe de resultados a partir de la determinación de características, aptitud o funcionamiento de materiales y productos. (MinCIT, 2015) En este caso, son los organismos certificadores de producto, alineados de acuerdo con el referencial de certificación ISO/IEC 17065, los que toman la decisión de la conformidad de producto generalmente basados en la comprobación realizada por las actividades de los laboratorio de ensayo. Los laboratorios para alcanzar su acreditación deben cumplir los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

Laboratorios de calibración: son organismos con la competencia técnica, logística y de personal para determinar la aptitud o el funcionamiento de instrumentos de medición con demostración de trazabilidad al Sistema Internacional (SI) (MinCIT, 2015). La norma referencial para alcanzar su acreditación es la ISO/IEC 17025.

Certificación: es la emisión de un juicio de tercera parte basado en evidencia de que un determinado producto, proceso o servicio cumple los requisitos de un referente técnico (SICAL, 2020). La certificación de calidad les permite a las empresas confirmar que sus productos, procesos o servicios cumplen con un referencial normativo lo que implica sistemas de diseño, desarrollo, producción, fabricación y control de la conformidad eficaces y confiables. Por tanto, la implementación de certificaciones de calidad incide positivamente en la productividad de las empresas y se convierte en un diferencial de la oferta de bienes y servicios en el mercado. (DNP, 2019)

Acreditación: es la declaración de conformidad emitida por una entidad nacional con la cual se reconoce la competencia técnica de un organismo evaluador de la conformidad para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad con el fin de asegurar la confianza en los bienes y servicios disponibles en el mercado (ONAC, 2020). La acreditación proporciona beneficios no solo a los OEC sino también a los reguladores, a los empresarios y a los consumidores, algunos de estos beneficios son (ONAC, 2020):

Para los OEC

- Pueden agregar valor a su oferta de servicios dado que sus resultados podrán ser reconocidos internacionalmente
- Su competencia técnica es confirmada y avalada a nivel nacional e internacional
- Producción de información y conocimientos científicos fiables al tener herramientas para el aseguramiento de la calidad

Para los reguladores

- Reconocen la evaluación de la conformidad acreditada bajo la premisa que un proceso, sistema o producto es probado una sola vez y aceptado en todo el mundo.

Para los empresarios

- Como clientes podrán tener más confianza en los resultados emitidos por estos organismos

- Facilitan la internacionalización de productos y facilitan el acceso a mercados externos ya que emiten resultados de conformidad reconocidos en otros países

Para los consumidores

- Permite asegurar a los clientes finales que los servicios que se les ofrece contribuyen a disminuir los riesgos asociados a la calidad o seguridad de los bienes o servicios sujetos a evaluación

Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC): es la única entidad en Colombia con la autoridad para acreditar OEC según el Decreto 3257 de 2008. El ONAC cuenta con reconocimiento internacional por los principales foros de acreditación de la región y del mundo como la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC), la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y el Foro Internacional de Acreditación (IAF). En la actualidad el ONAC cuenta con nueve (9) tipos de servicios de acreditación, cuatro (4) de ellos con reconocimiento internacional y ha acreditado cerca de mil cien (1.100) entidades (SICAL; MINCIT; ONUDI, 2019). En la ilustración 3, se detallan los esquemas de acreditación reconocidos actualmente y los próximos a ser reconocidos por ONAC. Así pues, podemos concluir que se acreditan OEC y se certifican personas, productos, proceso y servicios.

Inspección: Determinación de la conformidad de productos, procesos, instalaciones y diseño de productos con respecto a requisitos técnicos especificados en el reglamento técnico y de conformidad con la ISO/IEC 17020. En Colombia la inspección se relaciona con instalaciones, tecnología o métodos. (MinCIT, 2015)

Vigilancia y control: actividades ejecutadas por parte de las autoridades competentes para adelantar investigaciones administrativas a fabricantes, productores, comercializadores e importadores de bienes y servicios que están sujetos al cumplimiento de reglamentos técnicos y puede implicar la imposición de medidas y sanciones a cualquier actor de la cadena ya sea OEC o fabricantes que por alguna razón violen estos reglamentos. Algunas de las entidades de vigilancia y control en el país son la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), Instituto Nacional de Salud (INS), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Instituto Agropecuario Colombia (ICA) y el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales (IDEAM).

Como resultado del engranaje de los elementos que componen el subsistema de la calidad en Colombia se impulsa la innovación y la competitividad de procesos, productos y servicios de las

empresas colombianas que cumplen requisitos técnicos avalados internacionalmente y que a su vez asegura la protección del consumidor logrando la apertura de nuevos mercados y la internacionalización de las empresas colombianas.

Ilustración 3. Esquemas de acreditación reconocidos y próximos a reconocer ONAC



Fuente: elaboración propia basada en (ONAC, 2020) y (ONAC, 2019)

1.2. Gestión estratégica

Estrategia competitiva: consiste en la búsqueda, gestión y evolución de actividades distintas para conseguir ventajas competitivas que permitirán lograr los objetivos financieros y el cumplimiento de la misión de la organización. La estrategia permitirá la creación de una posición única y valiosa que determina el propósito de la organización con relación a sus objetivos a largo plazo, los programas de acción y las prioridades en la asignación de recursos. (Ventura Victoria, 2008) (Porter M. E., 2011)

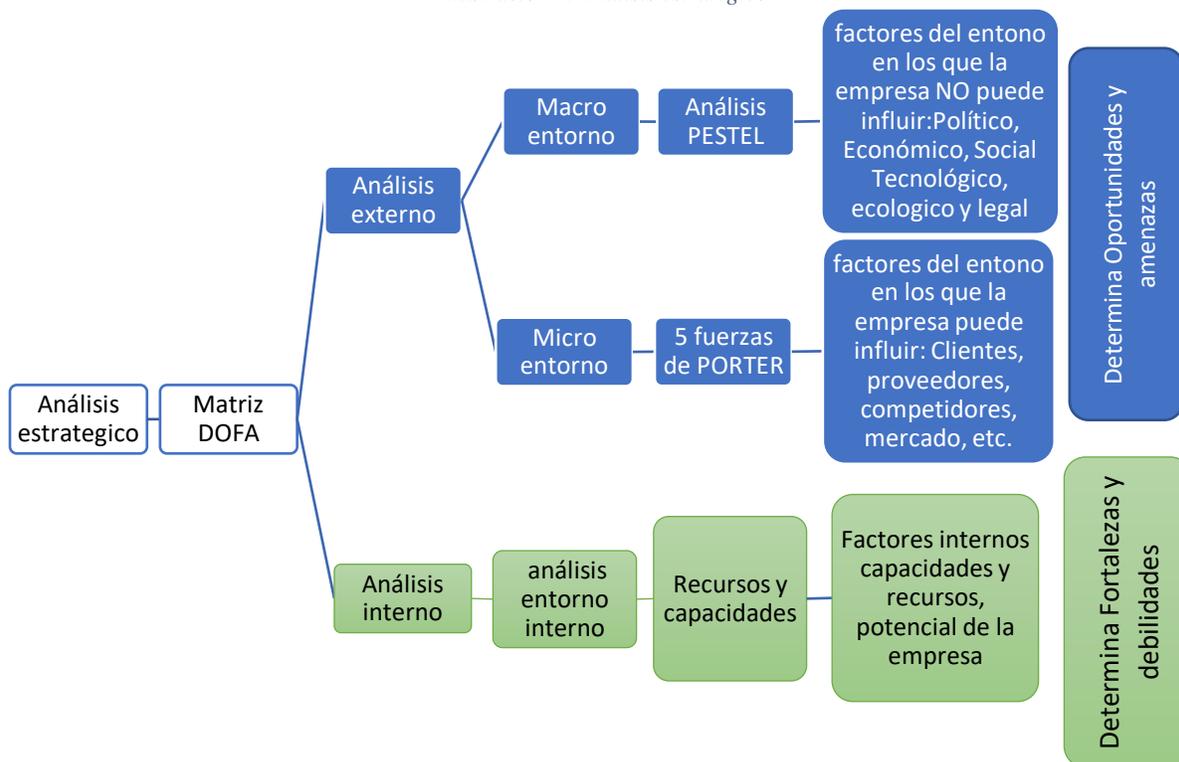
Dentro de las estrategias competitivas genéricas propuestas por Michael Porter en su libro *Competitive Strategy* en 1985 se encuentra el liderazgo en costos, la diferenciación de productos y el enfoque, las cuales siguen siendo útiles para caracterizar al nivel más simple y amplio las posiciones estratégicas (Porter M. E., 2011). Fijar alguna de estas estrategias y trazar un plan para su ejecución, le permitirá a la empresa fijar una ventaja competitiva que sea sostenible en el tiempo.

Ventaja competitiva: Significa la selección deliberada de un conjunto de actividades distintas para entregar una mezcla única de valor, ya sea realizar las actividades de forma distinta o bien realizar actividades diferentes a aquellas realizadas por los rivales (Porter M. E., 2011), todo esto con el fin de obtener mayores ganancias y asegurar la permanencia en el mercado. Los cuatro factores formadores de ventaja competitiva en una empresa son la innovación, la eficiencia, la calidad y la capacidad de satisfacer al cliente los cuales se logran ya sea combinando sus recursos y sus capacidades o aprovechando las oportunidades de su entorno (Porter M. , 2015)

Partiendo de la definición de estos dos conceptos que son parte esencial de la **gestión estratégica**, esta última, la definiremos como un proceso que se desarrolla de forma permanente y está enfocado a la generación, implementación y control de estrategias que garanticen la supervivencia y el éxito de una empresa a largo plazo. Este proceso es complejo y exige un conocimiento profundo de cómo la empresa se relaciona con su entorno para conseguir sus objetivos. La **dirección estratégica** está compuesta por tres elementos esenciales: a.) el análisis estratégico que tiene que ver con la determinación de la posición estratégica de la organización, b.) la elección estratégica que tiene que ver con la formulación de las acciones a emprender y c.) la implementación de la estrategia que tiene que ver con la planificación de cómo poner en práctica la estrategia seleccionada y la monitorización de esta (Johnson & Scholes, 2001).

Análisis estratégico: es una parte de la gestión estratégica, también conocida como diagnóstico estratégico, que tiene como finalidad conocer la posición estratégica de una empresa en función de las variables clave de su entorno, sus recursos y competencias internas y las expectativas e influencias de los actores. (Johnson & Scholes, 2001). El análisis estratégico facilita la visualización de oportunidades, amenazas y áreas que necesitan mejorar, así como aquellas que tienen un buen desempeño. Por tanto, para realizar el análisis estratégico se requiere del conocimiento de las condiciones del entorno externo e interno de la organización para así evaluar su desempeño presente y futuro y lograr formular e implantar estrategias eficaces en la organización. En la ilustración 4, se muestra el esquema del análisis estratégico.

Ilustración 4. Análisis estratégico



Fuente: Elaboración propia

Análisis del entorno externo e interno la empresa

Este análisis permitirá lograr un diagnóstico de la posición estratégica de la organización y será el insumo para lograr la formulación y ejecución de las estrategias de la organización. Con el análisis del entorno externo se logra identificar las oportunidades que pueden beneficiar a la organización, así como las amenazas que deben ser mitigadas para aminorar su impacto,

mientras que con el análisis interno se logra identificar las fortalezas y debilidades de sus recursos y capacidades.

Análisis del macroentorno: se refiere al estudio del entorno general que rodea la empresa, es decir a todos los factores o tendencias que rodean a la empresa derivado del sistema socioeconómico en que desarrolla su actividad. Estos factores no son controlables, pero si inciden en el éxito de la estrategia empresarial, la cual debe ser adaptable, además su análisis es un poco complejo ya que el macroentorno de una organización es muy dinámico por lo que su estudio debe ser continuo (IICA, 2018). El análisis PESTEL es una herramienta diseñada para el análisis del macroentorno empresarial.

Análisis PESTEL (entorno general): Sus orígenes datan del año 1968 con la publicación del ensayo “Análisis macro ambiental en gestión estratégica” realizado por Liam Fahey y V. K. Narayanan, es una herramienta que le permite a las empresas conocer el contexto y los factores macro ambientales en los que se va a desenvolver. Con este instrumento es posible conocer tendencias futuras a corto y mediano plazo lo que permite a la organización mejorar su margen de acción, anticiparse a cambios, mejorar su capacidad de adaptación, aprovechar oportunidades en nuevos mercados y aportar información para facilitar el apoyo en la toma de decisiones anticipadas y la definición de una posición estratégica (Song, Sun, & Jin, 2017). Todo esto se logra a partir del análisis de algunos factores que brindan argumentos sobre el comportamiento del entorno (Benítez González, 2019). Esta herramienta analiza esencialmente seis factores externos del entorno como sus siglas lo indican Político, Económico, Sociocultural, Tecnológico, Ecológico y Legal. Resultado de este análisis es posible identificar y priorizar las oportunidades y amenazas según niveles de impacto y urgencia (IICA, 2018). En seguida se desglosan uno a uno los factores del análisis PESTEL y se detallan algunos aspectos para tener en cuenta en cada caso (Benítez González, 2019):

Factor Político: son todos los aspectos gubernamentales que pueden incidir sobre la actividad de la empresa como: incentivos empresariales, regulaciones para el empleo, ayudas para el comercio internacional, tratados internacionales, conflictos internos o con otros países, cambios de gobiernos o de partidos políticos entre otros.

Factor económico: son todos los datos macroeconómicos que pueden afectar nuestras estrategias empresariales como: evolución del PIB, ciclos económicos del país, inflación, nivel de desempleo, tasas de cambio, tasas de interés y sus tendencias, entre otros.

Factor sociocultural: son todas las tendencias sociales o culturales que son cambiantes y que pueden afectar nuestra organización como cambios en los estilos de vida, en los hábitos de consumo, en los gustos o modas que repercuten en los niveles de consumo, la evolución demográfica, los roles de género, las creencias religiosas.

Factor tecnológico: es un factor un poco más complejo de analizar ya que cambia a gran velocidad. En este se debe determinar si hay aparición de nuevas tecnológicas relacionadas con la empresa o al sector que pueden desencadenar algún tipo de innovación o cambio disruptivo. También se debe tener en cuenta las inversiones y la promoción en investigación y desarrollo en el sector, el grado de obsolescencia, entre otros.

Factor Ecológico: en este factor se analiza elementos sobre la contaminación ambiental, implicaciones del cambio climático, reciclaje y manejo de los residuos, entre muchas otras.

Factor Legal: en este factor se consideran las leyes, los reglamentos y en general la normatividad que coordina, regula e incide sobre las actividades de la organización.

Algunas de las limitaciones del análisis PESTEL es que este análisis tiene un enfoque cualitativo y no se determina el impacto cuantitativo real de cada factor sobre la empresa, además el análisis de los factores se realiza de forma independiente perdiendo el enfoque holístico y la interdependencia de los factores. (Yüksel, 2012).

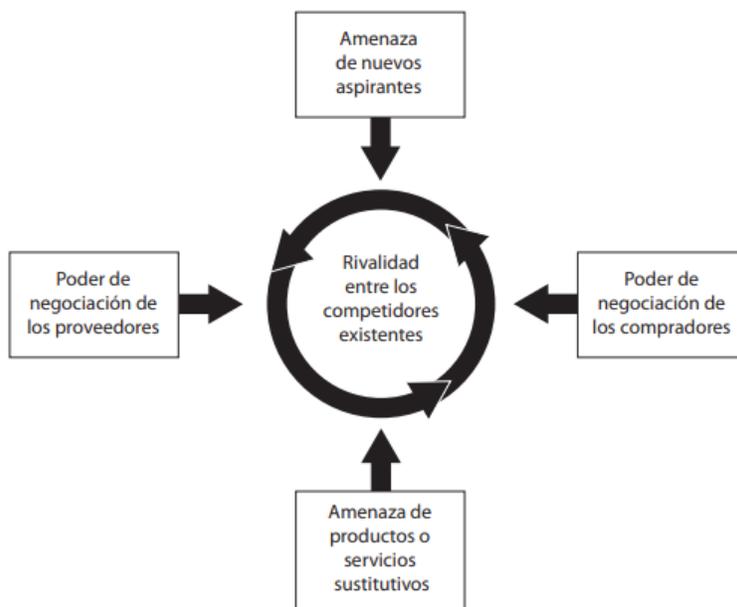
Análisis del microentorno: Analiza el contexto más cercano de la empresa, la cadena de valor y el sector al que pertenece. Este análisis permite comprender los mecanismos y las reglas de la competencia entre los actores de la cadena, así como las condiciones que permiten que el sector sea rentable (IICA, 2018), en otras palabras, permite comprender las fuerzas competitivas de la industria.

Comprender la estructura de la industria representada en las fuerzas competitivas permitirá determinar su rentabilidad y su vez anticiparse e influenciar la competencia a lo largo del tiempo (Porter, Michael E., 2009). Algunos de los actores a analizar en las fuerzas competitivas de la industria son: clientes, proveedores, competidores, intermediarios entre otros.

Análisis de 5 fuerzas competitivas (entorno sectorial específico): es una herramienta desarrollada por Michel Porter en la cual se moldea la competencia y estructura de un sector

para determinar su rentabilidad y modelar la estrategia empresarial. Al momento de evaluar las fuerzas competitivas, como se muestra en la ilustración 5, cuanto más intensa sea cada fuerza se le considera como una amenaza ya que no le permite a la empresa disminuir costos, aumentar los precios, ni obtener más ganancias y por el contrario entre más débil sea la fuerza se le considera como una oportunidad que le permite a la empresa aumentar ganancias (IICA, 2018) (Porter, Michael E., 2009)

Ilustración 5. Las cinco fuerzas competitivas de un sector



Fuente: (Porter, Michael E., 2009)

Amenaza de nuevos aspirantes: el ingreso de nuevos competidores con el deseo de obtener una cuota de mercado, ejercen presión en los precios, los costes y el índice de inversión del sector. (Porter, Michael E., 2009). Entre más altos sean los costos para ingresar al mercado, mayores son las barreras de entrada y más débil será esta fuerza. Por tanto, los miembros establecidos deben fortalecer las barreras de entrada, que son las ventajas de las que gozan en comparación con los nuevos aspirantes, reduciendo los precios o incrementando la inversión para detener el ingreso de nuevos competidores. Algunas de estas barreras incluyen economías de escala, lealtad a la marca, ventajas absolutas de costos, costos de cambiar de clientes, tecnologías específicas o patentes que generen una diferencia importante al producto (sea por

la calidad, el gusto, el tamaño u otras características) y la necesidad de cumplir con determinadas normas oficiales (IICA, 2018).

Poder de negociación de los compradores: se refiere a la influencia que tienen los clientes al forzar los precios a la baja, al exigir mayor calidad o más prestaciones y enfrentando a los participantes de una industria. Si los compradores influyen en los anteriores aspectos significa que la fuerza es intensa y existe una amenaza. De esta forma, los compradores son poderosos cuando: a. el sector está fragmentado es decir muchas y pequeñas empresas b. compran grandes volúmenes c. los costos que implica cambiar de productos son bajos d. un comprador intermediario es un competidor potencial (IICA, 2018).

Poder de negociación de los proveedores: es la capacidad que tienen los proveedores para aumentar los precios de los insumos, limitar la calidad o los servicios, o traspasar sus costos a los participantes de la industria (Porter, Michael E., 2009). Esta fuerza puede ser intensa si el proveedor es poderoso porque: a. los productos que vende tiene pocos sustitutos, b. vende a varios clientes, c. cambiar de proveedor significa un gran aumento en los costos, d. es un competidor potencial (IICA, 2018).

Amenazas de productos sustitutos: son aquellos productos o servicios que, aunque son diferentes de los que ofrece el sector pueden satisfacer necesidades similares porque realizan una función de manera similar, pero de distinta manera, por ejemplo: El té es un sustituto del café, la videoconferencia es un sustituto del viaje. Si la cantidad de sustitutos es elevada, la rentabilidad de la industria y su nivel de crecimiento se verá afectada

Rivalidad entre los competidores existentes: se refiere a la disputa que puede existir entre las empresas del sector por ganar más cuota de mercado la cual se basa en descuentos en los precios, mejoras en los productos y campañas publicitarias. Una rivalidad elevada limita el rendimiento de una industria. (IICA, 2018) Cuando la competencia en la industria está basada en la mejora de las características del producto, los servicios de apoyo, los tiempos de entrega entre otros puede ser menos destructiva porque mejora el valor que se le entrega al cliente, favorece el aumento de precio del producto, fortalece las barreras de entrada y mejora el posicionamiento frente a productos sustitutos. Por el contrario, cuando la competencia está basada en la disminución de precios la rentabilidad de la industria se puede ver más afectada ya que los beneficios de los cambios en los precios se trasladan directamente de la industria al cliente. Así pues, la rivalidad en la industria puede ser beneficiosa e incrementar la rentabilidad media si los

competidores intentan cubrir las necesidades de distintos clientes cuando mezclan diferentes características de sus productos. (Porter, Michael E., 2009)

Análisis del entorno interno: Se realiza un análisis de los factores internos de la empresa con el fin de detectar fortalezas y debilidades. Estos factores internos son controlados por la empresa y si son bien gestionados pueden convertirse en fortalezas que le generan mayor competitividad o por el contrario convertirse en debilidades que limitan alcanzar los objetivos planteados en la estrategia empresarial. El análisis de recursos y capacidades es una de las herramientas más utilizadas para realizar el análisis dentro de la organización.

Análisis de recursos y capacidades: la combinación de estos dos elementos determina los factores y características únicas de cada empresa. En los recursos y las capacidades recaen los fortalezas y debilidades de una organización y sobre estos los procesos estratégicos que permiten el logro de los objetivos y de la misión de la organización (IICA, 2018). Los recursos son activos tangible o intangibles que se utilizan en los procesos de una empresa y que pueden ser recursos financieros, físicos, tecnológicos, humanos, organizacionales entre otros y las capacidades son las habilidades intangibles de la organización para gestionar, integrar y coordinar recursos y destinarlos al uso productivo, por tanto, los recursos se integran en procesos para generar capacidades y la combinación de estos dos factores generan la ventaja competitiva. (Cardona, 2011)

Adicional a esto, también se deberían tener en cuenta los factores clave de éxito de las empresas del sector, es decir aquellos elementos esenciales en el sector para el buen desempeño de la empresa. Así pues, para el análisis del entorno interno de la organización, lo ideal es que varios integrantes de la empresa, conocedores de los procesos internos del sector en una lluvia de ideas y considerando los recursos y capacidades de cada una de las áreas funcionales de la organización (IICA, 2018) determinen las fortalezas y debilidades que las caracterizan.

Análisis DOFA: también conocido como análisis FODA, es una herramienta que permite determinar el perfil de operación y la posición estratégica de una empresa en un momento dado y partir de este realizar un diagnóstico objetivo para lograr el diseño, formulación e implantación de una estrategia competitiva (Rojas Ramírez, 2009). Con esta herramienta se consolida tanto el análisis del contexto externo, con las oportunidades y amenazas, como el análisis del contexto interno, con las fortalezas y debilidades.

La matriz DOFA compuesta por ocho cuadrantes detalla los puntos claves determinados con el análisis externo e interno de la organización y las estrategias propuestas que surgen a partir de este. De este modo, como se observa en la ilustración 6. en el cuadrante No.1 y No.2 se puntualizan las oportunidades y amenazas y en el cuadrante No.3 y No.4 las fortalezas y debilidades. En el cuadrante No.5 las estrategias de Fortalezas y Oportunidades (FO), en el No.6 las estrategias de Debilidades y Oportunidades (DO), en el No.7 las estrategias de Fortalezas y Amenazas (FA) y en el No.8 las estrategias de Debilidades y Amenazas (DA) como se muestra a continuación:

Ilustración 6. Matriz DOFA

Matriz DOFA		Análisis Interno	
		3. Fortalezas F1 F2 F3	4. Debilidades D1 D2 D3
Análisis Externo	1.Oportunidades O1 O2 O3	5. Estrategias Ofensiva (FO) F1O1 F1O2	6. Estrategias de reorientación (DO) D1O1 D2O2
	2.Amenazas A1 A2 A3	7. Estrategias defensivas (FA) F1A1 F2A2	8. Estrategias de supervivencia (DA) D1A1 D2A2

Fuente: (David, 2003)

Para generar las estrategias se deben adecuar los puntos claves del análisis externo e interno así (Ponce Talacón, 2007):

- Estrategias ofensivas (FO): Se utilizan las fuerzas internas de la empresa para aprovechar las oportunidades externas
- Estrategias de reorientación (DO): Pretende mejorar las debilidades internas al aprovechar de las oportunidades externas
- Estrategias defensivas (FA): Se utilizan las fortalezas de una empresa para reducir el impacto de las amenazas
- Estrategias de supervivencia (DA): Son tácticas defensivas que pretenden disminuir las debilidades y evitar las amenazas

1.3. Modelo de negocios

Para finales de los años 90's el término modelo de negocios alcanzó gran popularidad entre varios autores que lo han definido desde diferentes perspectivas (Osterwalder, Alexander, 2004):

Paul Timmer en el año 1998: define un modelo de negocio como la arquitectura de los flujos de producto, servicio e información que incluyen una descripción de los roles de varios actores y las fuentes de ingresos del negocio.

Regard Stähler en el año 2002: define un modelo de negocio como la simplificación de una realidad compleja que ayuda a entender lo fundamental de un negocio y a planear como un negocio debería lucir en el futuro.

Joan Magretta en el año 2002: define el modelo de negocio como una historia que explica como una empresa funciona. Allí se describe como encajan las piezas de un negocio, pero no tiene en cuenta una dimensión crítica del rendimiento que es la competencia, esta dimensión es evaluada en la estrategia, por tanto, un modelo de negocio no es lo mismo que una estrategia. (Magretta, 2002)

Alexander Osterwalder en el año 2004 en su investigación de Doctorado *“La ontología del modelo de negocio: una propuesta en un enfoque de la ciencia del diseño”* define textualmente un modelo de negocio como *“una herramienta conceptual que contiene una serie de elementos y sus relaciones que permiten expresar de manera lógica las ganancias de dinero de una compañía. Esta es una descripción del valor como una compañía ofrece a uno o varios segmentos de clientes, la arquitectura de la empresa y de sus redes de socios para crear, comercializar y entregar este valor con el fin de generar flujos de ingresos rentables y sostenibles”* (p. 15). Adicional, consideró el modelo de negocio como el enlace de tres factores en una empresa: la estrategia, la organización empresarial y la tecnología de la información y las comunicaciones, el cual está constantemente sujeto a presiones externas como fuerzas competitivas, cambio social, cambio tecnológico, opinión del cliente y entorno legal.

Para este trabajo consolidamos la definición de modelo de negocio como una herramienta que contiene una serie de elementos y relaciones que describen como una empresa crea, proporciona y capta valor. (Magretta, 2002) (Osterwalder, A. & Pigneur, Y., 2011). A partir del modelo de negocio y el análisis de otros aspectos de gestión es posible diseñar una estrategia competitiva que impulse el rendimiento de una organización basándose en una forma diferente

de hacer las cosas respecto a sus competidores. (Magretta, 2002). Por tanto, el modelo de negocio es un anteproyecto de una estrategia empresarial que se aplicará en la estructura, los procesos y los sistemas de una empresa (Osterwalder, A. & Pigneur, Y., 2011).

Es posible considerar un modelo de negocio como una ventaja competitiva siempre y cuando sea lo suficientemente único para producir un mayor valor que el modelo de sus competidores y debe reinventarse con el tiempo para evitar que sea replicado (Benjaminsson, Kronholm, & Erlandsson, 2019). Como los modelos de negocio son una foto instantánea de la forma como una empresa realiza negocios en un momento específico del tiempo, estos también deben evolucionar por su mismo entorno cambiante (Osterwalder, Pigneur, & Tucci, 2005).

Osterwalder y Pigneur en el año 2010 desarrollaron el esquema del modelo de negocio o el Business Model Canvas (BMC por sus siglas en inglés) intentando desarrollar una herramienta que abarcara todos los aspectos del negocio pero que fuera fácil de usar y comprender (Benjaminsson, Kronholm, & Erlandsson, 2019). Para lo cual dividieron el modelo de negocio en nueve módulos básicos que reflejan la lógica que tiene una empresa para conseguir ingresos. Estos nueve módulos cubren las cuatro áreas principales de un negocio: clientes, oferta, infraestructura y viabilidad económica (Osterwalder, A. & Pigneur, Y., 2011).

Esquematizar el modelo de negocio de una empresa también es una herramienta útil para diseñar modelos originales que satisfagan las necesidades desatendidas, nuevas u ocultas de los clientes o lograr innovaciones que amplíen el alcance de un modelo de negocio ya existente con el fin de aprovechar las oportunidades del mercado (Osterwalder, A. & Pigneur, Y., 2011). En la tabla 1, se describen las etapas y las preguntas más importantes a seguir para la generación de opciones de modelo de negocio innovadores.

Tabla 1. Etapas para la generación de modelos de negocio

Etapas	Pregunta clave
1. Formación del equipo	¿Nuestro equipo es lo suficientemente heterogéneo como para generar ideas de modelo de negocio novedosas?
2. Inmersión	¿Qué elementos debemos estudiar antes de generar ideas de modelo de negocio?
3. Expansión	¿Qué innovaciones se nos ocurren para los diferentes módulos del modelo de negocio?
4. Selección de criterios	¿Cuáles son los criterios más importantes para establecer un orden de prioridades para nuestras ideas de modelo de negocio?
5. Creación de prototipos	¿Qué aspecto tiene el modelo de negocio completo correspondiente a cada una de las ideas seleccionadas?

Fuente: elaboración propia basado en (Osterwalder, A. & Pigneur, Y., 2011)

Los nueve módulos del BMC (Osterwalder, A. & Pigneur, Y., 2011)

Segmentos de mercado: En esta etapa se definen los diferentes clientes con los que cuenta una empresa y se hace un análisis exhaustivo de las necesidades específicas del cliente objetivo. Es posible agrupar los clientes en varios segmentos a partir de sus necesidades, comportamientos y atributos comunes por lo que se puede obtener en un modelo de negocio uno o varios segmentos de mercado.

Propuestas del valor: es el conjunto de productos o servicios que solucionan un problema y satisfacen las necesidades del cliente. Además, constituye una serie de ventajas que una empresa ofrece a los clientes y puede considerarse como el factor que hace que un cliente se decida por una u otra empresa. La creación de valor en una empresa puede estar relacionada con características cualitativas como el diseño, experiencia del cliente, personalización, accesibilidad entre otros y cuantitativas como el precio, la velocidad del servicio, la reducción de riesgos entre otros.

Canales: en este segmento se determina la forma como la empresa accede a sus diferentes segmentos de mercados y les comunica su propuesta de valor. Los canales de comunicación, distribución y venta establecen el contacto entre la empresa y los clientes. Existen diferentes tipos de canales como: los canales propios que pueden ser directos o indirectos o los canales de socios comerciales que son indirectos. Se debe encontrar el equilibrio en la integración de los diversos canales con el fin de que se maximice los márgenes de ingresos y la comunicación con los clientes.

Relaciones con los clientes: establece los diferentes tipos de relaciones que establece una empresa con un segmento de mercado. Las relaciones con los clientes pueden cambiar teniendo en cuenta los objetivos que se quieran alcanzar como: captación de clientes, fidelización de clientes, estimulación de ventas. Existen algunas categorías de relaciones con los clientes que pueden coexistir en las relaciones que una empresa mantiene con un segmento de mercado: asistencia personal, autoservicio, servicios automáticos, creación colectiva, entre otros.

Fuente de ingresos: se refiere al flujo de caja que genera los diferentes segmentos de mercado, descontando los gastos de los ingresos para calcular beneficios totales. Un modelo de negocio puede generar dos tipos de fuentes de ingresos: 1. Ingresos por transacciones derivados de

pagos puntuales de clientes ejemplo la venta de activos 2. Ingresos recurrentes derivados de pagos periódicos realizados a cambio del suministro de una propuesta de valor o del servicio posventa de atención al cliente, por ejemplo: cuotas de suscripción (gimnasios), cuota por uso (operador de telecomunicaciones) alquileres, leasing, concesión de licencias etc. Cada fuente de ingresos puede tener un mecanismo de fijación de precios diferente los cuales pueden ser fijos y se basan en variables estáticas o dinámicos donde los precios cambian en función del mercado (Osterwalder, A. & Pigneur, Y., 2011).

Recursos clave: se describen los activos más importantes para que un modelo de negocio funcione. Estos recursos pueden diferir de una empresa a otra y dependen del tipo de negocio, pueden ser físicos, económicos, intelectuales o humanos y pueden ser de propiedad de la empresa, pueden ser alquilados o se pueden obtener de sus socios claves.

Actividades clave: se detallan las acciones más importantes para que un modelo de negocio funcione. Están relacionadas con la producción, la resolución de problemas, el uso de plataformas o redes, entre otras.

Asociaciones clave: se refiere a la red de proveedores y socios que impactan en el funcionamiento del modelo de negocio. Algunas de las motivaciones por lo que las empresas realizan asociaciones es para lograr: optimización y economía de escala, reducción de riesgos e incertidumbre y adquisición de recursos

Estructura de costos: son todos los costos que están relacionados con la realización del modelo de negocio, desde la creación y la entrega de valor, el mantenimiento de las relaciones con los clientes hasta la generación de ingresos. Todos los modelos de negocio deben minimizar los gastos de su implementación, pero hay algunos modelos de negocio que están basados estrictamente en los costos, es decir recortar gastos en donde sea posible, y otros modelos de negocio basados en el valor, en los cuales los costos no son una prioridad sino la creación de valor.

En la ilustración 7, se presenta el esquema de nueve (9) módulos que plasman un modelo de negocio BMC y algunas preguntas clave por segmento.

Ilustración 7. Lienzo del modelo de negocio

Asociaciones clave ¿Quiénes son nuestros socios y proveedores clave? ¿Qué recursos clave adquirimos a nuestros socios? ¿Qué actividades clave realizan los socios?	Actividades clave ¿Qué actividades clave requieren nuestras propuestas de valor, canales de distribución, relaciones con clientes y fuentes de ingresos?	Propuestas de valor ¿Qué valor proporcionamos a nuestros clientes? ¿Qué necesidades de los clientes satisfacemos? ¿Qué paquetes de productos o servicios ofrecemos a cada segmento de mercado?	Relaciones con clientes ¿Qué tipo de relación esperan los diferentes segmentos de mercado? ¿Qué tipo de relaciones hemos establecido? ¿Cuál es su coste?	Segmentos de mercado ¿Para quién creamos valor? ¿Cuáles son nuestros clientes más importantes?
	Recursos clave ¿Qué recursos clave requieren nuestras propuestas de valor, canales de distribución, relaciones con clientes y fuentes de ingresos?		Canales ¿Qué canales prefieren nuestros clientes? ¿Cómo establecemos actualmente el contacto con los clientes? ¿Cómo se relacionan nuestros canales?	
Estructura de costes ¿Cuáles son los costes más importantes inherentes a nuestro modelo de negocio? ¿Cuáles son los recursos clave más caros? ¿Cuáles son las actividades clave más caras?		Fuente de ingresos ¿Por qué valor están dispuestos a pagar nuestros clientes? ¿Por qué y cómo pagan actualmente? ¿Cómo les gustaría pagar? ¿Cuánto reportan las diferentes fuentes de ingresos al total de ingresos?		

Fuente: (Osterwalder, A. & Pigneur, Y., 2011)

La implementación del BMC implica que los empresarios analicen los nueve módulos individualmente y en conjunto, además que mantengan un análisis constante de esta herramienta que estimule la creatividad y la innovación empresarial. Esta herramienta pretende generar un lenguaje compartido, una estructura basada en las nuevas ideas, en la innovación y en el trabajo en equipo (Sparviero, 2019). BMC es tan versátil que basta con reinventar o reorganizar alguno de los nueve módulos para presentar un nuevo mercado u oportunidad de negocio (Timeus, Vinaixa, & Pardo-Bosch, 2020)

A pesar de que el BMC se ha convertido en una herramienta popular para mapear y representar modelos comerciales de una amplia gama de industrias (Benjaminsson, Kronholm, & Erlandsson, 2019) también ha tenido algunas críticas entre esas, es una herramienta 'estática' porque no captura los cambios en la estrategia o la evolución del modelo, tiene un enfoque más interno y un consecuente aislamiento de su entorno ya sea su relación con la estructura de la industria o con partes interesadas como la sociedad y el medio ambiente, no incluye un análisis de los costos y beneficios sociales y ambientales, no tiene en cuenta los impactos indirectos como subproducto de la búsqueda de valor económico de la empresa (Sparviero, 2019).

1.4. Sistema de Gestión de la Calidad

Una gran variedad de autores desde los años 80's han escrito y aportado a la teoría de la Gestión de la Calidad Total (o por sus siglas en inglés TQM) entre ellos Deming (1986), Juran (1979), Crosby (1979), Feigenbaum (1983), Ishikawa (1986), Taguchi (1986). Estos autores fueron más reconocidos por los profesionales que por la academia y tuvieron un gran éxito principalmente con la alta dirección al considerar los pasos que deberían seguir para el éxito de sus organizaciones. A continuación, se describen algunas características comunes que rodean esta filosofía (Fonseca, 2016):

- Compromiso de gestión fuerte y liderazgo
- Mejora continua
- Organización orientada al cliente
- Participación, compromiso y responsabilidad total
- Acciones basadas en hechos y enfoque científico
- Centrarse en los procesos
- Centrarse en los empleados, trabajo en equipo, motivación y empoderamiento
- Enfoque en aprendizaje e innovación y capacitación
- Creación de una asociación entre proveedores, clientes y empresa
- Enfoque sistemático, construcción de una cultura TQM

En la actualidad, nuevos términos como Business Excellence, Six Sigma y Lean, han tomado fuerza en el sector industrial, pero se ha confirmado que los principios de estas nuevas filosofías están dentro del marco de TQM. En cuanto a la norma internacional ISO 9001 también incorpora muchos de los principios de la TQM y varios estudios aseguran que implementar Sistemas de

Gestión de Calidad (SGC) por medio de la ISO 9001 está positivamente relacionado con la filosofía de la TQM (Marín Vinuesa, 2013) de hecho uno de los objetivos de la versión ISO 9001: 2015 es cerrar aún más la brecha entre ISO y TQM. (Fonseca, 2016)

Sistema de Gestión de la Calidad: Es una herramienta para estructurar, controlar y mejorar las actividades habituales que se ejecutan en una organización. La norma ISO 9001 es una guía para que las empresas consoliden su sistema de gestión de calidad enfocado a garantizar los procesos de calidad de sus productos o servicios y aumentar la satisfacción de sus clientes.

ISO 9001:2015 “Sistema de gestión de la calidad. Requisitos”: es una norma internacional en la cual se especifican los requisitos que deben cumplir los sistemas de gestión de la calidad para demostrar que una organización tiene la capacidad de entregar productos o servicios que satisfacen los requisitos del cliente y los legales aplicables, esta norma puede ser adaptada a cualquier organización independientemente del tipo, tamaño, o los productos y servicios suministrados. La nueva versión 2015 de la ISO 9001 tiene un enfoque más amigable para sectores como servicios, para pequeñas y medianas empresas además es un enfoque no estático, sino más bien está basado en el riesgo considerando que las organizaciones deben ser ágiles, adaptables y alineadas. Este nuevo enfoque incluye la consideración del contexto organizacional y las partes interesadas, el pensamiento basado en el riesgo y el conocimiento administrativo (Fonseca, 2016).

La ISO 9001 versión 2015 es una norma certificable y de carácter voluntario, es decir un organismo evaluador de la conformidad, certificador de sistemas de gestión, confirma el cumplimiento de cada uno de los requisitos allí descritos. Algunos de los beneficios de implementar esta norma son (López Lemos, 2015), (Alzate-Ibañez, 2017):

- Mejora en la gestión y dirección en la organización: otorga al equipo directo datos e información de la situación actual de la organización y el entorno que le permitirán realizar una planeación estratégica y tomar decisiones acordes a este. También involucra a todo el personal de la organización para la implementación del SGC, para la revisión sistemática de datos y la toma de acciones encaminadas al cumplimiento de objetivos.
- Aumento en la satisfacción del cliente: ayuda a mejorar la calidad, mejorar la satisfacción del cliente, aumentar la fidelización y las ventas.

- Acceso a nuevos mercados: ayuda a superar las barreras comerciales y trascender fronteras y abrir nuevos mercados, ya que es una norma que tiene reconocimiento mundial.
- Aumento en la productividad: ayuda a la organización a una revisión profunda y rediseño de los procesos al detectar desperdicios, ineficiencias, personal con competencias insuficientes entre otras.

ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”: esta norma contiene tanto requisitos de gestión como requisitos técnicos que inciden sobre la mejora de la calidad del trabajo realizado en los laboratorios. La norma ISO/IEC 17025 especifica los requisitos generales de competencia e imparcialidad para realizar pruebas o calibraciones y es aplicable a laboratorios de primera, segunda y tercera parte y a laboratorios donde las pruebas y/o la calibración forman parte de la inspección y certificación del producto (ISO, 2020).

La acreditación no se da a un laboratorio en general, sino a la tarea específica o método (alcance) como lo es un ensayo o calibración (DNP, 2019). Por lo que en la fase inicial de acreditación se recomienda seleccionar los ensayos considerados “críticos”, es decir aquellos ensayos más rentables o con los que se cuenta con más experiencia, y una vez implementado el sistema de gestión de calidad y haber alcanzado la acreditación poco a poco ir ampliando nuevos métodos y muestras (ICSA, 2020).

Estructura ISO/IEC 17025:2017 esta versión está conformada por 8 partes y 2 anexos, como se describe a continuación (Arrizabalagauriarte Consulting, 2017):

Numeral 1., 2., 3. En estas secciones se describe el alcance, referencias normativas, términos y definiciones respectivamente.

Numeral 4. Requerimientos generales. Esta sección está dedicada a la imparcialidad y confidencialidad, elementos esenciales para un laboratorio libre de intereses ajenos a la propia actividad técnica.

Numeral 5. Requerimientos estructurales. Aquí se define como está organizado el laboratorio y como debe interactuar con el entorno, es decir con las partes interesadas del mismo.

Numeral 6. Requerimientos de recursos. En esta sección se hace énfasis en el personal, equipamiento, instalaciones, condiciones ambientales, trazabilidad metrológica, subcontrataciones, productos y servicios suministrados externamente.

Numeral 7. Requerimientos de los procesos. Incluye algunos requerimientos relacionados con revisión de contratos, métodos de muestreo en el caso de aplicarse, registros técnicos, cálculo e interpretación de la incertidumbre, expresión de resultados, quejas y no conformidades, aseguramiento de la calidad, análisis de datos, manipulación de los ítems de ensayo, selección y validación de métodos.

Numeral 8. Requerimientos de gestión. Aquí se considera el control de documentos y registros, mejora, acciones correctivas, auditoría interna, revisión por la dirección y se exige el abordaje de riesgos y oportunidades. Esta muy relacionada con los requisitos de la ISO 9001 y presenta la opción A (Cumplir requisitos de gestión indicados explícitamente) y la opción B (contar con un sistema de gestión de calidad bajo la ISO 9001 previamente implementado en toda la organización) para su cumplimiento.

Anexo A. Información sobre trazabilidad metrológica.

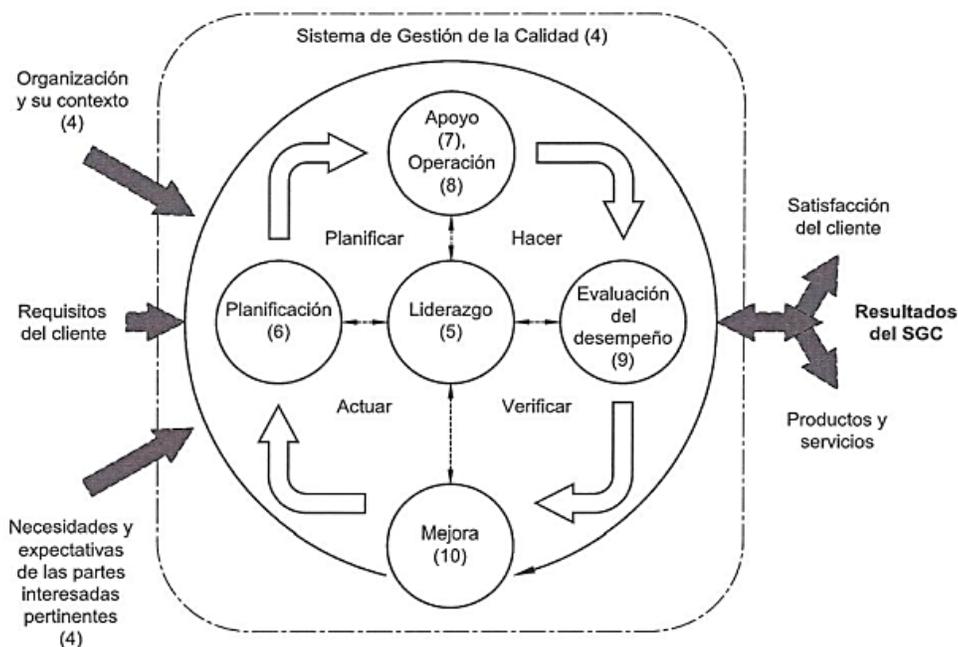
Anexo B. Información sobre sistema de gestión.

Mientras que la norma ISO/IEC 17025 es una norma que acredita la competencia técnica del laboratorio, la norma ISO 9001 es una norma que certifica que se cuenta con un sistema de gestión de calidad implementado. A pesar de que estas normas tienen objetivos diferentes ambas normas están basadas en los mismos principios, los cuales se describen a continuación:

Enfoque en procesos: entiende la organización como un sistema de interacción e interrelación entre procesos. Estos **procesos** son un conjunto de actividades y recursos que transforman elementos de entrada en elementos de salida que aportan valor. Por tanto, el enfoque en procesos implica definir los procesos de la organización y sus interrelaciones para lo cual se usa un **mapa de procesos**, que es un diagrama que representa en forma global los procesos que componen la organización. En este se clasifican los procesos en *estratégicos*: son aquellos relacionados con la gestión estratégica de la organización y la toma decisiones a nivel directivo; *misionales*: relacionados con los productos o servicios que presta la organización es decir con el objeto o razón de ser de la organización; *de soporte*: aquellos que apoyan a los demás procesos para que puedan funcionar. También es indispensable realizar una **caracterización de procesos** para describir los elementos que componen cada proceso como: objeto, recursos, entradas requeridas y salidas esperadas, autoridades y responsables, proveedores y clientes, entre otros.

Ciclo PHVA: por sus siglas Planear, Hacer Verificar y Actuar fue desarrollado por Edwards Deming en los años 50 y es una herramienta enfocada al mejoramiento continuo de la organización y los procesos dentro de esta. La implementación del ciclo PHVA es un proceso sin fin, al alcanzar la última fase hay que iniciar nuevamente el proceso (Rincon, 1998). La primera fase del ciclo es *planear*: etapa para definir objetivos, recursos, planes de acción, riesgos y oportunidades para satisfacer los requisitos del cliente y las políticas de la organización. Segunda fase *Hacer*: ejecutar lo planeado. Tercera fase *Verificar*: Confirmar que se han alcanzado los objetivos propuestos mediante el seguimiento y la medición de procesos y productos resultantes. Cuarta etapa *actuar*: tomar las acciones necesarias para mejorar el desempeño y corregir desviaciones. (ICONTEC, 2015). En la ilustración 9, se asocian los numerales de la norma con las fases del ciclo PHVA.

Ilustración 8. Representación de la norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA



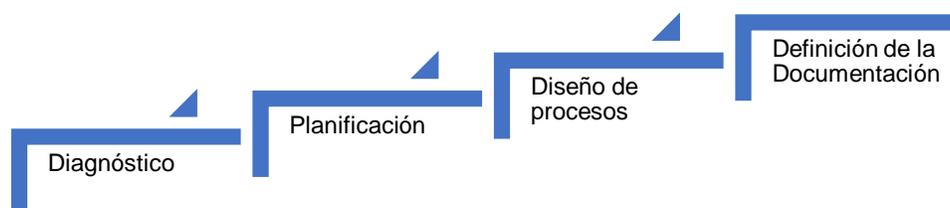
Fuente: (ICONTEC, 2015)

Pensamiento basado en riesgos: uno de los propósitos del SGC es actuar como herramienta preventiva y en la norma ISO 9001:2015 se evidencia mediante el uso del pensamiento basado en riesgos al incluir como requisito que la organización realice un análisis del contexto (tanto interno como externo) y determine los riesgos allí presentes como parte de la etapa de planificación. Abordar riesgos como oportunidades aumenta la eficacia del SGC, mejora los

resultados de la organización y previene los efectos negativos. (ICONTEC, 2015). Hay que tener en cuenta que este enfoque busca agregar una evaluación sistemática de los problemas potenciales y reales con el objetivo de hacer que los procesos sean más robustos y capaces (Fonseca, 2016).

Se proponen los siguientes pasos descritos en la ilustración 10. para diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 el cual debe ser adaptado a la situación particular de la organización:

Ilustración 9. Etapas para el diseño de un SGC



Fuente: elaboración propia basado en (Rincón, 2002)

Diagnóstico del SGC: Determinar el estado inicial del SGC, teniendo en cuenta que hay organizaciones que tiene algún tipo de avance para el desarrollo del SGC y han implementado acciones para la mejora y el aseguramiento de la calidad.

Planificación del SGC: Definición de objetivos de calidad, políticas de la calidad y alcance del SGC.

Diseño de procesos: Definición de procesos y su interrelación. Diseño de mapa de procesos y clasificación de procesos según el tipo. Caracterización de procesos y definición de entradas, salidas, recursos, responsables e interacción con otros procesos.

Definición de la Documentación del SGC: Determinar la documentación del SGC a partir del análisis de los requisitos de la norma y el análisis interno de los procesos. Estos documentos son procedimientos, instructivos de trabajos, formatos, entre otros.

El diseño del SGC apenas es una de las primeras etapas para lograr la implementación del sistema de gestión de calidad. La capacitación, la implementación o uso del SGC, la auditoría interna, la revisión general, el proceso de análisis y mejora, son las etapas siguientes para lograr la implementación del SGC. Después de esto la organización ya está lista para concertar una

auditoría externa con fines de lograr la certificación. El alcance de este trabajo final está enfocado en la primera etapa que es la de diseño del SGC para el laboratorio de la empresa SITLAB.

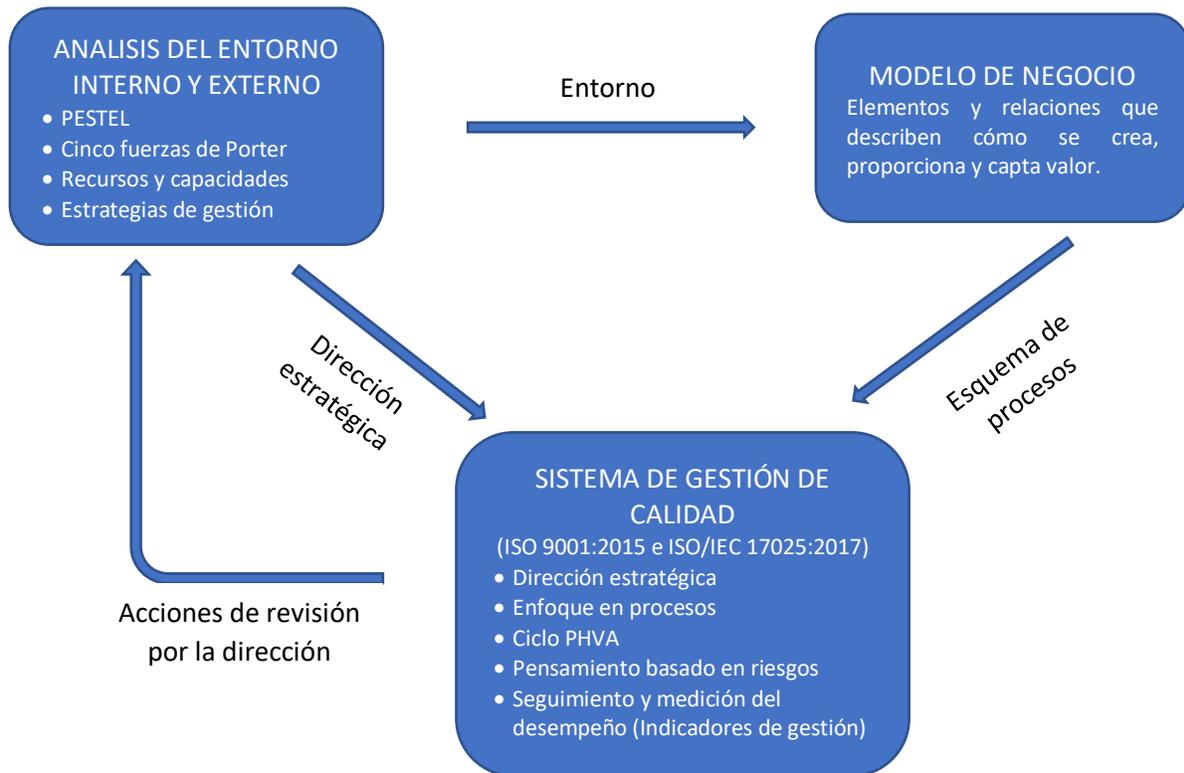
Como elemento para el seguimiento, medición y control de los procesos en la organización se emplean los indicadores de desempeño o gestión. Que son una medida de la condición de un proceso en un momento determinado y los cuales pueden arrojar información valiosa para el mejoramiento continuo y la toma de decisiones en la organización.

Los indicadores por sí solos carecen de utilidad, deben ser analizados y verificados con respecto al grado del cumplimiento de los objetivos para luego hacer un proceso de retroalimentación que permita tomar las acciones pertinentes para lograr el cambio. Las medidas esenciales para determinar el estado de un proceso son: efectividad, eficiencia y adaptabilidad. (Rincon, 1998). Según el criterio SMART, por sus siglas en inglés, las características esenciales que deben tener los indicadores son (Arango Serna, Ruiz Moreno, Ortiz Vásquez, & Zapata Cortes, 2017):

- Especifico: debe ser concreto sobre qué, donde, cuánto y cómo va a cambiar la situación
- Medible: que sea posible cuantificar
- Alcanzable: que sea posible de lograr, debe ser ambicioso pero realista
- Relevante: proporciona información impórtate
- Basado en el tiempo: que establezca un tiempo específico en que se completen los objetivos

En conclusión, a partir del análisis del entorno (Macroentorno – PESTEL, Microentorno – 5 fuerzas de Porter y Entorno Interno – Análisis de Recursos y Capacidades) se establecen dos aportes esenciales en la consecución de una ventaja competitiva. Por una parte, aporta a la esquematización del modelo de negocio, mediante el reconocimiento del entorno sobre el cual se desarrolla el laboratorio, definiendo el cómo deben funcionar los procesos al interior de la organización con el fin de cumplir los objetivos de los nueve (9) módulos del BMC y, por otra parte, definiendo mediante estrategias, que nacen con el análisis del entorno y los recursos y capacidades propias, la dirección estratégica de la organización y del Sistema de Gestión de Calidad.

Ilustración 10 - Esquema integración metodología



Fuente: Elaboración propia

Finalmente, como se observa en la ilustración 10, el Sistema de Gestión de Calidad hace parte fundamental del ciclo de mejora continua, en el cual, mediante el análisis de riesgos, la comprensión de la organización, su contexto y de las partes interesadas, la evaluación del desempeño por medio de indicadores de gestión (orientados a la calidad y a la dirección estratégica), le ayuda a la organización a tomar acciones que le permitan aprovechar las oportunidades que el mercado ofrece, conservar y mejorar fortalezas que posee, disminuir las debilidades presentes y mitigar y controlar las amenazas que van apareciendo en su continuo desarrollo.

2. Contextualización de la empresa

2.1. Descripción general

La empresa SERVICIOS DE INGENIERÍA SERING TEST LAB S.A.S. actualmente cuenta con una nómina de 8 personas (en su mayoría directivos, incluyendo la gerencia general) y durante su único año cumplido de funcionamiento tuvo ingresos inferiores a 300 SMLV, lo que de acuerdo con el Decreto 957 de 2019 emitido por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, se considera como una microempresa en el sector de servicios. Esta empresa nace por la falta de conocimiento y experticia de fabricantes o importadores de productos eléctricos que no conocen las normas o los requisitos técnicos que deben cumplir sus productos para ser comercializados en el país y por ende se enfrentan a costos excesivos en todo el proceso de certificación, para lo cual SITLAB mediante su experiencia en el sector inicia ofreciendo sus servicios en asesoría técnica.

Actualmente la empresa SERING TEST LAB, cuenta con cuatro líneas de negocio: Asesoría técnica, Capacitaciones técnicas y de gestión, Simulación y modelamiento en ingeniería y, por último, Laboratorio de ensayos de seguridad eléctrica.

La principal línea de negocio y por la cual, la compañía ha recurrido al mejoramiento de su operación a través de estrategias de gestión, es el laboratorio para productos eléctricos, en el cual se ofrecen ensayos que sirven para la demostración del cumplimiento de requisitos para la obtención de certificados de conformidad de productos exigidos por los reglamentos técnicos RETIE y RETILAP.

Mediante la implementación de estrategias, objeto de este trabajo, el laboratorio SITLAB busca cumplir con las demandas del mercado y para ello requiere no solo la acreditación basada en la norma ISO/IEC 17025:2017 para la prestación de sus servicios, sino también su consolidación en el mercado actual.

La empresa tiene como reto consolidarse y mantenerse en el mercado considerando las cifras de empresas en Colombia que fracasan durante los primeros años (Confecámaras, 2017) y posicionarse en un mercado que es cada vez más competitivo y exigente. Para ello, se le propone a la organización que con el objetivo de alcanzar una ventaja competitiva es necesario realizar

un análisis estratégico mediante la revisión del entorno y el diseño de un modelo de negocio que fortalezca los aspectos ya establecidos a través de la mejora de la propuesta de valor, búsqueda de nuevos segmentos de mercado, mejora en los canales de comunicación y la relación con los clientes, estableciendo asociaciones claves estratégicas, entre otras, que permitan tener un enfoque a la matriz de procesos por la cual se debe regir la organización. Adicional a esto, mediante el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad, que integre los requisitos de los clientes y la calidad de sus servicios (ISO 9001) y la competencia técnica del laboratorio (ISO/IEC 17025), considerando los hallazgos del entorno y la operación del esquema de negocio, se obtendrá una mejora en la gestión de la organización orientada a la dirección estratégica que permita la optimización de recursos, el mejoramiento de los estándares de calidad de los servicios, la toma de decisiones basadas en el análisis del entorno (riesgos y oportunidades), confirmación de su competencia técnica, la confiabilidad de sus resultados, entre otras cualidades.

Misión Laboratorio

SERING TEST LAB S.A.S. es una empresa que brinda servicios personalizados con altos estándares de calidad en ensayos de laboratorio. Somos una empresa comprometida y contamos con un equipo humano multidisciplinario con el conocimiento y la experiencia necesaria para apoyar el cumplimiento de los objetivos de nuestros clientes (SITLAB, 2020)

Visión Laboratorio

Para el año 2022 ser una empresa líder en el sector de ensayos técnicos en ingeniería, por alcanzar altos niveles de competitividad y desarrollo de su recurso humano (SITLAB, 2020)

2.2. Alcance Laboratorio de ensayos de seguridad eléctrica

El laboratorio está enfocado en la realización de pruebas técnicas, ensayos y mediciones que validan la conformidad de los productos para asegurar el cumplimiento de estándares de calidad exigidos en los reglamentos técnicos RETIE y RETILAP. Actualmente los ensayos implementados comprenden, pero no se limitan a:

Diseño de una estrategia de gestión basada en Sistemas de Gestión de Calidad para generar una ventaja competitiva en las MiPymes Colombianas dedicadas a la prestación de servicios de laboratorio de ensayos para productos eléctricos: Caso SERING TEST LAB S.A.S.

Tabla 2. Ensayos ofrecidos por el laboratorio de SITLAB

ENSAYO	PRODUCTO	ENSAYO	PRODUCTO	
Dimensiones	Aisladores eléctricos	Dimensiones de rosca	Cajas y conduletas	
	Bandejas portacables		Tubos o tuberías	
	Busbar	Distancias de aislamiento y fuga	Aisladores eléctricos	
	Cajas y conduletas		Driver	
	Canaletas		Interruptor manual bt	
	Cintas aislantes eléctricas		Luminarias	
	Clavijas y tomacorrientes		Riel	
	Conectores y terminales		Tablero BT / Celda MT	
	Cortacircuitos		Duchas eléctricas	
	Cruceta metálica	Electroductos		
	Cruceta polimérica	Efectividad del circuito de protección	Driver	
	DPS		Tablero BT / Celda MT	
	Equipos de puesta a tierra	Electroductos	Envejecimiento	Extensiones y multitomas
	Extensiones y multitomas	Interruptor manual bt		
	Fotocontroles	Espesor de lámina	Sensor	
	Fuentes luminosas		Tablero BT / Celda MT	
	Fusibles	Espesor del aislamiento	Galvanizado	Alambres y cables aislados o desnudos
	Postes y estructuras metálicas			Aisladores eléctricos
	Interruptor mt y at	Dimensiones de rosca	Postes y estructuras metálicas	
	Portalámparas		Tubos o tuberías	
Postes	Provisión de tierra	Cajas y conduletas		
Herraje		Riel		
Seccionador mt	Recubrimiento	Aisladores eléctricos		
Aisladores eléctricos		Equipos de puesta a tierra		
Driver	Resistencia al calor	Interruptor automático bt		
Interruptor manual bt		Sensor		
Luminarias	Resistencia al cortocircuito (Simulación)	Tablero BT / Celda MT		
Riel		Electroductos		
Tablero BT / Celda MT	Resistencia al impacto	Aisladores eléctricos		
Duchas eléctricas		Cajas y conduletas		
Electroductos		Canaletas		
Driver		Cargadores de baterías		
Tablero BT / Celda MT		Clavijas y tomacorrientes		
Duchas eléctricas		Dps		
Electroductos		Electroductos		
Driver		Fotocontroles		
Tablero BT / Celda MT		Herraje		
Electroductos		Interruptor automático bt		
Extensiones y multitomas	Resistencia eléctrica	Interruptor manual bt		
Interruptor manual bt		Luminarias		
Sensor	Resistencia mecánica de los terminales	Reconectador		
Tablero BT / Celda MT		Sensor		
Efectividad del circuito de protección	Alambres y cables aislados o desnudos	Tablero BT / Celda MT		
		Electroductos		
Envejecimiento	Aisladores eléctricos	Alambres y cables aislados o desnudos		
		Cajas y conduletas		
Espesor de lámina	Postes y estructuras metálicas	Busbar		
		Tubos o tuberías		
Incremento de temperatura	Panel solar	Bandejas porta cables		
		Driver		
		Fotocontroles		
		Fuentes luminosas		
		Luminarias		
Inspección visual	Bandejas porta cables	Tablero BT / Celda MT		
		Electroductos		
No conductividad eléctrica	Tablero BT / Celda MT	Riel		
		Electroductos		
Operación mecánica	Tablero BT / Celda MT			
		Tablero BT / Celda MT		

Fuente: elaboración propia

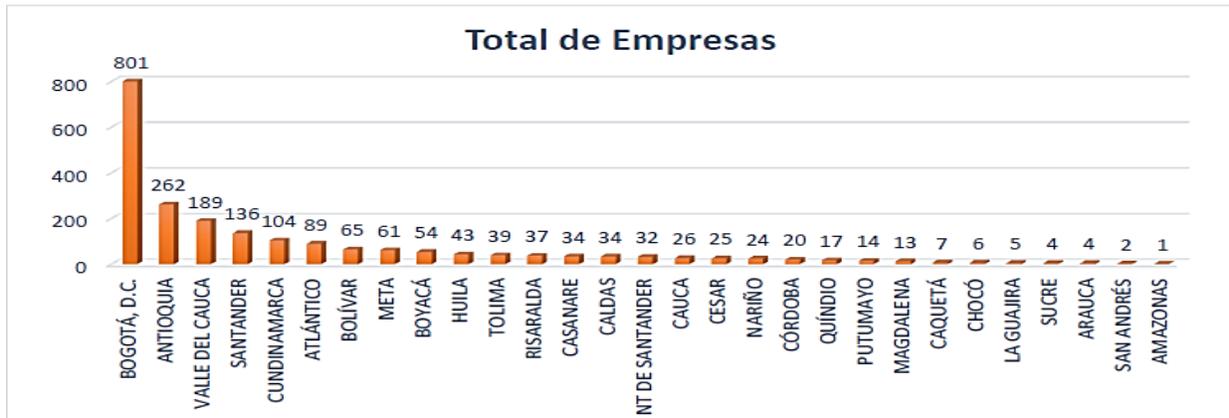
2.3. Entorno competitivo laboratorio SITLAB

El laboratorio de la empresa SITLAB no cuenta con la acreditación por parte del ONAC, lo que representa una desventaja con respecto a sus competidores ya que por exigencias de los mismos reglamentos técnicos como RETIE y RETILAP, los laboratorios acreditados son los únicos avalados para realizar pruebas que aseguren la conformidad de un producto. Solo en el caso en que en el país no haya laboratorio acreditado para realizar algún tipo de ensayo, el organismo certificador de producto puede usar un laboratorio no acreditado, pero este debe ser evaluado por el CPR de acuerdo con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 en su última versión. Cuando para la evaluación de la conformidad de un producto no se cuenta con un laboratorio de ensayos acreditado o no acreditado, el CPR podrá validar y reconocer informes de resultados o “test report” de otros laboratorios acreditados por algún miembro de ILAC de otro país, del cual ONAC también es miembro. Es por ello, que el laboratorio de SITLAB encuentra una oportunidad por acaparar un mercado debilitado por la falta de laboratorios con competencia técnica y para esto es necesario lograr la acreditación, ya que podría representar una estrategia para ampliar sus ingresos, conseguir nuevos clientes y fidelizar los ya existentes.

2.3.1. Competidores

De acuerdo con el Directorio de Empresas del DANE, a fecha de diciembre 2018, se encontraron un total de 2150 empresas en el país con el código CIIU 7120 dedicadas a la actividad de “ensayos y análisis técnicos”, es decir estos laboratorios no solamente están enfocados en ensayos para productos eléctricos. En la ilustración 11, se muestra la distribución entre ciudades del total de empresas dedicadas a la actividad de “ensayos y análisis técnicos” para diciembre 2018 en Colombia.

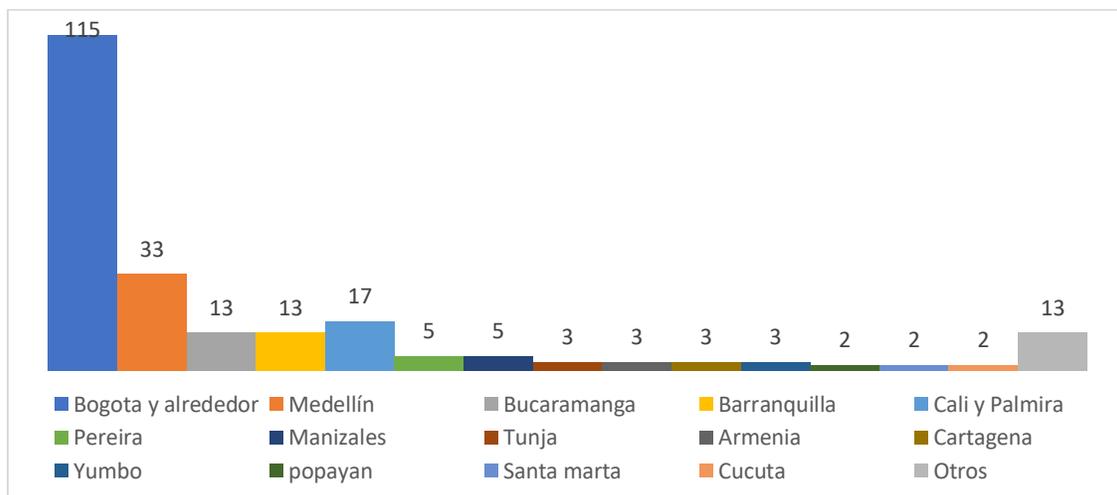
Ilustración 11. Empresas en Colombia dedicadas a la actividad de “ensayos y análisis técnicos” para diciembre 2018



Fuente: Elaboración propia basada en los datos del Directorio de Empresas del DANE (DANE, 2020)

Del total de empresas que tienen como actividad principal el desarrollo de ensayos y análisis técnicos, según el directorio de acreditación de ONAC, son 232 los laboratorios de todas las áreas que están actualmente acreditados con ONAC y los cuales se encuentran distribuidos principalmente en la ciudad de Bogotá y alrededores y la ciudad de Medellín como se detalla en la ilustración 12.

Ilustración 12. Distribución por ciudades de laboratorios de ensayos acreditados por ONAC



Fuente: elaboración propia datos extraídos de (ONAC, 2020)

De los 232 laboratorios acreditados por ONAC, 22 laboratorios son del sector “Equipos, aparatos y componentes eléctricos y electrónicos”, siendo estos la competencia directa del laboratorio de SITLAB. En la tabla 3, se listan estos laboratorios, su razón social y la ubicación.

Tabla 3. Laboratorios acreditados por ONAC en el sector “Equipos, aparatos y componentes eléctricos y electrónicos”

No	Razón Social:	Ciudad:
1.	TESTLAB S.A.S.	Bogotá D.C.
2.	UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA-SEDE MEDELLÍN LABORATORIO DE AUTOMATIZACIÓN Y COMUNICACIONES INDUSTRIALES	Medellín
3.	ELECTRICOS INTERNACIONAL LTDA.	Bogotá D.C.
4.	TRANSEQUIPOS S.A.	Cota
5.	CABLES DE ENERGIA Y DE TELECOMUNICACIONES S.A. – CENTELSA	Yumbo
6.	LABORATORIO ELECTROMECHANICO QTEST S.A.S.	Envigado
7.	CORPORACION CENTRO DE INVESTIGACION Y DESARROLLO TECNOLOGICO DEL SECTOR ELECTRICO CIDET.	Medellín
8.	LABORATORIO DE ENSAYOS DE ILUMINACION LUMINOTEST SAS	Bogotá D.C.
9.	PRODUCTORA DE CABLES PROCABLES S.A.S. SIGLA: PROCABLES S.A.S.	Bogotá D.C.
10.	VERITEST LTDA	Bogotá D.C.
11.	ABB POWER GRIDS COLOMBIA LTDA - LABORATORIOS DE PRUEBAS ELÉCTRICAS	Bogotá D.C.
12.	UNIVERSIDAD DEL VALLE - LABORATORIO DE ALTA TENSION	Cali
13.	CALIDAD DE ENERGIA S.A.S	Bogotá D.C.
14.	TRONEX S.A.S.	Medellín
15.	NYCE COLOMBIA S.A.S.	Bogotá D.C.
16.	UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA - SEDE MEDELLIN-LABORATORIO DE ALTO VOLTAJE	Medellín
17.	LEGRAND COLOMBIA S.A.	Bogotá D.C.
18.	FYR INGENIEROS LTDA	Bogotá D.C.
19.	AVE COLOMBIANA S.A.S.	Zipaquirá
20.	UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA LABORATORIO DE ENSAYOS ELECTRICOS INDUSTRIALES “FABIO CHAPARRO” – LABE	Bogotá D.C.
21.	NEXANS COLOMBIA S.A. - NEXANS S.A.	Bucaramanga
22.	CMR CRANES & SERVICES SAS	Bogotá D.C.

Fuente: Extraído del directorio de acreditación ONAC (ONAC, 2020)

En el mercado existen laboratorios de primera parte que son aquellos laboratorios que forman parte de una organización y únicamente realizan ensayos a los productos propios de la organización como es el caso del Legrand Colombia S.A. Los laboratorios de segunda parte que son aquellos laboratorios propios de algunas organizaciones que además de realizar ensayos a productos propios ofrecen servicios a otras organizaciones como es el caso de Ave Colombiana S.A.S. y los laboratorios de tercera parte, que son aquellos totalmente independientes que

ofrecen servicios de ensayos como es el caso del Laboratorio de ensayos de iluminación Luminotest S.A.S.

Además, existen casos de laboratorios no acreditados de primera parte que son creados como parte del proceso de calidad de las empresas con el fin de realizar control de calidad de sus productos sin la intención de ofertar servicios a externos. También existen en el sector, laboratorios propios de universidades y cuyo principal objetivo es fortalecer la formación y complementar habilidades a nivel práctico de la comunidad universitaria y en segunda instancia, prestar servicios a clientes externos con el objetivo de impulsar la investigación y la consultoría con criterios interdisciplinarios, como el caso de la Universidad Nacional de Colombia Laboratorio de ensayos eléctricos industriales “Fabio chaparro” – LABE.

Es importante considerar que, dentro de la evaluación del mercado competitivo, podemos encontrar que muchas de las empresas no se clasifican dentro de las MiPymes, pues muchos de estos laboratorios pertenecen a compañías que tienen como actividad principal otra distinta a la prestación de servicios de ensayo.

2.3.2. Proveedores

Los principales proveedores de los laboratorios de ensayo son los laboratorios de calibración, pero también tiene otros proveedores como las empresas que suministran insumos (materiales químicos) propios del laboratorio y productores o comercializadores de máquinas, dispositivos y equipos y las empresas que realizan su mantenimiento.

Los laboratorios de calibración, los cuales son los únicos con la competencia técnica para determinar la aptitud de instrumentos de medición, son trascendentales para los laboratorios de ensayo considerando que la calibración es un requisito indispensable en la ISO 17025 versión 2017 según las disposiciones del numeral “6.4. Equipamiento”.

Según el directorio de acreditación de ONAC son 181 los laboratorios de calibración acreditados (ONAC, 2020), de los cuales aproximadamente el 50% están ubicados en la ciudad de Bogotá y alrededores, el 10% en Medellín, el 6% en Cali, el 5% en Barranquilla y el 29% restante está distribuido entre otras ciudades del país.

2.3.2.1. Clientes

Los principales clientes para los laboratorios de ensayo son los organismos certificadores de producto o CPR, quienes requieren de los ensayos y pruebas técnicas de los laboratorios para asegurar el cumplimiento de requisitos de reglamentos técnicos y avalar la conformidad de los productos. El laboratorio emite el informe de resultados de las pruebas, pero es el organismo certificador de producto quien toma la decisión de conformidad y otorga el certificado de conformidad de producto.

Según el directorio de acreditación de ONAC son 37 los Organismos de certificación de producto acreditados (CPR) (ONAC, 2020), de los cuales 13 CPR tienen dentro de su alcance productos eléctricos. Adicional, en el mercado también encontramos algunos CPR que cuentan con su propio laboratorio de ensayos acreditado para ejecutar las pruebas requeridas para la certificación de productos eléctricos. En la tabla 4, se detallan los CPR con alcance en estos productos, su ubicación y la información de si cuentan con un laboratorio propio.

Tabla 4. CPR con alcance en productos eléctricos

	Razón Social	Ciudad	Laboratorio propio
1.	17065 CERTIFICACIONES TÉCNICAS SIGLA: 17065 CERTÉCNICA S.A.S.	Bogotá D.C.	NO
2.	BVQI COLOMBIA LTDA	Bogotá D.C.	NO
3.	CERTIFICATION QUALITY RESOURCES SAS - SIGLA: CQR SAS	Bogotá D.C.	NO
4.	CORPORACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO DEL SECTOR ELÉCTRICO - CIDET	Medellín	SI
5.	INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN - ICONTEC	Bogotá D.C.	NO
6.	INTERTEK COLOMBIA S.A.	Bogotá D.C.	NO
7.	LENOR COLOMBIA S.A.S.	Bogotá D.C.	NO
8.	NYCE COLOMBIA S.A.S.	Bogotá D.C.	SI
9.	QCERT S.A.S.	Envigado	SI
10.	SERVIMETERS S.A.S.	Bogotá D.C.	NO
11.	SGS COLOMBIA S.A.S. – SGS	Bogotá D.C.	NO
12.	TÜV RHEINLAND COLOMBIA S.A.S	Bogotá D.C.	NO
13.	UL DE COLOMBIA S.A.S.	Bogotá D.C.	NO

Fuente: Elaboración propia basado en (ONAC, 2020)

Es importante aclarar que aunque actualmente se cuentan con 10 clientes principales y son 22 los laboratorios que pueden ofrecer servicios para este segmento, el mercado de los servicios de ensayo de laboratorio se define como la integración de factores como: Importación de productos, Aplicación de Reglamentos Técnicos, Capacidad y Competencia Técnica de los laboratorios, que finalmente se resume en que aún no existen suficientes laboratorios para suplir todos los requisitos que el mercado de pruebas exige como se indica en las oportunidades de crecimiento para los organismos evaluadores de la conformidad según el ONAC (ONAC, 2020).

3. Análisis del entorno

En este capítulo se analizarán los factores del entorno tanto externo como interno del laboratorio de la empresa SITLAB, con el fin de determinar la posición estratégica actual del laboratorio y algunas características clave que podrían ser explotadas para mejorar el desempeño, así como otras para anticiparse y adaptarse a los cambios del mercado.

Este capítulo se compone de tres grandes secciones. En la primera sección se realiza el análisis del macroentorno del sector del laboratorio por medio de la herramienta PESTEL, con la cual se analizan las características del macroentorno considerando seis diferentes perspectivas: político, económico, sociocultural, tecnológico, ecológico y legal. Y a partir del cual se determinan las amenazas y oportunidades que actualmente están presentes en el entorno. Este análisis concluye con una tabla de síntesis, en donde se clasifican los hallazgos según las seis perspectivas y en oportunidades o amenazas según corresponda. En esta primera sección también se realiza el análisis del microentorno del sector del laboratorio por medio del análisis competitivo de las cinco fuerzas de Porter, en donde se estudia el mercado y los actores más influyentes en este, competidores, proveedores, clientes y se analiza el ingreso de nuevos competidores y la amenaza de productos sustitutos. El análisis concluye con una ilustración en donde se consolidan los puntos clave en las cinco fuerzas de Porter y se clasifican en amenazas u oportunidades según corresponda. En la segunda sección se hace el análisis interno del laboratorio a partir del análisis de sus recursos y capacidades, donde se consideran las debilidades y fortalezas detectadas. En la tercera y última sección, por medio de la matriz DOFA se consolidan las oportunidades, amenazas, fortalezas y debilidades que fueron detectadas en las secciones anteriores por medio del análisis externo e interno de la organización, y además se plantean algunas estrategias basadas en estos hallazgos.

3.1. Análisis Externo del laboratorio de SITLAB

3.1.1. Macroentorno: Análisis PESTEL

El análisis de los factores externos del laboratorio de la empresa SITLAB se realizó por medio del análisis PESTEL en el cual se analizaron seis factores generales que se consideran en el entorno donde se desarrolla y opera actualmente la organización.

Factor Político

El gobierno nacional en su esfuerzo por impulsar la calidad en los procesos productivos, mejorar la competitividad de los bienes y servicios en los mercados nacionales y aprovechar los tratados de comercio vigentes que permiten la inserción de productos colombianos en el mercado global (OMC, 2019) durante los últimos años ha implementado algunos instrumentos normativos que han desarrollado el marco normativo e institucional de la calidad en Colombia, algunos de los cuales se describen en la tabla 5 .

Tabla 5. Marco normativo de la calidad en Colombia

Instrumento normativo	Breve descripción
Decreto 2269 de 1993 modificado por el Decreto 3257 de 2008	En el cual convirtió al Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología (SNNCM) en el Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL). Y en el cual se organiza la infraestructura de la calidad bajo el SICAL, como un subsistema del Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación, en cabeza del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MinCIT) como ente articulador
CONPES 3446 del 2006 Lineamientos para una política nacional de la calidad	En el cual se sentó las bases para la creación de una infraestructura nacional de la calidad con entidades especializadas y reconocidas internacionalmente
Decreto 4738 de 2008. Modificado por los Decretos 2124 de 2012 (deroga el artículo 6), por el Decreto	En la que se crea el ONAC, encargado de acreditar la competencia técnica de los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC), entre esos los laboratorios y ejercer

323 de 2010 (lo adiciona y modifica) y por el Decreto 865 de 2013; posteriormente derogado por el Decreto 1471 de 2014	como autoridad de monitoreo en buenas prácticas de laboratorio de la OCDE
Decreto 4765 de 2008	En el cual se reestructuró el Instituto Colombiano agropecuario (ICA) y le otorgó la competencia de acreditación de laboratorios. Además, establece los requisitos para los laboratorios de referencia
Decreto 4175 de 2011, compilado en el Decreto 1074 de 2015	En el cual se creó el Instituto Nacional de Metrología (INM) y sus funciones. Entre ellas el desarrollo y mantenimiento de los patrones para magnitudes físicas y químicas y dar trazabilidad al sistema nacional; apoyo técnico a la red de laboratorios e industria en todo aquello relacionado con mediciones, materiales de referencia, calibraciones y datos, y servicios de calibración de la más alta calidad metrológica en el país
Decreto 1595 de 2015	En la que se dictan disposiciones generales, objetivos, definiciones, normalización, reglamentación técnica, acreditación, procedimiento de la evaluación de la conformidad, además de la relación de los laboratorios en el SICAL entre otras
CONPES 3866 de 2016 Política Nacional de desarrollo productivo	En el cual se plantea como uno de sus objetivos crear instrumentos que le apunten al desarrollo de la oferta y la demanda y la divulgación de los servicios de la infraestructura de la calidad como herramienta para mejorar la productividad, la sofisticación y el ingreso a nuevos mercados
Resolución 2581 de 2017 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	En el cual se adoptaron los principios de las buenas prácticas de laboratorio de la OCDE

Fuente: Elaboración propia basado en (DNP, 2019)

Continuando con este marco normativo el gobierno nacional definió una política pública enfocada en los laboratorios, ya que detectó la necesidad de fortalecer los laboratorios en el país que son parte fundamental de la infraestructura de la calidad en Colombia. El CONPES 3957 “Política nacional de laboratorios: prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad” está encaminado principalmente a mejorar tres aspectos: 1. las capacidades técnicas de los laboratorios, 2. el mercado de servicios de laboratorio y la cultura de la calidad en el país y 3. el marco normativo e institucional aplicable a los laboratorios (DNP, 2019); el plan de acción para alcanzar dichos objetivos será implementado entre los años 2019-2028 por una serie de entidades público-privadas como INM, el Instituto Nacional de Salud (INS), el Invima, el ICA, la DIAN, el ONAC, el Departamento Nacional de Planeación, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, entre otros. Algunas de los incentivos empresariales y ayudas para el sector de laboratorios en el país propuestos en el CONPES 3957 son:

- Líneas de crédito por medio del Banco de Comercio Exterior de Colombia (BANCOLDEX) con tasas de intereses inferiores a las del mercado y mayores plazos de pago enfocadas en laboratorios privados que les permita realizar inversiones en infraestructura, tecnología, acreditaciones y demás elementos para demostrar su competencia técnica.
- Apoyar e impulsar planes de negocio de laboratorios en el país por medio de asistencia técnica del MinCIT, con el fin de diseñar estrategias que impulsen y potencialicen las capacidades de los laboratorios. Esta estrategia está enlazada con la identificación e impulso en la creación o incremento de laboratorios acreditados para atender las necesidades de entidades de inspección, vigilancia y control, así como la del sector productivo en general.

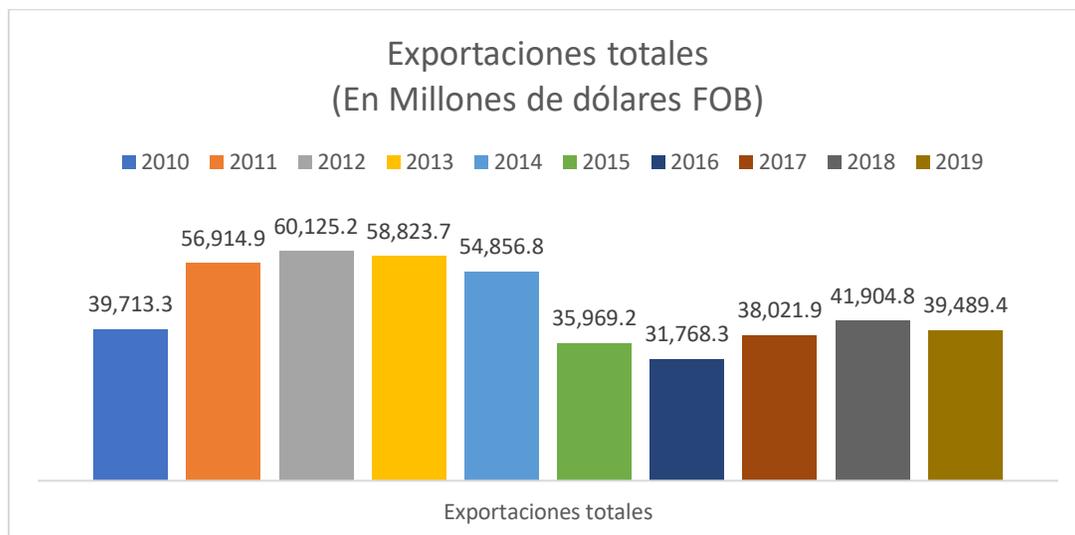
Factor económico

Con el incremento en la globalización y la sofisticación de los productos, los requerimientos de calidad que exigen los mercados internacionales han aumentado (CPC, 2019). El ingreso a estos mercados está basado en la existencia de normas y reglamentos técnicos que confirman la calidad en los productos y procesos que allí se comercializan. El cumplimiento de estándares de calidad y la certificación de productos y servicios son elementos que apuntan al mejoramiento de los niveles de productividad y eficiencia en las empresas y que a su vez son exigencias para que empresas colombianas puedan incursionar en la exportación de sus productos (MinCIT, 2019). De este modo, se puede apreciar que hay una relación directa entre la certificación de productos

y servicios con los niveles de exportación de las empresas. A continuación, se hace una contextualización del estado de las exportaciones en Colombia en los últimos años.

Como se observa en la ilustración 13, los años 2011, 2012, 2013, 2014 fueron los que presentaron más alto nivel de exportaciones, solo hasta el año 2018 hubo una leve recuperación, pero para el año 2019 nuevamente cayó el nivel de exportaciones en un 5,7% con respecto al año anterior.

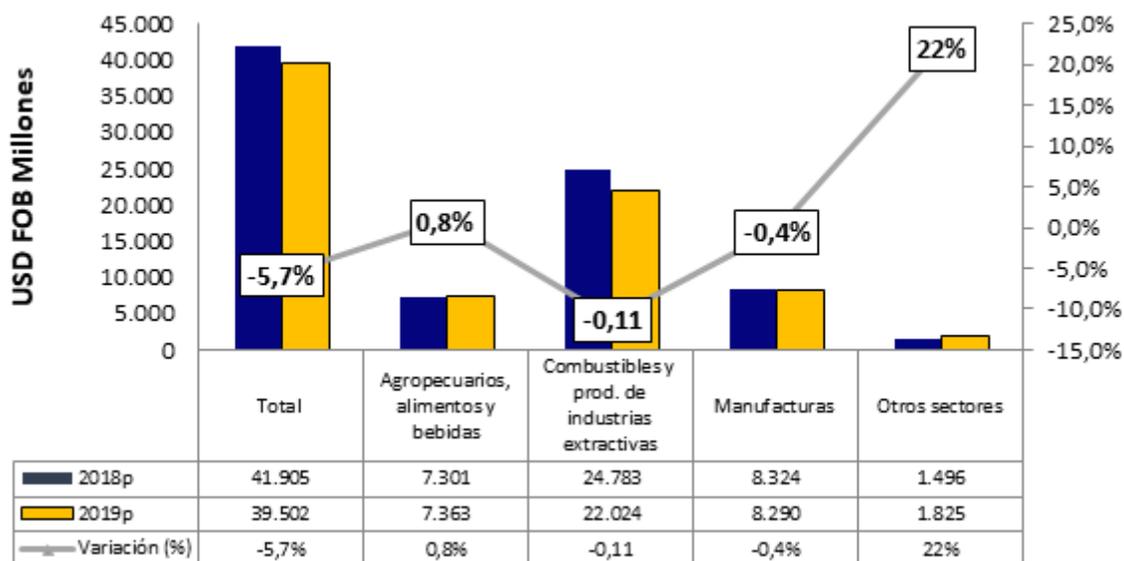
Ilustración 13. Evolución exportaciones totales en Colombia 2010-2019



Fuente: Elaboración propia basado en datos (Banco de la República de Colombia, 2020a)

De acuerdo con la ilustración 14, para el año 2019 los productos que más se exportaron en el país están en el sector primario, que representan el 55 % del total de exportaciones y que comprenden las actividades productivas de extracción y obtención de materias primas, como combustibles y minería, representado principalmente en el sector minero energético (ANALDEX, 2020)

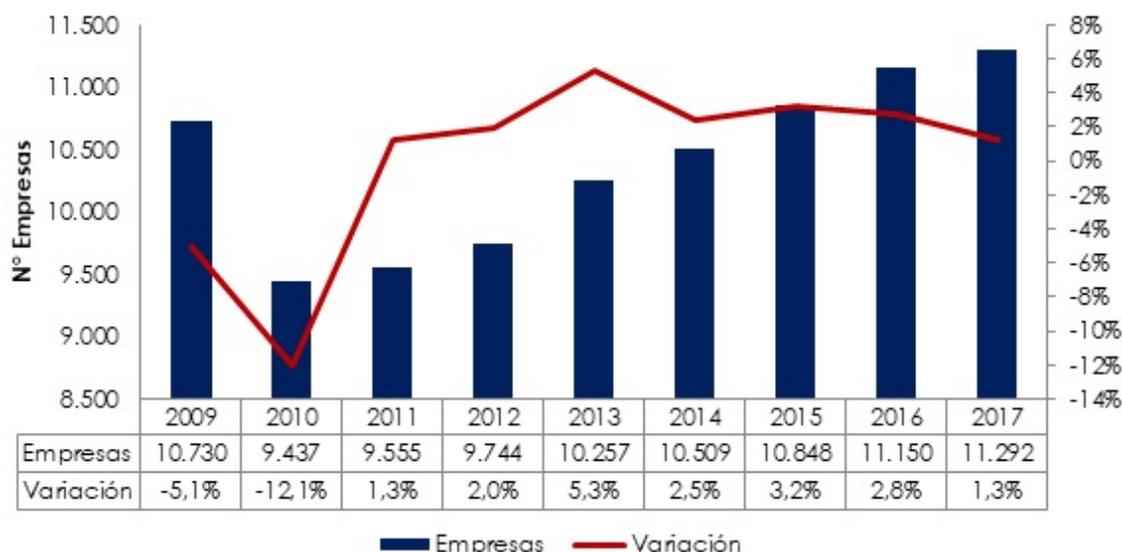
Ilustración 14. Exportaciones Enero-diciembre 2019 según grupos de productos



Fuente: (ANALDEX, 2020)

Con respecto al número de empresas exportadoras en Colombia, este es realmente bajo, según el estudio realizado por Confecámaras “Perfil y sofisticación de las empresas exportadoras colombianas“ en el año 2016 y de acuerdo con los datos del Registro Único Empresarial y Social (RUES), de las Cámaras de Comercio de Colombia, solo el 5% de empresas registradas en sectores exportables y solo el 0,4% del total de empresas registradas en el país, realizaron algún tipo de exportación para el año 2015. Mientras que para el año 2017 del total de 1.532.290 empresas activas y renovadas (Confecamaras, 2018) solo 11.292 empresas realizaron exportaciones, de acuerdo con la ilustración 16, lo que representa aproximadamente un 0,74%. Lo anterior, nos deja concluir que Colombia presenta una alta concentración tanto en los productos que exporta (55% pertenecientes al sector minero) como en la cantidad de empresas exportadoras (aproximadamente 1% del total de empresas) (DNP, 2016).

Ilustración 15. Número de empresas exportadoras colombianas de 2009 a 2017



Fuente: (ANALDEX, 2018)

Durante los últimos años, el gobierno nacional ha unido fuerzas para lograr el aumento en las exportaciones del país, apoyando a los empresarios para que avancen en el cumplimiento de normas internacionales en pro de alcanzar una mayor sofisticación de productos y la diversificación de la oferta exportable. Según el ministro de Comercio, Industria y Turismo, José Manuel Restrepo en la apertura de la convocatoria ‘Calidad para Exportar’ dijo: *“el país podrá consolidar una canasta exportadora con mayor valor, al buscar una mejora continua mediante certificaciones de calidad que faciliten el comercio exterior”* (Colombia productiva, 2019).

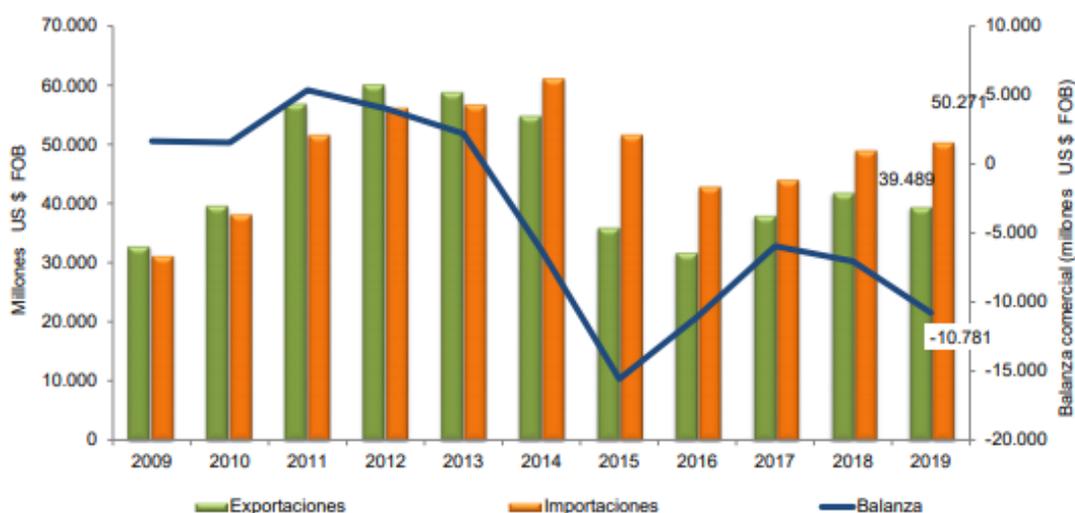
La demanda de certificaciones de calidad esta indirectamente relacionada con la demanda de los servicios de laboratorio, ya que se requieren de estos servicios para certificar un producto, y esta a su vez está relacionada con la cantidad de exportaciones en el país, ya que se requieren certificaciones de calidad que confirmen el cumplimiento de exigencias de calidad tanto voluntarias como obligatorias para alcanzar la internacionalización de los productos. Por tanto, podríamos decir que, con el bajo nivel de exportaciones de las empresas colombianas, también hay un bajo nivel de certificaciones de calidad y a su vez un bajo nivel en la demanda y oferta de los servicios de laboratorio (DNP, 2019).

Adicional existe una falta de coordinación entre la oferta y la demanda de los servicios de laboratorio y una falta de incentivos para el desarrollo de servicios de laboratorio (DNP, 2019),

ya que los laboratorios no alcanzan la oferta necesaria para desarrollar nuevos servicios y la industria tampoco encuentra laboratorios que ofrezcan los servicios que esta requiere.

Por otra parte, según la ilustración 16, solo en los años 2011, 2012 y 2013 se logró una balanza comercial positiva y desde entonces y hasta el año 2019 la balanza comercial en Colombia se ha mantenido negativa es decir que la cantidad de importaciones supera las exportaciones realizadas en el país.

Ilustración 16. Comercio exterior en Colombia

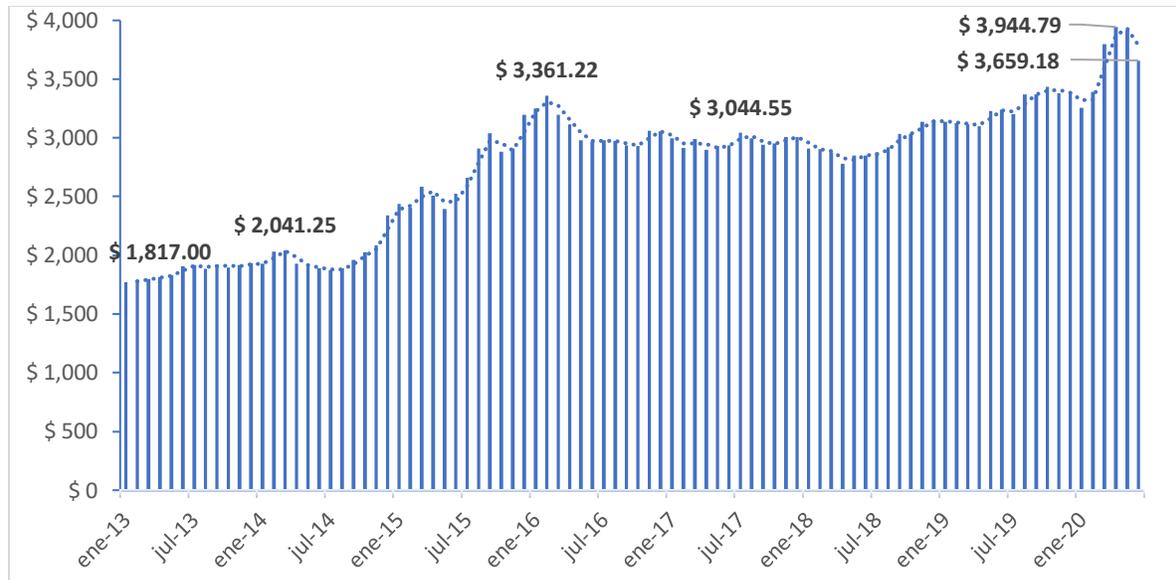


Fuente: (MinCIT, 2020)

Las importaciones en Colombia también son un factor importante en la demanda de servicios para los laboratorios de ensayo, ya que todos los productos que ingresan al país deben cumplir con unos estándares de calidad mínimos. Algunos de estos productos deben cumplir reglamentos técnicos que avalen su conformidad, como es el caso de los productos cubiertos por el RETIE y RETILAP. Estos productos deben demostrar cumplimiento con los requisitos allí descritos, con el fin de obtener un certificado de conformidad de producto emitido por un organismo certificador de producto acreditado por ONAC. La demostración puntual de cada requisito, cuando aplique, se realiza por medio de pruebas técnicas que están a cargo de laboratorios de ensayos también acreditados por ONAC. Únicamente en ausencia de laboratorios acreditados en el país para realizar los ensayos requeridos por el RETIE o RETILAP, los organismos certificadores podrán acudir a resultados de ensayos realizados en laboratorios acreditados por miembros de ILAC de otros países y en otros casos, acudir al uso de laboratorios

evaluados (RETIE, 2013). Siempre y cuando se mantenga la condición de que únicamente los resultados de los ensayos de laboratorios acreditados por ONAC sean válidos para demostrar la conformidad de un producto, se logrará una ventaja comercial sobre otros OEC de otros países y así se conseguirá una oportunidad para fortalecer el mercado de los servicios de laboratorio en el país, ya que dicha condición fomenta el crecimiento y la creación de laboratorios.

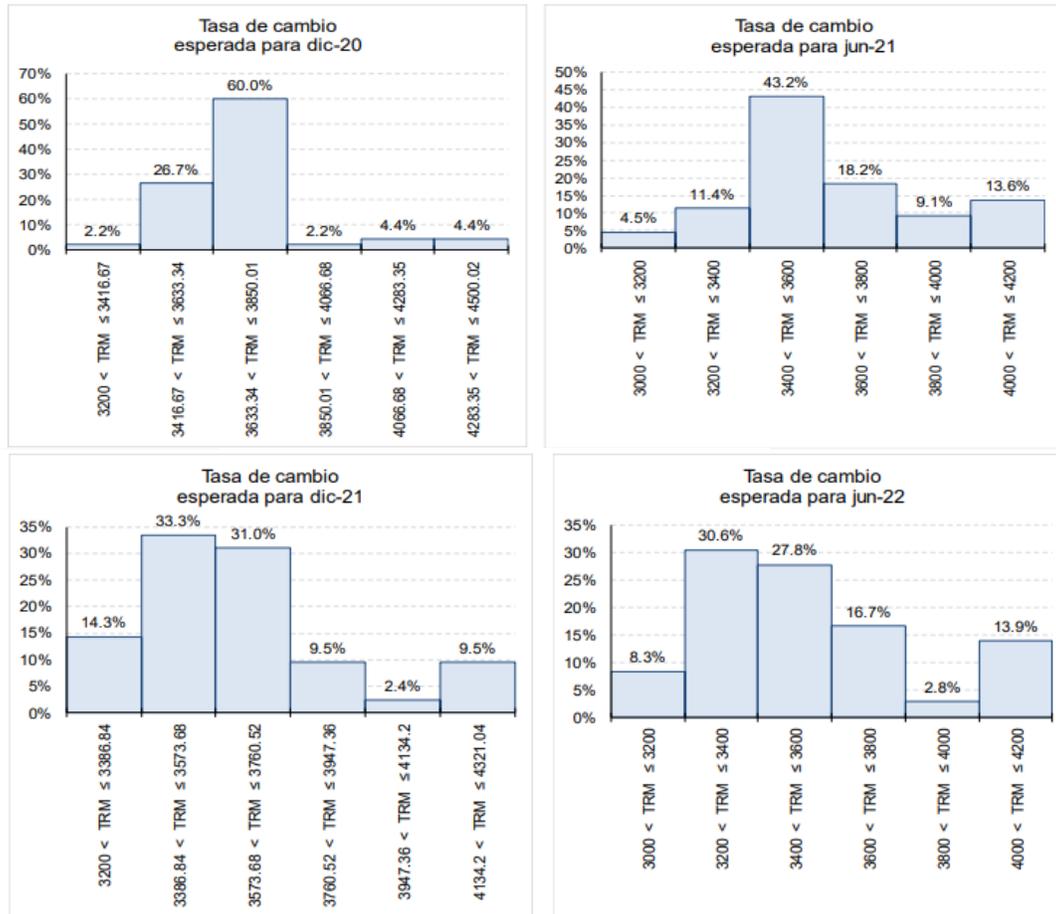
Ilustración 17. Evolución Tasa de cambio del peso colombiano frente al dólar



Fuente: Elaboración propia basado en datos (Banco de la República, 2020b)

Otro aspecto importante en el macroentorno económico es la tasa de cambio del peso frente al dólar. Como se observa en la ilustración 17, la TRM subió un 50% desde el 2013 al año 2020. Pero durante los últimos meses de lo corrido del 2020 se ha visto una disminución y los pronósticos para el resto del 2020, para el 2021 y para el 2022 son muy alentadores. Según la ilustración 18, con un 60% de probabilidades la TRM para finales del 2020 se habrá mantenido y estará en un intervalo de entre \$3633 y \$3850. La tendencia a la baja se mantendrá y se pronóstica que así continuará hasta jun-2022 con un valor entre \$3200 y \$3600.

Ilustración 18. Tasa de cambio esperada



Fuente: extraído de (Banco de la República sección Estadística, 2020c)

Para el sector de laboratorios en Colombia la tasa de cambio del dólar puede impactar en gran medida, teniendo en cuenta que la adquisición de equipos para el laboratorio se realiza principalmente con empresas internacionales y que los valores de estos se tranzan en dólares. Es por tanto que la importación de equipos y la adquisición de nuevas tecnologías podría fortalecerse ya que dichas importaciones serían más económicas.

Factor Sociocultural

En el país existe un desconocimiento por parte de los productores y consumidores en cuanto a las exigencias técnicas del mercado, visto desde los reglamentos técnicos que son de carácter obligatorio y las normas técnicas que son de carácter voluntario. Adicional a esto en el país existe

un desconocimiento de los servicios y la infraestructura para la calidad, encabezados por el Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL), con el cual se pretende mejorar la calidad y seguridad de los productos en procura del bienestar de los consumidores y apoyar el aparato productivo nacional para mejorar su calidad y competitividad. Como consecuencia de ello, las empresas en Colombia no tienen una cultura enfocada a esta filosofía lo que implica que no acuden a la certificación de calidad de sus productos, servicios o procesos. Este escenario ha venido empeorando, ya que con el pasar de los años hay una tendencia a un menor uso de algún tipo de certificación por parte de las empresas colombianas (DNP, 2019).

Esta falta de cultura de calidad de las empresas colombianas puede estar relacionado con los costos de implementación de certificaciones y el desconocimiento de los beneficios de la calidad como cultura principalmente en el incremento de la productividad, sofisticación, innovación e internacionalización de productos, entre otros. En la cultura de la calidad los consumidores también son protagonistas ya que son quienes deben exigir las características clave de los productos y servicios que adquieren y quienes deberían asumir la calidad como criterio clave de compra (DNP, 2016). Por ello, para contrarrestar el desconocimiento de los servicios del SICAL y de las certificaciones de calidad y para fortalecer la cultura de la calidad en Colombia, el gobierno, mediante el documento CONPES 3866 “Política nacional de desarrollo productivo”, planteó algunas iniciativas como un ciclo de capacitaciones para que las asociaciones de consumidores conozcan los requisitos clave de calidad y los beneficios e importancia de los servicios que oferta el SICAL (ICONTEC, 2018).

Por otro lado, para el 11 de junio 2020, según el directorio de acreditación del ONAC, 232 son los únicos organismos que en todo el país cuentan con un esquema de acreditación de laboratorios de ensayos. Esta cifra nos deja concluir que existe un bajo nivel en la implementación de la norma ISO 17025 en laboratorios de ensayos en Colombia, el cual sería el primer paso para lograr la acreditación y a su vez demostrar la idoneidad del laboratorio y la conformidad de sus resultados tanto a nivel nacional como internacional. Según algunos laboratorios, esta dificultad para alcanzar la acreditación puede deberse a los altos costos de acreditación que cobra ONAC y a la falta de financiación que ofrece el gobierno para alcanzar dicho objetivo (DNP, 2019). De esos 232 laboratorios de ensayo acreditados por ONAC, el 50% están ubicados en la ciudad de Bogotá y sus alrededores y el 14% en la ciudad de Medellín. Por lo que podemos concluir que existe una insuficiente cobertura de servicios de laboratorio en el país, ya que hay una concentración de laboratorios de ensayos en las grandes, lo que implica tanto para

productores como para los CPR sobrecostos por la logística de traslados, mayor dificultad en verificación de requisitos, tiempo de desplazamiento, entre otros. Ejemplo de ello es la situación que se presenta en la verificación del cumplimiento de requisitos fitosanitarios que debe adelantar el ICA de las mercancías que llegan a la frontera, los cuales en su mayoría deben ser trasladados a Bogotá para su respectiva verificación, dado que no hay laboratorios con dicha capacidad en la frontera (DNP, 2019). Lo anterior, permite inferir una oportunidad de crecimiento o expansión con el tiempo, aprovechando las debilidades de cobertura que los actuales laboratorios tienen.

La vigilancia y control de reglamentos técnicos son actividades desarrolladas por organismos gubernamentales como la SIC y el INVIMA. En el contexto colombiano, se percibe que estos organismos tienen escasez de recurso humano, capacidad técnica y de infraestructura para lograr vigilar de forma adecuada todo el universo de productos de distintas clases que deben cumplir reglamentos técnicos con el fin de garantizar la seguridad y salud del consumidor. Además, existe una precaria vigilancia en fronteras y el contrabando y la informalidad son actividades que han dificultado aún más las actividades de los entes de vigilancia y control (Fedesarrollo, 2013).

Varios actores del sector formal declaran que existe una asimetría con respecto a la vigilancia y control entre el sector formal e informal y que las disposiciones establecidas en los reglamentos técnicos no se exigen con la misma severidad a quienes operan en el mercado informal (Fedesarrollo, 2013). Así pues, se considera que falta más control en comercios populares donde es posible encontrar productos no certificados a pesar de que para poder ser comercializados en el país deben cumplir con reglamentos técnicos y confirmar por medio de un certificado de producto, las características de calidad que garantizan la seguridad y salud del consumidor.

La SIC con el fin de fortalecer sus actividades de vigilancia y control de reglamentos técnicos, implementó el Sistema de Información de Certificados de Conformidad (SICERCO), en el cual es posible realizar la consulta y verificación de certificados de conformidad que emiten los OEC, y así garantizar de forma efectiva la protección de los derechos de los consumidores y de los ciudadanos en general. Con este mecanismo se busca detectar fácilmente certificados adulterados y vencidos, conocer el alcance real de los certificados y hacer un control a los productos importados a los cuales les aplica reglamento técnico (quienes también deben demostrar conformidad con certificado emitido por un OEC acreditado por ONAC) (SIC, 2020).

Factor Tecnológico

En general en Colombia hay un inadecuado estado de la infraestructura de los laboratorios tanto públicos como privados, el estado de edificios, equipos y de elementos del laboratorio no corresponden a las exigencias de las buenas prácticas de laboratorio y bioseguridad (BPL). Además, los laboratorios asignan pocos recursos para los planes de aseguramiento metrológico los cuales permitirían una correcta calibración, mantenimiento y renovación de equipos para los laboratorios (DNP, 2019).

En cuanto a las falencias relacionadas con el capital humano de los laboratorios, a pesar del esfuerzo del gobierno y de algunas entidades públicas por crear programas afines a los requerimientos de los laboratorios para la capacitación del recurso humano, aún falta en el país mejorar la oferta académica y generar más programas de pregrado, posgrado y extensión en las universidades. La tendencia en los laboratorios en Colombia es que el personal empírico para los cargos de analista y administrativo supere en número el personal con algún tipo de posgrado para los mismos cargos. Adicional a esto, existe una desarticulación de la oferta de servicios de capacitación según las áreas requeridas por los laboratorios públicos y privados. (DNP, 2019).

La aparición de nuevas tecnologías y nuevos productos son cada vez más frecuentes debido a la globalización, a la apertura de nuevos mercados y a las mismas exigencias del entorno y están provocando un impacto masivo en la forma de hacer negocios, de producir, de vivir, de interactuar y en general un impacto en toda la humanidad (Salazar-Xirinachs, 2018). Al tiempo que surgen estos nuevos desarrollos van apareciendo nuevos estándares de calidad que evalúan las características y la conformidad de estos, por lo que los laboratorios de ensayos también deben actualizar a gran velocidad los métodos de ensayo que les permita lograr la reacreditación para realizar evaluaciones de la conformidad y asegurar dichos estándares de calidad. Estas actualizaciones pueden exigir a su vez la adquisición de nuevas tecnologías o de equipos más avanzados lo que implica mayor inversión económica, de tiempo, de personal, entre otros. Pero a su vez, estas inversiones también pueden ser beneficiosas para los laboratorios ya que mejoran los costos de operación y la productividad en general.

De otro lado, cuando el gobierno colombiano se tarda en definir los parámetros de evaluación de la conformidad de nuevos productos que ingresan al mercado y no emiten formalmente un reglamento técnico a pesar de que ya está en circulación el nuevo producto, ocasiona una confusión en el mercado y tanto los laboratorios de ensayo como los certificadores de producto

no tienen definido los requisitos que deben exigir para conseguir la evaluación de la conformidad de dicho producto y por tanto no saben qué ensayos deben solicitar.

En otros países como Estado Unidos, México y Canadá y en general todos los países de Europa Occidental y de Asia Oriental, los estándares de calidad son más estrictos, puesto que los productos para ser comercializados no solo deben cumplir una serie de requisitos adoptados de normas técnicas, sino que deben cumplir las exigencias de una norma técnica completa y así permitirle su ingreso al mercado del país objetivo. Es así como en otros países se realizan por ejemplo 20 ensayos aplicables para evaluar la conformidad de un producto, mientras que en Colombia para el mismo producto solo se realizan 10 de esos ensayos. Esto implica menor demanda de servicios de laboratorio en comparación con otros países y a su vez permite la entrada de productos que en otros gobiernos no son permitidos por su baja calidad.

Factor Ecológico

Los aparatos eléctricos y electrónicos se encuentran en casi cualquier elemento que usamos en nuestra vida cotidiana y el aumento en la producción y consumo de este tipo de elementos se debe al actual modelo económico consumista, al aumento acelerado de innovaciones tecnológicas y a la disminución de la vida útil de estos aparatos (MADS, 2017). En Colombia las importaciones de aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) han aumentado durante los últimos años, ejemplo de ello es que durante el primer semestre de 2019 la importación de aparatos eléctricos y electrónicos aumentó un 24% en comparación al mismo período del 2018 lo que también implica un aumento de la generación de los Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) en el país. Las empresas importadoras y comercializadoras de este tipo de aparatos, según la Ley 1672 de 2013 y el Decreto 284 de 2018, tienen la obligación de gestionar la correcta disposición de los residuos de los productos que ponen en el mercado cuando llegan al final de su vida útil y además a brindarle al consumidor los espacios para la recolección de aparatos que ya no usen (EcoComputo, 2019).

El problema radica en que los RAEE son complejos para su gestión ya que requieren un manejo diferenciado. Estos residuos pueden contener tanto materiales recuperables, convertibles en potenciales recursos, como también sustancias peligrosas que constituyen un riesgo para la salud humana y el ambiente si estos residuos no se gestionan adecuadamente (MADS, 2017).

El aumento en las importaciones de aparatos eléctricos y electrónicos, implican un aumento en la generación de RAEE, pero a la vez implica un aumento en los requerimientos de servicios de ensayo para realizar la evaluación de la conformidad.

Factor Legal

En los últimos años se ha aumentado en gran medida la emisión de reglamentos técnicos en el país, mediante los cuales se establecen requisitos mínimos de seguridad de productos, servicios o procesos y que son de obligatorio cumplimiento. Sin embargo, se han identificado algunas falencias en la emisión de estos reglamentos como: a.) no hay un estudio previo que confirme la disponibilidad de laboratorios acreditados que ofrezcan los servicios necesarios para el cumplimiento de esos reglamentos lo que implica un problema para los productores, las autoridades, los entes inspectores ya que existen algunos requisitos que no pueden ser verificados por ningún laboratorio en el país; b.) falta de estudios (Análisis de impacto normativo) y metodologías que evalúen la adopción de normas y que confirmen que la mejor solución a una problemática es emitir una nueva (DNP, 2016); c.) se está negando la posibilidad de usar laboratorios con acreditaciones emitidas por otros organismos diferentes al ONAC a pesar de que cuentan con acuerdos de reconocimiento internacional de ILAC.

Por otra parte, las resoluciones expedidas por el gobierno para avalar los reglamentos técnicos en el país no son actualizados con la misma rapidez con que son actualizados los métodos de ensayo en el mundo. Por tanto, existe una discrepancia entre las normas técnicas de los métodos de ensayo que exigen los reglamentos técnicos en el país, con las disposiciones de la IEC/ISO 17025 la cual dicta que los laboratorios de ensayo deben trabajar bajo los métodos de ensayo vigentes (UNE, 2017) (RETIE, 2013). Así pues, en ocasiones los laboratorios de ensayo entran en conflicto con los requerimientos de los organismos certificadores de producto, clientes principales, ya que según el reglamento técnico vigente se debe evaluar la conformidad de un producto basado en una versión específica de la norma, pero al mismo tiempo dicha norma ya ha sido actualizada y la versión vigente es diferente a la versión que se encuentra en la resolución del gobierno. Los laboratorios con el fin de continuar cumpliendo con los requisitos de la IEC/ISO 17025 y en pro de mantener su acreditación con la normatividad técnica vigente y acorde con las mismas disposiciones del gobierno de realizar evaluaciones de la conformidad con laboratorios acreditados, buscan actualizar su alcance de acreditación cada vez que hay una nueva versión de los métodos de ensayo.

Por último, existe una baja participación en los procesos de normalización y generación de reglamentos técnicos por parte de los actores involucrados, si estos actores como el gobierno, los empresarios, los consumidores, los organismos evaluadores de la conformidad, la academia, los canales de comercialización fueran parte activa en los procesos de normalización se lograrían grandes beneficios para las partes interesadas y se diseñarían normas más acordes con el panorama real basado en un análisis desde diferentes perspectivas (DNP, 2016).

Síntesis análisis PESTEL

En la tabla 6, se realiza una recopilación de los puntos claves del análisis de PESTEL, clasificando los hallazgos en amenazas y oportunidades según corresponda.

Tabla 6. Síntesis Análisis PESTEL

	Oportunidades	Amenazas
Político	<ul style="list-style-type: none"> El gobierno está generando leyes, decretos, normas y otros elementos legales que fortalecen el marco normativo encaminados a mejorar la cultura de la calidad en el país. <p>Consideración: Esto incide positivamente en el sector de laboratorios ya que fortalece y robustece su mercado, mejora el apoyo financiero, investigativo y los acuerdos que permitirán mejorar sus procesos.</p> <ul style="list-style-type: none"> El gobierno ofrece facilidades de financiación para que los laboratorios mejoren su infraestructura <p>Consideración: facilidades del gobierno para obtener financiación.</p>	
Económico	<ul style="list-style-type: none"> Se pronóstica para los próximos dos años una tendencia a la baja de la TRM <p>Consideraciones: impacta positivamente al sector de laboratorios teniendo en cuenta que la importación de equipos e insumos podría ser más económica</p> <ul style="list-style-type: none"> Algunos reglamentos técnicos para la certificación de productos admiten únicamente laboratorios acreditados por ONAC <p>Consideraciones: el laboratorio está en búsqueda de la acreditación, y que los RT solo admitan laboratorios acreditados por ONAC fortalece el mercado de servicios de ensayos en el país</p>	<ul style="list-style-type: none"> El País presenta niveles de exportaciones bajos pero el gobierno está impulsado este factor en la economía nacional <p>Consideración: es un mercado que se está fortaleciendo y está exigiendo mayores criterios de calidad para exportar, lo que implica mayor necesidad de laboratorios de ensayos.</p>

	Oportunidades	Amenazas
Legal	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento en gran medida en la emisión de reglamentos técnicos en el país. <p>Consideración: Esto incide positivamente ya que aumenta la demanda de ensayos para la verificación de los requisitos reglamentarios y por tanto la demanda en los servicios de laboratorio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Costos de reacreditación por discrepancias entre las normas técnicas que exigen los reglamentos técnicos vs las normas técnicas vigentes en el mundo para realizar los ensayos de evaluación de conformidad <p>Consideración: los laboratorios de ensayo basan su operación en las normas técnicas vigentes en el mundo pero que en ocasiones no son las mismas exigidas por los reglamentos técnicos.</p>
Sociocultural	<ul style="list-style-type: none"> • Desde varios frentes, se está intentado fortalecer la cultura de calidad en el país. <p>Consideración: lo que implica lograr que las empresas productoras acaten los requerimientos técnicos y a la par con los consumidores entiendan los beneficios de la calidad y conozcan los servicios del SICAL.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Altos costos por parte de ONAC para lograr la acreditación de laboratorios de ensayos <p>Consideración: lo que implica mayor inversión económica para lograr la acreditación de los laboratorios</p> <ul style="list-style-type: none"> • La gran mayoría de laboratorios de ensayo acreditados en el país están ubicados en la ciudad de Bogotá <p>Consideración: lo que implica mayor competencia para los laboratorios ubicados en Bogotá</p> <ul style="list-style-type: none"> • Existencia de mercado informal y actividades de contrabando. <p>Consideración: lo que implica que parte del sector no está generando demanda de servicios de ensayo</p>
Tecnológico	<ul style="list-style-type: none"> • El ingreso acelerado de nuevos productos al mercado colombiano genera nuevos reglamentos técnicos <p>Consideración: la incursión de nuevos reglamentos permite que la demanda de ensayos incremente</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Falencias relacionadas con el capital humano de los laboratorios <p>Consideración: lo que implica poca oferta de personal capacitado para laboratorios</p> <ul style="list-style-type: none"> • El ingreso acelerado de nuevos productos al mercado colombiano obliga a los laboratorios a actualizar a gran velocidad los métodos y normas de ensayo <p>Consideración: los laboratorios deben lograr la reacreditación con los nuevos métodos de ensayo lo implica mayor inversión de recursos</p> <ul style="list-style-type: none"> • En Colombia las exigencias de estándares de calidad son menos estrictas que en otros países <p>Consideración: lo que implica menor demanda de servicios de laboratorio en el país</p>
Ecológico	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento de importaciones de aparatos eléctricos y electrónicos, implican aumento en los requerimientos de servicios de ensayo <p>Consideración: Aumento en requerimiento de ensayos para verificar cumplimiento requisitos de reglamentos técnicos para comercialización de AEE en el país.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento de importaciones de aparatos eléctricos y electrónicos, implican aumento en la generación de RAEE <p>Consideración: Este incremento exige que como laboratorio de ensayos se deban de disponer de recursos adicionales para la gestión correcta de los RAEE.</p>

Fuente: Elaboración propia

3.1.2. Microentorno: Cinco fuerzas de Porter

El análisis de las cinco fuerzas de Porter se realiza con la colaboración de los directivos de la empresa SITLAB, a partir de su experiencia y conocimiento del sector. En las visitas realizadas a la empresa y en conjunto con el gerente general, el director de calidad, el director técnico, el director comercial y el director financiero, se determinan los aspectos más influyentes en cada una de las fuerzas aquí analizadas. Este análisis se realizará bajo la perspectiva del ingreso del laboratorio SITLAB al sector de laboratorios en Colombia, es decir, siendo el laboratorio SITLAB el nuevo aspirante a ingresar a la industria.

Rivalidad entre los competidores existentes

En general, existe una rivalidad en el sector basada en mejoras para la prestación del servicio. Por ejemplo, la disminución en los tiempos de ejecución de ensayos, mejoras en la atención al cliente y en los servicios de apoyo. En el sector hay casos de laboratorios que han mejorado los servicios que ofrecen a través de sus páginas web, ejemplo de ello, es que han implementado módulos para consultar los resultados de los ensayos y hacerles seguimiento, además de implementar los pagos en línea.

Cuando un nuevo competidor accede al mercado o cuando un laboratorio amplía su portafolio de ensayos hace que los precios del mercado en general disminuyan, ya que el nuevo competidor disminuye los precios para lograr mayor volumen de ventas.

En este sector existe la subcontratación y las alianzas entre competidores. Es el caso que cuando un laboratorio no tiene alcance en los ensayos que ofrece o no todos los tiene acreditados recurre a las alianzas con otros laboratorios para completar su oferta y poder satisfacer el requerimiento completo del cliente.

Amenaza de nuevos aspirantes

Teniendo en cuenta que el laboratorio de SITLAB aspira a ingresar al mercado de laboratorios de ensayo en Colombia, analizaremos las siete barreras de entrada descritas por Michael Porter, entendidas como las ventajas de las que gozan los miembros establecidos en el sector en comparación con los nuevos aspirantes. Podríamos asumir que entre mayores barreras de

entrada existan en el mercado, más alto serán los costos o las implicaciones para ingresar al mercado y por tanto la amenaza del ingreso de nuevos aspirantes sería débil.

Economía de escala: Surge cuando las empresas pueden producir a gran volumen repartiendo los costos fijos en más unidades y logrando ofrecer precios más bajos (Porter, Michael E., 2009). En el sector de laboratorios de ensayo es muy frecuente encontrar descuentos por volumen de ensayos, los laboratorios ofrecen a sus clientes descuentos acordes a la cantidad de ensayos que contratan, a mayor cantidad de ensayos contratados mayor descuento. De este modo, el laboratorio de SITLAB para ingresar al mercado tendrá que igualar los precios, entrar a la industria en gran escala o aceptar una desventaja en los costos.

Beneficio de escala por demanda: Esta barrera es en definitiva muy fuerte, teniendo en cuenta que en este sector pesa mucho la confianza basada en la competencia técnica y la confiabilidad de los resultados. Por tanto, la acreditación con ONAC aligera esta barrera y aumenta la confianza por parte de los clientes. Difícilmente los compradores contratan servicios a un recién llegado sin estar acreditado, por tanto, este último debe ofrecer servicios no acreditados y en paralelo ir trabajando en la acreditación del laboratorio, pero estos servicios deben contar con otras características atractivas como tiempos y precios bajos para construir una base importante de clientes.

Como la elección de un proveedor de ensayos está ligado a la competencia técnica y a la experiencia, los clientes eligen aquellos laboratorios con mayor trayectoria y reconocimiento en el mercado ya que les genera mayor confianza, por lo que, los laboratorios posicionados pueden desprestigiar otros laboratorios recién llegados basados en la experiencia con la que cuentan.

Costos por cambio de cliente: En este sector esta es una barrera débil, el cambio de proveedor de ensayos no implica mayores costos para el cliente que lo contrata. A pesar de que siempre se puede incurrir en costos internos y costos externos por incumplimiento de promesas de venta o daño a la imagen, pues existen unas condiciones contractuales que el cliente tiene con cada laboratorio de ensayos, como de tiempo de ejecución de ensayos, precios, servicios adicionales entre otros, y que se pueden perder o ver afectadas cuando se cambia de proveedor.

Requisito de capital: Esta es una gran barrera de entrada para acceder a este sector, ya que para ello se necesita de una inversión económica elevada teniendo en cuenta el requerimiento de máquinas, de equipos especializados, de la calibración de los mismos equipos, de personal

especializado y hasta de los costos en que se debe incurrir para obtener la acreditación por parte de ONAC.

Esta inversión económica se podría alivianar si la empresa contara con la maquinaria necesaria y el personal con el conocimiento técnico para el diseño y fabricación de las máquinas y los equipos requeridos para la ejecución de los ensayos. Estas máquinas o dispositivos se podrían elaborar en la misma empresa siempre y cuando se cumplan con los requerimientos normativos.

Beneficio para los miembros independientemente del tamaño: algunas ventajas de las que gozan miembros ya establecidos en este sector son el reconocimiento y los costos. Definitivamente la competencia técnica y la confiabilidad de los resultados tienen mucho peso en el sector y esto genera el reconocimiento del que gozan los miembros ya establecidos. Este reconocimiento se puede adquirir cuando se logra la acreditación por parte de ONAC y por tanto es trascendental para el impulso de los laboratorios de ensayo conseguir la acreditación. Por otro lado, algunos laboratorios ya establecidos están ubicados en zonas estratégicas como zona franca, lo que les permite reducir gastos y ofrecer precios más bajos.

Sin embargo, en este sector hay otros aspectos que se deben fortalecer teniendo en cuenta que hay casos de laboratorios acreditados que tienen tiempos de ejecución de ensayos muy amplios ya que poseen mucha demanda en sus servicios. Además, que ya se han identificado servicios de ensayos requeridos en sectores específicos, en los que no hay OEC acreditados o en donde existe un número insuficiente para atender la demanda en Colombia (ONAC, 2020).

Los tiempos de entrega y los costos de ensayos son factores determinantes para la contratación de servicios de laboratorio, por tanto, el laboratorio de SITLAB debe prestar particular atención a estos factores para lograr una cuota de mercado y garantizar por lo menos las mismas características que los demás competidores ofrecen.

Acceso desigual a canales de distribución: en este sector los canales de distribución por lo general son propios y directos, algunas empresas cuentan con un equipo comercial propio o un sitio web para ofertar los servicios del laboratorio. Esta no se considera una barrera de entrada pues los canales de distribución, comunicación y venta son de fácil acceso y de hecho es posible incursionar en canales diferentes a los convencionales del sector.

Política restrictiva del gobierno: Esta barrera en el sector es débil y permite la entrada de nuevos miembros ya que existen políticas del gobierno que pueden favorecer e incentivar la entrada de nuevos laboratorios al mercado, es el caso de las políticas de financiamiento o líneas

de créditos impulsadas por el gobierno que busca que los laboratorios privados inviertan en el mejoramiento de su infraestructura y sus competencias técnicas o el caso en que el gobierno declara en reglamentos técnicos como en el RETIE, el requisito de usar OEC acreditados por ONAC y restringe la posibilidad de usar OEC acreditados por miembros de ILAC de otros países. Todas estas políticas del gobierno intentan estimular la oferta de laboratorios en el país y a su vez incentivar el uso de los servicios que ofrece el SICAL.

En conclusión, para el laboratorio de SITLAB y según lo mencionado por Michael Porter (2009), *“El desafío radica en encontrar la forma de superar las barreras de entrada sin anular, con grandes inversiones, la rentabilidad de participar en el mercado”* (p. 43).

Poder de negociación de los compradores

Como ya vimos en el capítulo 2 “Contextualización de la empresa”, los clientes para el laboratorio de SITLAB se pueden segmentar en tres grandes grupos: Organismos de certificación de producto (CPR), Importadores y Fabricantes, pero en este análisis nos centraremos en los clientes más representativos que son los CPR y a quienes llamaremos compradores.

Los compradores en este sector pueden ser influyentes en cuanto a las condiciones de los servicios de ensayo teniendo en cuenta que son pocos los compradores en el sector, los productos de la industria están “estandarizados” (visto desde la competencia y la confiabilidad técnica que es confirmada con la acreditación), los compradores se enfrentan a pocas variaciones de costos si cambian de proveedor de ensayos y pueden amenazar con retirarse y consolidar su propio laboratorio.

Cuando los compradores manejan la modalidad de servicio en la que se incluye el costo de los ensayos de laboratorio entonces su oferta depende mucho de los precios que consiga con los proveedores de ensayo. Por tanto, los CPR que cuentan con esta modalidad son sensibles a los precios, ya que el porcentaje de compra (visto desde los ensayos de laboratorio que se contratan) es representativo con respecto a los servicios que vende el CPR. Si los precios de los servicios de los compradores disminuyen, inmediatamente se debe renegociar los acuerdos de precios de los ensayos de laboratorio.

En caso de que el laboratorio de ensayos sea el único en ofrecer algún tipo de servicio es el CPR quien se acoge a las condiciones del laboratorio. Por ejemplo, hay escasos laboratorios que

ofrecen ensayos acreditados para cables y alambres de uso eléctrico y para transformadores eléctricos, los cuales gozan de ventajas en precios y tiempos frente a otros laboratorios.

Los compradores pueden ser influyentes con respecto al tiempo de entrega de sus proveedores de ensayo teniendo en cuenta que el proceso de certificación de producto es demorado pues depende de una cadena de actores e intermediarios que pueden dilatar el proceso. Por tanto, los CPR intentan lograr los mejores tiempos de ensayos y transmiten dicho requerimiento a su proveedor con el fin de conseguir procesos de certificación más rápidos. En ocasiones el comprador es más exigente con los tiempos de entrega que con los mismos precios.

Además de estos factores, los compradores prestan particular atención a los servicios de ensayos no acreditados ya que deben garantizar por medios diferentes a la acreditación, la competencia técnica y la confiabilidad de los resultados del proveedor de ensayos. Es por tanto que otro factor crítico en la elección de ensayos no acreditados es la capacidad técnica en cuanto a personal, equipos e instalaciones de los laboratorios, que el comprador suele evaluar mediante auditorías.

En este sector la amenaza de que los compradores pueden convertirse en sus mismos proveedores ya se ha materializado ya que hay casos de CPR que ampliaron su actividad comercial y han creado su propio laboratorio de ensayos. Por tanto, esta amenaza en el sector está latente teniendo en cuenta que hay varios CPR que podrían crear su propio laboratorio de ensayos. Por otra parte, también hay casos de fabricantes que han creado su propio laboratorio de ensayos dentro de la organización o los también llamados laboratorios de primera parte, que también representan una amenaza para el sector.

Amenaza de productos o servicios sustitutos

En este sector un sustituto atractivo y que puede alcanzar gran fuerza en la industria es el “Test Report” o reporte de ensayo, que es emitido por cualquier laboratorio en el mundo acreditado por un miembro perteneciente a los acuerdos de ILAC o IAF de los que hace parte ONAC. Este reporte puede ser usado para validar los requisitos exigidos al producto que se importe y comercialice en nuestro país, es decir, no sería necesario realizar nuevos ensayos por parte de laboratorios acreditados por ONAC.

En general estos reportes de ensayo son de productos importados que ya tienen certificación de producto en otros países y por tanto ya han sido sometidos a pruebas de laboratorio y cuentan

con los resultados. Por lo anterior, las características más atractivas de este sustituto sería su inmediatez y que no genera costos adicionales, pues el producto ya fue probado una vez por un laboratorio con igual reconocimiento. Sin embargo, en el país hay reglamentos como el RETIE, que avalan únicamente los laboratorios acreditados por ONAC para evaluar la conformidad de productos, y tienen como única excepción que cuando no exista en Colombia laboratorios para la realización de las pruebas, se podrá aceptar ensayos realizados en el exterior por laboratorios acreditados por miembros de ILAC o a IAF. Por tanto, hasta cuando esta disposición cambie, los laboratorios de ensayos acreditados por ONAC tendrán un respaldo por parte del gobierno que permitiría fortalecer las barreras para que los sustitutos, caso Test Report, tomen fuerza en el sector.

Los laboratorios de primera parte, es decir aquellos que forman parte de una organización y únicamente realizan ensayos a los productos propios de la organización, también pueden ser considerados como sustitutos y sus atributos serían el precio (que ya es asumido por la fábrica) y los tiempos (que no depende de terceros, sino que están sujetos a la disponibilidad de la propia fábrica). Frecuentemente estos laboratorios son creados para realizar pruebas internas de calidad y para que sus resultados sean avalados para el proceso de certificación de producto igualmente estos laboratorios deben estar acreditados por el ONAC.

Los organismos de inspección también podrían ser sustitutos de los laboratorios de ensayo para algunas actividades contempladas en los reglamentos técnicos. Ya que el laboratorio de ensayo realiza mediciones o pruebas basadas en métodos normativos y el organismo de inspección durante su ejecución de actividades también realiza verificaciones similares a las actividades del laboratorio.

Los CPR y los laboratorios de ensayo podrían ofrecer algunos servicios similares. Hay casos en que los CPR realizan inspecciones que de acuerdo con los métodos normativos pueden considerarse como ensayos que son competencia de los laboratorios de ensayo. Por ejemplo, el ensayo de inspección visual, que normalmente lo realiza un laboratorio, pero el CPR también lo podría realizar. De igual forma puede pasar en la etapa de muestreo (selección aleatoria de muestras para inspección de atributos y sometimiento a ensayos), donde hay casos de laboratorios de ensayo que se acreditan para realizar el muestreo y también hay CPR que están acreditados para hacer la misma actividad.

Actualmente los ensayos de cortocircuito y arco interno se realizan por simulaciones efectuadas mediante cálculos, programas de cómputo o similares, ya que no hay laboratorios de ensayos nacionales con la infraestructura requerida para realizar dichas pruebas en sus instalaciones, por lo tanto, para estos ensayos las simulaciones sustituyen las pruebas de laboratorios y seguirá siendo así hasta que no cuenten con la infraestructura necesaria y la acreditación respectiva. Por tanto, las verificaciones realizadas mediante simulación o programas de cómputo podrían representar una amenaza, porque a pesar de que en el mercado al momento solo se han implementado para ensayos de cortocircuito y arco interno, podrían ser pensados para otro tipo de ensayos afectando la prestación de servicios.

Poder de negociación de los proveedores

Como ya vimos en el capítulo 2. “Contextualización de la empresa”, los proveedores del laboratorio de ensayos son los laboratorios de calibración, los productores o comercializadores de máquinas, dispositivos y equipos, las empresas que realizan mantenimiento a estos y las empresas que suministran insumos propios del laboratorio.

El cambio de proveedor de calibración le implica algunos costes de cambio a el laboratorio de ensayos, teniendo en cuenta las modificaciones de procedimientos o metodologías para analizar los resultados de las calibraciones, lo cual es un elemento fundamental en los análisis metrológicos que se realizan dentro del laboratorio de ensayos, ya que la trazabilidad metrológica es un factor clave en la ISO/IEC 17025:2017 y por tanto los laboratorios de ensayo prestan especial atención a sus proveedores de calibración.

Por otra parte, es baja la oferta de maquinaria y equipos especializados para laboratorios en Colombia ya que en el país no se fabrican, solo se importan y comercializan estos equipos. Por lo general, los proveedores de máquinas, dispositivos y equipos son empresas radicadas en otros países, que fabrican, exportan y prestan servicios de mantenimiento de equipos. Las importaciones están siempre influenciadas por la tasa de cambio (TRM) por lo cual los precios de los equipos pueden alcanzar precios muy altos, al igual que los costos de mantenimiento que pueden ser realizados en ocasiones únicamente por quien vende el equipo.

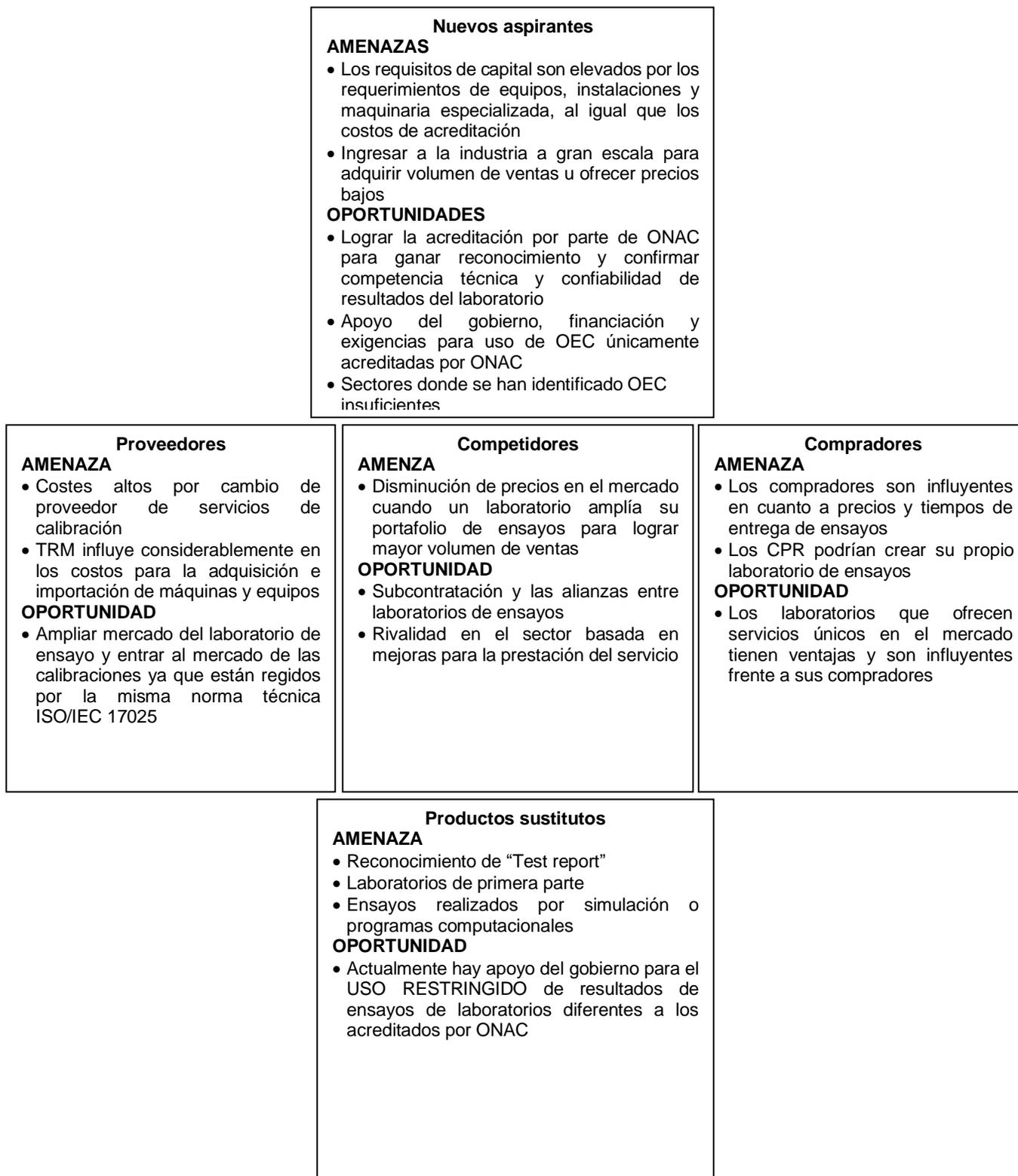
Son pocos los laboratorios que funcionan como laboratorios de calibración y a la vez como laboratorios de ensayos a pesar de que los requerimientos técnicos están basados en la misma norma ISO/IEC 17025. Generalmente, los laboratorios de calibración nacen a partir del

requerimiento de servicios de calibración por parte de los laboratorios de ensayo por lo que es más probable que un laboratorio de ensayo amplíe su actividad comercial y entre al mercado de las calibraciones.

Síntesis análisis cinco fuerzas de Porter

En la ilustración 19. Se presentan los principales hallazgos del análisis de las cinco fuerzas de Porter, clasificadas entre amenazas y oportunidades según corresponda.

Ilustración 19. Síntesis análisis cinco fuerzas de Porter



Fuente: elaboración propia

3.2. Análisis Interno del laboratorio de SITLAB

En esta sección analizaremos la parte interna del laboratorio de SITLAB con el fin de determinar sus fortalezas, para aprovecharlas hasta conseguir mayores beneficios, y determinar sus debilidades, para mejorarlas hasta alcanzar soluciones.

3.2.1. Análisis de recursos y capacidades

Como parte de la norma técnica ISO/IEC 17025 versión 2017 en el capítulo 6, encontramos los requisitos relativos a los recursos, definidos como los activos tangibles o intangibles que componen una organización y que permiten proporcionar valor a los clientes. Por lo cual analizaremos los recursos que el laboratorio debe tener disponibles para gestionar y realizar sus actividades propias: personal, instalaciones y condiciones ambientales, equipamiento y los recursos de apoyo (recursos financieros, entre otros).

El laboratorio cuenta con personal capacitado, competente, imparcial y con la experiencia requerida para el desarrollo de las actividades propias del laboratorio. Teniendo en cuenta que es escaso el personal experimentado y capacitado para este sector, el recurso humano para la organización tiene mucho valor. El personal del laboratorio está compuesto por:

- Ingeniero electricista con experiencia en pruebas de seguridad eléctrica
- Ingeniero mecánico con experiencia en modelamiento y simulación matemática
- Ingeniera industrial con experiencia en sistemas de gestión de calidad
- Técnico electricista con experiencia en pruebas de seguridad eléctrica y de iluminación

El personal cuenta con cursos en metrología, medición de la incertidumbre y auditoría en la norma técnica ISO/IEC17025:2017, y en pro de mejorar el desempeño y gestionar las habilidades, la empresa cuenta con un plan de formación robusto que procura la capacitación constante de su personal. Actualmente, el personal del laboratorio no cuenta con la competencia, conocimientos y habilidades para dar respuesta a ensayos diferentes a productos eléctricos como por ejemplo los de análisis químicos.

En cuanto al equipamiento, el laboratorio cuenta con instrumentos de medición, máquinas, patrones y dispositivos debidamente identificados y calibrados según corresponde y solo el

personal autorizado tiene acceso a su uso y manipulación. Por las características de los equipos, algunos de estos se pueden trasladar fuera de las instalaciones del laboratorio a lugares donde se encuentren las muestras para la ejecución de ensayos, estas muestras particulares que por sus grandes dimensiones o porque son elementos únicos no se pueden desplazar (ensayos in situ). El laboratorio cuenta con el equipamiento que se lista en la tabla 7. y con los cuales se realizan los ensayos a los productos listados en la tabla 2. Sin embargo, el laboratorio actualmente no cuenta con todos los equipos requeridos para dar respuesta a todos los ensayos aplicables a los productos establecidos en el reglamento RETIE.

Tabla 7. Equipos actuales laboratorio

Equipo / Máquina / Dispositivo	Uso
Pie de rey, Regla, Flexómetro, Micrómetro de exteriores, Medidor de espesores	Medición de longitud
Cronometro	Medición de tiempo
Datalogger	Medición de temperatura, humedad relativa y presión barométrica
Forzometro	Medición de fuerza
Medidor de aislamiento	Medición de resistencia
Termómetro	Medición de temperatura
Multímetro	Medición de variables eléctricas (voltaje, corriente, frecuencia, resistencia)
Torquímetro	Medición de Torque
Probador de adherencia	Calidad de la adición de recubrimientos
Masas IK	Resistencia al impacto
Sondas IP	Protección contra el ingreso a partes energizadas
Galgas de tubería	Dimensiones del roscado de tubería

Fuente: elaboración propia

El laboratorio cuenta con las instalaciones e infraestructura para garantizar las condiciones ambientales adecuadas para no afectar adversamente la validez de los resultados, entre las que se encuentra el control de polvo, humedad, temperatura, sonido, y vibración. Además, considerando el diseño de las instalaciones, el control del ingreso a personal no autorizado y de acuerdo con los procedimientos internos, el laboratorio garantiza la confidencialidad sobre la propiedad del cliente. Sin embargo, actualmente la entrada al laboratorio dificulta el acceso de

muestras de gran tamaño, lo que imposibilita la prestación de servicios de ensayos para este tipo de productos.

El *know how* y la propiedad intelectual son recursos organizacionales intangibles que son fundamentales en este sector. El laboratorio cuenta con un conocimiento único y usa métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades que allí se ejecutan basado en normas internacionales, regionales, nacionales o de organizaciones técnicas reconocidas, incluyendo procedimientos para la evaluación de la incertidumbre y técnicas estadísticas para el análisis de datos. A pesar de que el laboratorio ha logrado la captación de algunos clientes ofreciendo servicios no acreditados también ha perdido muchos servicios por no contar con la acreditación por parte de ONAC, ya que aún falta este aval que le da la confianza al cliente para confirmar la competencia técnica y la confiabilidad de los resultados.

En cuanto a los recursos financieros del laboratorio y en general de la empresa, a la fecha a subsistido con recursos propios, de ahorros, utilidades y aportes de socios, sin embargo, para la adquisición de nuevos equipos, el cambio de instalaciones o inclusive la capacitación de su personal requiere de mayores recursos financieros comparado con los anteriormente invertidos. Por lo que requiere afianzar y lograr buenas relaciones con las entidades financieras para lograr disponibilidad y calidad de recursos financieros, o de otro lado, aprovechar las facilidades de financiamiento que actualmente está brindando el gobierno.

Con respecto a las capacidades o competencias, vistas como los conocimientos o habilidades que surgen del aprendizaje colectivo de la organización, que son consecuencia de la combinación de recursos y de la creación de rutinas organizativas que se desarrollan por intercambio de información con base al capital humano de la empresa (Suárez Hernández & Ibarra Mirón, 2002), a continuación, analizaremos algunas desarrolladas en el laboratorio:

- El laboratorio tiene la ventaja de contar con capital humano multidisciplinario con el conocimiento y la capacidad para lograr diseños de maquinarias, equipos o dispositivos requeridos para el laboratorio y que pueden alivianar los requerimientos de recursos económicos al momento de adquirir nuevo equipamiento. Además, que esta misma multidisciplinariedad del personal genera una capacidad recursiva para dar soluciones integrales a los requerimientos del cliente. Ejemplo de ello, es lograr soluciones de inconvenientes técnicos de último momento, adecuación en los montajes de prueba,

búsqueda de normatividad aplicable, análisis de textos o revistas científicas pertinentes para ejecución de ensayos, entre otros.

- La organización también cuenta con la capacidad de relacionamiento o de lograr acuerdos con competidores y clientes para lograr la colaboración externa teniendo en cuenta que el gerente general tiene trayectoria en el sector y ha trabajado tanto en CPR como en otros laboratorios y por tanto tiene contactos y buenas relaciones. Además, que cuenta con un buen conocimiento del sector y entiende su funcionamiento analizado desde diferentes perspectivas.

La organización debe mejorar la capacidad de adaptación al mercado y la capacidad de afrontar los nuevos retos que este le presenta, además debe mejorar continuamente su desempeño, lograr la eficiencia en sus procesos y el aumento de la satisfacción del cliente. En general la organización debe mejorar su capacidad de gestión estratégica por medio de un método de gestión que le apunte al cumplimiento de los objetivos y las estrategias propuestas.

3.3. Síntesis análisis interno y externo

En esta sección culmina el diagnóstico o análisis estratégico del laboratorio de SITLAB, con el cual es posible determinar el posicionamiento de la organización en función de las variables clave de su entorno y de sus recursos y capacidades internas. Como se describe en la tabla 8. por medio de la matriz DOFA, se consolidan las oportunidades y amenazas detectadas en el análisis PESTEL y en el análisis de las 5 fuerzas de Porter y se consolidan las debilidades y fortalezas detectadas en el análisis de recursos y capacidades de la organización.

Tabla 8. Matriz DOFA

Matriz DOFA	Fortalezas	Debilidades
Análisis Interno	<p>F1. Posibilidad de realizar ensayos en sitio por la versatilidad del equipamiento</p> <p>F2. Plan de formación que procura la capacitación constante de su personal</p> <p>F3. Capacidad de relacionamiento para lograr la colaboración externa</p> <p>F4. Recursividad por parte del recurso humano</p> <p>F5. Capacidad del personal para diseñar equipos y dispositivos del laboratorio</p>	<p>D1. No cuenta con el equipamiento para dar respuesta a todos los ensayos de los productos del RETIE</p> <p>D2. El personal no cuenta con la competencia para dar respuesta a ensayos diferentes a productos eléctricos</p> <p>D3. Limitado acceso de muestras de grandes dimensiones al laboratorio</p> <p>D4. Recursos financieros escasos para nuevas inversiones</p> <p>D5. Pérdida de mercado por no contar con el aval que le da la confianza al cliente</p> <p>D6. Capacidad de adaptación al mercado, de mejorar continuamente, de lograr eficiencia en sus procesos</p>
Análisis Externo	Oportunidades	Amenazas
	<p>O1. Aumento en la emisión de reglamentos técnicos en el país es decir mayor demanda de servicios de ensayos</p> <p>O2. Se pronóstica para los próximos dos años una tendencia a la baja de la TRM</p> <p>O3. Apoyo normativo del gobierno en cuanto a facilidades para obtener financiación, exigencias para uso de OEC únicamente acreditadas por ONAC y a mejorar la cultura de la calidad en el país</p> <p>O4. Se han identificado servicios de ensayos en los que no hay OEC acreditados o en donde existe un número insuficiente para atender la demanda</p> <p>O5. Lograr la acreditación por parte de ONAC</p> <p>O6. Subcontratación y alianzas entre laboratorios de ensayos</p> <p>O7. Ampliar mercado del laboratorio de ensayo y entrar al mercado de las calibraciones ya que están regidos por la misma norma técnica ISO/IEC 17025</p>	<p>A1. Costos de reacreditación por discrepancias entre las normas técnicas que exigen los reglamentos técnicos vs las normas técnicas vigentes para realizar los ensayos de evaluación de conformidad</p> <p>A2. Poca oferta de personal capacitado para laboratorios</p> <p>A3. Ingreso acelerado de nuevos productos al mercado colombiano obliga a los laboratorios a actualizar a gran velocidad los métodos y normas de ensayo</p> <p>A4. Requisitos de capital elevados por los requerimientos de equipos especializados y costos de acreditación con ONAC</p> <p>A5. Sustitutos de los servicios de ensayo como: el reconocimiento de "Test report", laboratorios de primera parte y ensayos realizados por programas computacionales</p>

Fuente: Elaboración propia

3.4. Determinación de estrategias a través de la matriz DOFA

Esta es la segunda etapa en la gestión estratégica, en la cual a partir del diagnóstico estratégico se proponen una serie de estrategias enfocadas principalmente en aprovechar oportunidades, mejorar debilidades, evitar amenazas y desarrollar las fortalezas que se encontraron. En la ilustración 21, se consolidan los elementos del análisis interno y externo del laboratorio de SITLAB, y se proponen una serie de estrategias tipo ofensivas, defensivas, de reorientación y de supervivencia.

Ilustración 20. Determinación de estrategias a través del análisis DOFA

		Análisis Interno	
		Fortalezas	Debilidades
Matriz DOFA		<p>F1. Posibilidad de realizar ensayos en sitio por la versatilidad del equipamiento</p> <p>F2. Plan de formación que procura la capacitación constante de su personal</p> <p>F3. Capacidad de relacionamiento para lograr la colaboración externa</p> <p>F4. Recursividad por parte del recurso humano</p> <p>F5. Capacidad del personal para diseñar equipos y dispositivos del laboratorio</p>	<p>D1. No cuenta con el equipamiento para dar respuesta a todos los ensayos de los productos del RETIE</p> <p>D2. El personal no cuenta con la competencia para dar respuesta a ensayos diferentes a productos eléctricos</p> <p>D3. Limitado acceso de muestras de grandes dimensiones al laboratorio</p> <p>D4. Recursos financieros escasos para nuevas inversiones</p> <p>D5. Perdida de mercado por no contar con el aval que le da la confianza al cliente</p> <p>D6. Capacidad de adaptación al mercado, de mejorar continuamente, de lograr eficiencia en sus procesos</p>
Análisis Externo	Oportunidades	Estrategias Ofensiva (FO)	Estrategias de reorientación (DO)
	<p>O1. Aumento en la emisión de reglamentos técnicos en el país es decir mayor demanda de servicios de ensayos</p> <p>O2. Se pronóstica para los próximos dos años una tendencia a la baja de la TRM</p> <p>O3. Apoyo normativo del gobierno en cuanto a facilidades para obtener financiación, exigencias para uso de OEC únicamente acreditadas por ONAC y a mejorar la cultura de la calidad en el país</p> <p>O4. Se han identificado servicios de ensayos en los que no hay OEC acreditados o en donde existe un número insuficiente para atender la demanda</p>	<p>F1O1 Lograr la acreditación de ensayos en sitio para ser pioneros en este mercado y buscar nuevos mercados considerando esta característica que es diferenciadora</p> <p>F3O6 Desarrollar alianzas estratégicas con competidores para completar el portafolio de servicios que oferta el laboratorio y desarrollar alianzas con clientes para lograr contratos de servicios más extensos</p> <p>O7F4 Analizar el mercado de los laboratorios de calibración para determinar la viabilidad de incursionar en este negocio</p>	<p>D4O3 Aprovechar las facilidades que está dando el gobierno para financiación de laboratorios para adquirir nuevo equipamiento, cambio de instalaciones y capacitación de personal para ampliar su oferta de servicios</p> <p>D1O2 Importar equipamiento teniendo en cuenta pronostico a la baja de TRM</p> <p>D1O1 Explorar nuevos usos y buscar ensayos aplicables al equipamiento actual en reglamentos diferentes al RETIE y RETILAP</p> <p>O4 Determinar servicios de ensayos en los que no hay OEC acreditados y analizar los requerimientos de</p>

<p>O5. Lograr la acreditación por parte de ONAC</p> <p>O6 Subcontratación y las alianzas entre laboratorios de ensayos</p> <p>O7 Ampliar mercado del laboratorio de ensayo y entrar al mercado de las calibraciones ya que están regidos por la misma norma técnica ISO/IEC 17025</p>		<p>equipamiento y personal para implementar dichos ensayos</p> <p>D2O1. Capacitar al personal actual o buscar nuevo personal con las competencias y la experiencia para lograr ofrecer servicios en otras industrias no especializadas en productos eléctricos</p> <p>D5O5 Lograr la acreditación por ONAC para ganar reconocimiento y confirmar competencia técnica del laboratorio</p> <p>D6O5 Implementar ISO9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017 como estrategia para la mejora continua, lograr eficiencia en los procesos de la organización y el laboratorio, mejorar capacidad de adaptación al mercado</p>
<p style="text-align: center;">Amenazas</p> <p>A1. Costos de reacreditación por discrepancias entre las normas técnicas que exigen los reglamentos técnicos vs las normas técnicas vigentes para realizar los ensayos de evaluación de conformidad</p> <p>A2. Poca oferta de personal capacitado para laboratorios</p> <p>A3. Ingreso acelerado de nuevos productos al mercado colombiano obliga a los laboratorios a actualizar a gran velocidad los métodos y normas de ensayo</p> <p>A4. Requisitos de capital elevados por los requerimientos de equipos especializados y costos de acreditación con ONAC</p> <p>A5. Algunos sustitutos de los servicios de ensayo son el reconocimiento de "Test report", laboratorios de primera parte y ensayos realizados por programas computacionales</p> <p>A6. Los compradores son influyentes en cuanto a precios y tiempos de entrega de ensayos</p> <p>A7. Los CPR podrían crear su propio laboratorio de ensayos.</p>	<p style="text-align: center;">Estrategias defensivas (FA)</p> <p>F1A5 Mejorar el valor con respecto a los sustitutos al lograr mejores características de los servicios de ensayo y al ofrecer servicios en sitio</p> <p>F2A2 Capacitar el personal interno con el fin de fortalecer sus conocimientos</p> <p>F4A3 Analizar las tecnologías y tendencias internacionales para estar actualizados en normatividad aplicable</p> <p>F5A4 Lograr el diseño de equipos internamente para disminuir la inversión de recursos económicos para adquisición de nuevo equipamiento</p> <p>F3A5 Participar en la elaboración de la reglamentación colombiana para la promoción de pruebas en laboratorios locales</p> <p>A6 Establecer una tarifa fija e incursionar en modalidad de ensayos express en el cual se da respuesta en los tiempos que requiere el cliente por un costo adicional</p> <p>A7 Demostrar la complejidad y los requerimientos técnicos que se requieren para crear un laboratorio de ensayos</p>	<p style="text-align: center;">Estrategias de supervivencia (DA)</p> <p>D1 Buscar nuevos clientes, como CPR con alcance de productos eléctricos pero que no es su especialización, para aprovechar al máximo los recursos con los que actualmente cuenta el laboratorio</p> <p>A1. Solicitar conceptos ante el ministerio para autorizar la operación del laboratorio bajo los métodos normativos vigentes, aunque el referente del reglamento se encuentre desactualizado</p> <p>D5A4 Implementar pruebas piloto, atestiguamiento de ensayos, visitas de clientes, ensayos de aptitud comparación Inter laboratorios, para estimular la confianza del cliente y demostrar la competencia técnica del laboratorio, temporalmente hasta lograr la acreditación con ONAC</p>

Fuente: Elaboración propia

4. Modelo de negocio

En este capítulo se propone un nuevo modelo de negocio para el laboratorio de la empresa SITLAB basado en los hallazgos del análisis del entorno y el conocimiento y experiencia de los directivos de la empresa, con quienes se desarrollaron varias sesiones para discutir nuevos elementos para la mejora y cambio del modelo de negocio. En este modelo se unen elementos del actual modelo de negocio, que se identifican como “(actual)” y otros elementos propuestos para su mejora, que se identifican como “(propuesto)”. En las siguientes secciones se describen los 9 módulos del BMC y posteriormente se consolidan dos modelos de negocio basados en los segmentos de mercado y las propuestas de valor, encontradas y planteadas.

4.1. Segmentos de mercado

Para este análisis fueron cuatro los segmentos del mercado determinados. Por un lado, los organismos certificadores de producto que tienen dentro de su alcance productos eléctricos, por otro lado, los organismos certificadores de producto que no tienen dentro de su alcance productos eléctricos y finalmente fabricantes e importadores.

- *(Actual)* Los organismos certificadores de producto que tienen dentro de su alcance productos eléctricos: Es el segmento que más demanda de servicios de laboratorio presenta y es el segmento al que actualmente se está llegando.
- *(Propuesto)* Los organismos certificadores de producto que NO tienen dentro de su alcance productos eléctricos: Es el segmento al que se quiere llegar. Teniendo en cuenta que el laboratorio de SITLAB cuenta con maquinaria, equipos y dispositivos que tienen diversidad de aplicaciones y usos, se desea buscar un nuevo mercado de clientes para ofertar servicios de ensayos de laboratorio para productos diferentes a los eléctricos y que requieran de la infraestructura con la que cuenta el laboratorio de SITLAB. Para lo cual se requiere hacer un análisis de las normas métodos, de reglamentos técnicos, de normas voluntarias lo que permitirá determinar otras aplicabilidades de los equipos y enfocarse en otros sectores de la industria. En la tabla 9, se detallan los clientes que pertenecerían a este sector, aquellos CPR acreditados por ONAC que no tienen dentro de su alcance

productos eléctricos y aquellos que, aunque tienen alcance de productos eléctricos no son tan reconocidos en el sector.

Tabla 9. CPR que no tienen dentro de su alcance productos eléctricos

	Razón Social	Ciudad
1.	AQ CERTIFICATION S.A.S.	Bogotá D.C.
2.	ASSURANCE CERTIFICATION WORD S.A.S. SIGLA: ACW SAS	Marinilla
3.	BCS ÖKO GARANTIE COLOMBIA S.A.S.	Zipaquirá
4.	CELAC S.A.S	Bogotá D.C.
5.	CERES CERTIFICATION OF ENVIRONMENTAL S.A.S.	Cali
6.	CERTICHECK S.A.S.	Medellín
7.	CERTIFICACIONES DE CALIDAD INCERT'S S.A.S.	Bogotá D.C.
8.	CERTIFICADORA BIOTROPICO S.A.S.- BIOTROPICO S.A.S.	Cali
9.	CERTITEC S.A.S.	Medellín
10.	ACERT S.A.	Bogotá D.C.
11.	COMPAÑÍA DE CERTIFICACIÓN DE COLOMBIA S.A.S.	Barranquilla
12.	CONTROL UNIÓN PERÚ SAC	Lima
13.	DEWAR S.A.S.	Bogotá D.C.
14.	ECOCERT COLOMBIA LTDA.	Bogotá D.C.
15.	ENTE DI QUALITA S.A.S.	Bogotá D.C.
16.	EXPERTOS EN CERTIFICACIÓN SAS	Bogotá D.C.
17.	CAFECERT	Bogotá D.C.
18.	GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S	Bogotá D.C.
19.	GRUPO VTEK SAS	Bogotá D.C.
20.	INSTITUTO COLOMBIANO DE CERTIFICACIÓN S.A.S.	Pereira
21.	IVS COMPAÑÍA DE CERTIFICACIONES S.A.S.	Cali
22.	MAYACERT S.A.S.	Bogotá D.C.
23.	PROFESIONALES EN CERTIFICACIÓN S.A.S.	Neiva

Fuente: Elaboración propia basado en (ONAC, 2020)

- *(Propuesto) Fabricantes:* Empresas nacionales que se dedican a la fabricación de productos que están dentro de la categoría de “Equipos, aparatos y componentes para uso eléctrico” y que requieren de servicios de ensayos para verificar la calidad de sus productos.
- *(Actual) Importadores:* Empresas que adquieren productos que están dentro de la categoría de “Equipos, aparatos y componentes para uso eléctrico”, a fabricantes y/o productores de otro país para comercializarlos en Colombia y que requieren de servicios de ensayos para verificar la calidad de los productos que van a nacionalizar.

4.2. Propuestas del valor

Basados en los segmentos del mercado, se presentan dos propuestas de valor:

1. (Propuesto) Oferta de ensayos de laboratorio personalizados y a la medida del cliente, brindando confianza en los resultados basados en la competencia técnica del laboratorio y ofreciendo los mejores tiempos de servicio. Además, con la posibilidad de realizar ensayos en sitio. Esta propuesta es transversal a los cuatro segmentos de mercado.

Atributos de la propuesta

- Personalización: el laboratorio oferta ensayos analizando al detalle los requerimientos normativos y aplicables a cada producto. La relación con el cliente es estrecha y se trata de atender cualquier solicitud ofertando soluciones factibles. Se presentan casos en que los clientes solicitan ensayos poco convencionales o ensayos comunes, pero a productos poco convencionales, por tanto, el laboratorio en la búsqueda de soluciones se adapta en la medida de lo posible a las requisiciones del cliente sin dejar de lado la competencia técnica y calidad de los resultados.
- Competencia técnica: el laboratorio para estimular la confianza del cliente y demostrar la competencia técnica realiza pruebas piloto, visitas de clientes, atestiguamiento de ensayos, entre otros. Estos son recursos que le permiten demostrar su capacidad técnica en cuanto a personal, equipos e instalaciones, métodos y procedimientos.
- Tiempos de servicio: considerando que el tiempo de servicio está definido por la disponibilidad para iniciar el ensayo, el tiempo de duración del ensayo (el cual no es modificable) y el tiempo de realización del informe de resultados, el laboratorio asegura en su promesa de venta atender las solicitudes con la disponibilidad más próxima posible, máximo en 5 días hábiles, y con los menores tiempos para la entrega de informe de resultados, máximo de 3 días hábiles. Así, garantizando los mejores tiempos teniendo en cuenta que en el mercado en promedio la disponibilidad para iniciar ensayos y para la entrega de informes esta entre 8 y 10 días hábiles respectivamente.
- Ensayos en sitio: el laboratorio SITLAB cuenta con la competencia técnica y el equipamiento requerido para ofertar ensayos de laboratorio en sitio, en los cuales, el laboratorio se encarga de garantizar y trasladar los recursos requeridos para el óptimo desarrollo de los ensayos en el sitio donde se ubica la muestra. Este tipo de ensayos se oferta para productos que por sus características no es posible desplazarlos a las instalaciones de un laboratorio.

2. (Propuesto) Oferta de servicios de outsourcing de ensayos de laboratorio brindando excelente infraestructura y personal experto para la ejecución de ensayos. Está enfocada únicamente a los fabricantes.

Atributos de la propuesta

Es un servicio que se oferta a los fabricantes categoría de “Equipos, aparatos y componentes para uso eléctrico” con el fin de subcontratar los servicios de ensayo de laboratorio para evaluar la calidad de sus productos por un periodo de tiempo determinado. Ya que el laboratorio de SITLAB cuenta con personal y tecnología especializada, los fabricantes lograrían un ahorro de tiempo y esfuerzo, una disminución en los errores, una reducción en precios y se podrían concentrar en sus objetivos estratégicos y en lo esencial de su negocio.

4.3. Canales

Se analizaron los puntos de contacto entre el laboratorio y los clientes y se determinaron los canales de distribución, comunicación y venta ideales para el desempeño del laboratorio de SITLAB.

(Actual) Para dar a conocer los servicios de la empresa actualmente se utiliza la Web Page, las visitas personalizadas técnico-comerciales por parte del director técnico o equipo comercial y el envío de portafolio de servicios vía correo electrónico. (Propuesto) Se debería lograr el fortalecimiento del marketing digital de la empresa por medio del envío de correos masivos, uso de redes sociales, uso de Google ads entre otros para publicitar, promocionar y dar a conocer el servicio. Otro canal es el directorio de acreditación del ONAC cuando el laboratorio de ensayos este acreditado o por medio de capacitaciones impartidas por el personal del laboratorio, al dictar cursos relacionados con ensayos y normas técnicas, donde se aprovechan los espacios para publicitar los servicios del laboratorio.

(Actual) Para ayudar a que el cliente evalúe la propuesta de valor, se envía vía correo electrónico la oferta del servicio con las condiciones detalladas de tiempos, costos, requisitos particulares, norma de ensayos, año, numeral, estado de acreditación, entre otros. (Propuesto) Se debería realizar seguimiento por parte del equipo comercial para atender cualquier consulta o solicitud adicional del cliente.

(Actual) Los clientes pueden adquirir los servicios por medio de la aceptación de la oferta del servicio la cual se envía por correo electrónico. (Propuesto) Se debería implementar el uso de e-commerce para el pago de los servicios contratados.

(Actual) La propuesta de valor se entrega con el informe de resultados de ensayos vía correo electrónico. (Propuesto) Se debería crear una plataforma digital para que el cliente acceda y descargue los informes correspondientes. En esta plataforma también se podría disponer de la información básica de los informes de resultados emitidos, donde cualquier usuario, como CPR de otros países, podrían consultar la validez de estos y verificar información como: número de informe, versión de informe, si ha sido reemplazado o modificado y el número del informe que lo reemplazó o modificó, a quién va dirigido el informe, fecha de emisión del informe, total de páginas del informe, descripción general de ítem de ensayo, entre otros.

(Actual) Los servicios ofrecidos después de la finalización del servicio (post-venta) están relacionados con la resolución de cualquier duda o con la solicitud de modificación del informe de resultados y la devolución de ítems de ensayos no destructivos según requerimiento del cliente. (Propuesto) Se debería incursionar en la oferta de capacitaciones, webinars o formaciones gratuitas para lograr fidelizar al cliente.

4.4. Relaciones con los clientes

La relación con los fabricantes y los organismos certificadores de producto que no tienen dentro de su alcance productos eléctricos, que son los nuevos segmentos de mercado, está enfocada en la captación de nuevos clientes para generar una asistencia personal exclusiva en la cual el cliente se sienta acompañado y entienda como se proporciona el servicio. Mientras que, para el segmento de mercado actual es decir organismos certificadores de producto e Importadores, la relación está enfocada en la fidelización de clientes para lograr asistencia personal y servicios automáticos (llegar al punto de que el cliente no solicita ofertas de servicio, sino envía directamente la orden de servicio).

4.5. Fuente de ingresos

Para el segmento de mercado de CPR e importadores la fuente de ingresos son las transacciones por pagos puntuales de servicios de ensayo y por cuota de uso de equipos para ejecución de ensayos. En cuanto a los fabricantes la fuente de ingresos son los ingresos recurrentes por pagos periódicos de servicios de outsourcing. En los dos casos, la fijación de los precios dependería si es un ensayo recurrente o un ensayo inusual, en caso de un ensayo recurrente serían precios fijos o en caso de un ensayo inusual serían precios dinámicos.

Tabla 10. Análisis fuente de ingresos modelo de negocio

Segmento	Importadores y CPR (Actual)	Fabricantes (Propuesto)
Tipo	Ingresos por transacciones por pagos puntuales por servicios de ensayo	Ingresos recurrentes por pagos periódicos de servicios de outsourcing
Forma de generación	<ul style="list-style-type: none"> · Venta de activos o servicios · Cuota por uso de equipos para ejecución de ensayos 	<ul style="list-style-type: none"> · Venta de activos o servicios
Fijación de precios	<ul style="list-style-type: none"> · Fijos para ensayos que son recurrentes y en los cuales se tiene un listado de precios y dependerían del volumen adquirido · Dinámicos para ensayos inusuales o no acreditados y depende del mercado y la negociación con el cliente 	<ul style="list-style-type: none"> · Fijos para ensayos que son recurrentes y en los cuales se tiene un listado de precios y dependerían del volumen adquirido · Dinámicos para ensayos inusuales o no acreditados y depende del mercado y la negociación con el cliente

Fuente: Elaboración propia

SITLAB recibe pagos por cualquier medio y ofrece servicios con pagos contra entrega. Además, tiene acuerdos de pagos con sus clientes con plazos de hasta 60 días. Pero debería lograr acuerdos de pago no mayores a 30 días con el fin de mejorar su liquidez y no afectar su flujo de caja. En el último mes la empresa SITLAB ha estado implementado la facturación electrónica para cumplir con este requisito de obligatorio cumplimiento impuesto por la DIAN y con la cual se avala la venta de los servicios de la empresa y los ingresos de esta (Siigo, 2020).

4.6. Recursos clave

Teniendo en cuenta que la propuesta de valor está basada en la personalización y la competencia técnica, el recurso humano y sus conocimientos son recursos esenciales para su desarrollo. Para realizar ensayos en sitio los recursos clave están relacionados con el equipamiento portátil y versátil para su traslado. Otros recursos clave son las instalaciones y los activos físicos como las

maquinas, equipos y dispositivos propios del laboratorio. De igual forma, los recursos económicos para suplir los costos operativos y lograr la acreditación por el ONAC.

4.7. Actividades clave

Como las dos propuestas de valor giran en torno la ejecución de ensayos de laboratorio esta sería la actividad clave: Desarrollo de ensayos basado en normas y métodos cumpliendo requisitos de la norma técnica ISO/IEC 17025 para confirmar la competencia y operación coherente del laboratorio

4.8. Asociaciones clave

Es indispensable lograr alianzas con empresas competidoras, es decir otros laboratorios de ensayos del sector. En el mercado actual ya existen alianzas entre laboratorios al punto de subcontratar servicios de ensayos con otros laboratorios para lograr una oferta completa que cumpla los requerimientos de los clientes. Para estas alianzas es indispensable determinar los ensayos que el laboratorio de SITLAB ofrece y generar un portafolio de servicios que se complemente con el de algún otro competidor lo que permitirá lograr alianzas beneficiosas para ambas partes.

También lograr alianzas estratégicas entre empresas no competidoras como los laboratorios de ensayo de Universidades y laboratorios de investigación contribuyen al modelo de negocio, teniendo en cuenta que estos laboratorios tienen un enfoque más académico e investigativo que pueden aportar en nuevo conocimiento.

Lograr alianzas con proveedores especialmente con empresas que presten servicios de alquiler de equipos es beneficioso, ya que le permiten al laboratorio suplir requerimientos de equipos que por diferentes motivos no tiene como propios. Además, que estas alianzas le permitirán ofertar más servicios de ensayos sin tener que hacer una gran inversión en la adquisición de equipos.

4.9. Estructura de costes

Los costes más importantes inherentes al modelo de negocio están basados en:

- Costos por calibración y mantenimiento de equipos
- Costos por adquisición y alquiler de equipos
- Costo por arrendamientos y servicios públicos
- Costos por acreditación: otorgamiento, seguimiento, ampliación
- Costos por pago de nómina

Ilustración 21. Modelo de negocio desagregado: Nuevo segmento de mercado

<p>Asociaciones clave</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alianzas con otros laboratorios de ensayos del sector para fortalecer el portafolio de servicios • Alianzas con laboratorios de Universidades y laboratorios de investigación por su enfoque académico e investigativo que pueden aportar nuevo conocimiento • Alianzas con empresas que presten servicios de alquiler de equipos para suplir requerimientos de equipos 	<p>Actividades clave</p> <p>Desarrollo de ensayos basado en normas y métodos cumpliendo requisitos de la norma técnica ISO/IEC 17025 para confirmar la competencia y operación coherente del laboratorio</p>	<p>Propuestas de valor</p> <p>Oferta de ensayos de laboratorio personalizados y a la medida del cliente, brindando confianza en los resultados basados en la competencia técnica del laboratorio y ofreciendo los mejores tiempos de servicio. Además, con la posibilidad de realizar ensayos en sitio</p>	<p>Relaciones con clientes</p> <p>Está enfocada en la fidelización de clientes para lograr asistencia personal y servicios automáticos (lograr que el cliente no solicite oferta de servicio, sino que directamente solicite el servicio)</p>	<p>Segmentos de mercado</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organismos Certificadores de producto que tienen dentro de su alcance productos eléctricos • Organismos Certificadores de producto que NO tienen dentro de su alcance productos eléctricos • Fabricantes de "Equipos, aparatos y componentes para uso eléctrico" • Importadores de Equipos, aparatos y componentes para uso eléctrico"
	<p>Recursos clave</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recurso humano y sus conocimientos técnicos • Equipamiento portátil y versátil para ensayos en sitio • Instalaciones y maquinas, equipos y dispositivos • Recursos económicos para suplir los costos operativos y lograr la acreditación por el ONAC 		<p>Canales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Página Web • Visitas personalizadas técnico-comerciales por parte del director técnico o equipo comercial • Directorio de acreditación del ONAC • Pagos virtuales • Plataforma digital para acceso, consulta y descarga de informes de resultados 	
<p>Estructura de costes</p> <p>Los costes más importantes inherentes al modelo de negocio están basados en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Costos por calibración y mantenimiento de equipos • Costos por adquisición y alquiler de equipos • Costo por arrendamientos y servicios públicos • Costos por acreditación: otorgamiento, seguimiento, ampliación • Costos por pago de nóminas 		<p>Fuente de ingresos</p> <p>Transacciones por pagos puntuales de servicios de ensayo y por cuota de uso de equipos para ejecución de ensayos con fijación de precios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fijos para ensayos que son recurrentes y en los cuales se tiene un listado de precios • Dinámicos para ensayos inusuales o no acreditados y que dependen del mercado y la negociación con el cliente 		

Fuente: Elaboración propia

Ilustración 22. Modelo de negocio desagregado: Nueva propuesta de valor

Asociaciones clave <ul style="list-style-type: none"> • Alianzas con otros laboratorios de ensayos del sector para fortalecer el portafolio de servicios • Alianzas con laboratorios de Universidades y laboratorios de investigación por su enfoque académico e investigativo que pueden aportar nuevo conocimiento • Alianzas con empresas que presten servicios de alquiler de equipos para suplir requerimientos de equipos 	Actividades clave Desarrollo de ensayos basado en normas y métodos cumpliendo requisitos de la norma técnica ISO/IEC 17025 para confirmar la competencia y operación coherente del laboratorio	Propuestas de valor Oferta de servicios de outsourcing de ensayos de laboratorio brindando excelente infraestructura y personal experto para la ejecución de ensayos	Relaciones con clientes Está enfocada en la captación de nuevos clientes para generar una asistencia personal exclusiva en la cual el cliente se sienta acompañado y entienda como se proporciona el servicio	Segmentos de mercado <ul style="list-style-type: none"> • Fabricantes de “Equipos, aparatos y componentes para uso eléctrico”
	Recursos clave <ul style="list-style-type: none"> • Recurso humano y sus conocimientos técnicos • Instalaciones, maquinas, equipos y dispositivos • Recursos económicos para suplir los costos operativos y lograr la acreditación por el ONAC 		Canales <ul style="list-style-type: none"> • Página Web • Visitas personalizadas técnico-comerciales por parte del director técnico o equipo comercial • Directorio de acreditación del ONAC • Pagos virtuales • Plataforma digital para acceso, consulta y descarga de informes de resultados • Webinars gratuitos 	
Estructura de costes Los costes más importantes inherentes al modelo de negocio están basados en: <ul style="list-style-type: none"> • Costos por calibración y mantenimiento de equipos • Costos por adquisición y alquiler de equipos • Costo por arrendamientos y servicios públicos • Costos por acreditación: otorgamiento, seguimiento, ampliación • Costos por pago de nóminas 			Fuente de ingresos Ingresos recurrentes por pagos periódicos de servicios de outsourcing con fijación de precios: <ul style="list-style-type: none"> • Fijos para ensayos que son recurrentes y en los cuales se tiene un listado de precios • Dinámicos para ensayos inusuales o no acreditados y que dependen del mercado y la negociación con el cliente 	

Fuente: Elaboración propia

5. Sistema de gestión de calidad

El laboratorio de productos eléctricos de la empresa SITLAB como organismo evaluador de la conformidad debe cumplir la norma ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” con el fin de confirmar su competencia técnica y la confiabilidad de sus resultados. Adicional a esto, se le propone a la organización adoptar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 como herramienta de gestión estratégica que le permitirá mejorar el desempeño global y la gestión de la organización optimizando recursos, mejorando estándares de calidad, analizando riesgos y oportunidades, tomando decisiones basadas en indicadores, observando regularmente el entorno, mejorando procedimientos internos, entre otras. A pesar de que son normas que tienen objetivos diferentes, son normas compatibles que operan bajo los mismos principios, el enfoque a procesos, el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, por lo que en este capítulo se establece la correspondencia de la norma ISO 9001:2015 y la norma técnica ISO/IEC 17025:2017 acorde a los requerimientos aplicables a la organización y se establece una lista cruzada de requisitos de las normas en mención y las respectivas evidencias que se proponen para cumplirlos. Además, se diseñan los principales elementos del sistema de gestión de la calidad de la empresa SITLAB, la política de la calidad, los objetivos de la calidad, el alcance del SGC y la caracterización de procesos. En esta sección se describe parte de la tercera etapa de la gestión estratégica, que es la implementación de la estrategia, en donde luego de seleccionar las estrategias se establecen las acciones y los lineamientos para direccionar a toda la organización hacia los objetivos estratégicos establecidos.

5.1. Gestión empresarial

Como se mencionaba anteriormente, uno de los nuevos enfoques de la ISO 9001:2015 es la dirección estratégica, que busca integrar la gestión empresarial con el sistema de gestión de la calidad. Por lo cual definiremos en primer lugar los elementos de la dirección estratégica de la organización enfocados en el laboratorio y continuaremos con la definición de los principales elementos del sistema de gestión de la calidad.

La visión actual de la compañía SERING TEST LAB, ha sido definida así: *“Para el año 2022 ser una empresa líder en el sector de ensayos técnicos en ingeniería, por alcanzar altos niveles de competitividad y desarrollo de su recurso humano”* (SITLAB, 2020). En esta visión podemos ver como los parámetros característicos se fundamentan en su misión, apuntan al liderazgo en el mercado, a la competitividad y el desarrollo de aspectos diferenciadores que apoyados en su recurso humano le permitan conseguir la excelencia. Sin embargo, en esta visión no es posible identificar los lineamientos y las acciones estratégicas que lleven a la organización a obtener una ventaja competitiva. Por lo anterior, se lleva a definir dos puntos importantes: La política empresarial y la dirección estratégica. La primera determina el modo de trabajar y caracteriza las acciones especificando los grandes objetivos que se han de alcanzar en el futuro y la segunda es la capacidad de la dirección o gerencia para representar en la organización las acciones y visión estratégica que quiere lograr (Carvajal, 2020).

5.1.1. Política empresarial

La política empresarial se representa como la declaración de principios y lineamientos interpuestos con el fin de cumplir cada uno de los objetivos de la compañía, considerando los aspectos: Ambiental, para mantener una gestión ambiental responsable acerca del uso eficiente de los recursos; Riesgos, buscando mejorar la gestión de los recursos mediante la evaluación permanente de los riesgos internos y externos a los que se ve inmersa la compañía; Comunicación y Gestión Humana, asegurando una comunicación efectiva, transparente y clara, entre los directivos de la empresa y sus trabajadores que contribuya al logro de la estrategia planteada mediante el desarrollo, manutención y mejora de las competencias del talento humano; Calidad y servicio, asentando las bases bajo las cuales se realiza la prestación de servicios con calidad y disponibilidad, orientados a la satisfacción de los clientes y la mejora de su relación mediante una propuesta de valor diferenciadora.

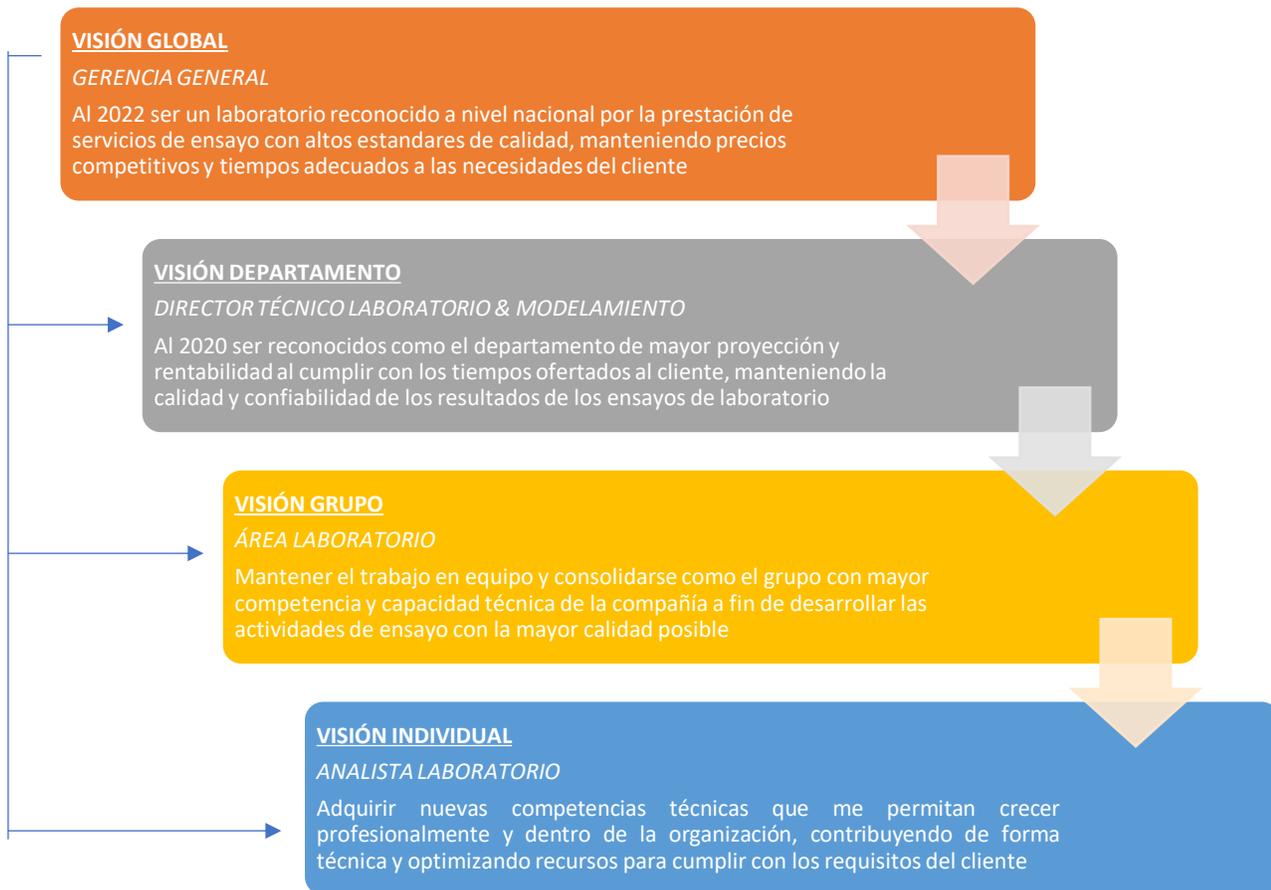
5.1.2. Dirección Estratégica

En general en la organización, se debería establecer una dirección estratégica ligada al cumplimiento de sus objetivos, al desarrollo eficiente de su misión y enfocada en llevar la compañía más allá de su visión actual, a través de la transformación su entorno competitivo en oportunidades para lograr su propósito estratégico.

Considerando las tres características fundamentales de un propósito estratégico, búsqueda del triunfo, estabilidad a lo largo del tiempo y motivador de esfuerzo y compromiso (Carvajal, 2020), se ha planteado como *propósito estratégico*: “Consolidarse como la red de laboratorios de ensayos más grande y confiable en Latinoamérica”

Se ha establecido como dirección estratégica, la integración total de los recursos de equipamiento, personal y competencia técnica, en la adquisición y atracción del mercado mediante el cumplimiento de los requisitos de los clientes por medio de propuestas de valor diferenciadoras que compitan por su calidad, personalización y tiempos competitivos, brindando una solución integral. Esta dirección estratégica está entrelazada con la visión actual de la compañía y con la visión estratégica, ya que esta última define el camino y los pasos para conseguir los objetivos que se esperan alcanzar en el futuro. Por lo cual el primer paso para lograrlo es que la visión actual sea comprendida en todos los niveles de la organización, por ello en la ilustración 23, se establecen las formas en las cuales se manifiesta la visión actual en cada escala de la organización:

Ilustración 23 - Encadenamiento de la visión en la Organización



Fuente: Elaboración propia

Lo anterior nos permite visualizar como la visión actual es entendida, desde lo personal de cada participante de la organización, pasando por todas las áreas conformadas hasta llegar a los directivos, con el fin de lograr su apropiación y así alcanzar el logro de los objetivos. Resultado de esta apropiación nace la visión compartida, que resulta siendo aquella que entrelaza a la organización con su personal y la cual para la empresa SITLAB se define así: *“En consecuencia, con los propósitos y valores empresariales, los trabajadores quieren que la compañía dentro de los próximos años se convierta en su proyecto empresarial como la mejor empresa para trabajar en el país, donde cada uno de sus objetivos tanto personales como de crecimiento profesional, logren cumplirse. Así mismo, aportar a la compañía en su reconocimiento en el sector de la calidad por su desempeño y competencia técnica”*.

5.1.3. Visión estratégica

A partir de las estrategias surgidas del análisis de las oportunidades, debilidades, fortalezas y amenazas que caracterizan el entorno de la compañía y al modelo de negocio que describe la interrelación de los elementos de la organización para proporcionar valor, surge la visión estratégica que está enfocada en la integración y la explotación total de los recursos de equipamiento, personal y competencia técnica para la adquisición y atracción de nuevos segmentos de mercado y la fidelización de segmentos a los cuales ya se les ha presentado una propuesta. Lo anterior mediante el cumplimiento de los requisitos de los clientes y los legales aplicables a través de una propuesta de valor que provea una solución integral caracterizada por la personalización, la calidad y los tiempos competitivos.

5.1.4. Visión organizacional

A través del Sistema de Gestión de Calidad se pretende que toda la organización interiorice el sentido de la calidad y se logre un trabajo en equipo basado en una misma estrategia entre lo global y lo individual. Las capacidades del laboratorio y de la empresa en general también están ligadas al SGC considerando que los conocimientos, competencias y habilidades están representadas en los procedimientos y la documentación del SGC que será creado basado en la misma experiencia que se desarrolla por intercambio de información del capital humano y por las rutinas organizativas de la empresa. (Suárez Hernández & Ibarra Mirón, 2002)

5.1.5. Objetivos estratégicos

En consecuencia, de la dirección estratégica planteada, se han establecido los siguientes objetivos estratégicos:

- Lograr mayor reconocimiento en el sector y confirmar competencia técnica del laboratorio
- Ampliar el alcance de servicios de ensayo en un 20% anual para la atención de nuevos sectores de la industria y nuevos segmentos de mercado
- Explotar al máximo los recursos de equipamiento y personal con los que actualmente cuenta el laboratorio

- Desarrollar un método de gestión que este acorde al direccionamiento estratégico de la organización y el laboratorio y que le permita fortalecer la capacidad de adaptación al mercado, de mejorar continuamente su desempeño, de lograr la eficiencia en sus procesos y el aumento de la satisfacción del cliente
- Aprovechar las oportunidades y el apoyo normativo que el gobierno está implementando para impulsar el mercado de servicios de laboratorios y la cultura de la calidad en el país
- Desarrollar e implementar un programa de evaluación de desempeño basado en gestión por competencias, para aumentar la competencia técnica del talento humano de la compañía

5.2. Elementos del Sistema de gestión de la calidad

5.2.1. Política de la calidad del laboratorio

Teniendo en cuenta el propósito de la organización, su contexto, entorno, dirección estratégica, los objetivos propuestos y la misma visión, se ha establecido la siguiente política de calidad:

El Laboratorio de la organización SITLAB comprometido con proveer servicios que superen las expectativas del cliente, con personal competente, infraestructura adecuada y brindando los mejores tiempos del mercado, ofrece servicios de ensayos de laboratorio para productos eléctricos cumpliendo todos los requisitos normativos, legales y del cliente. La operación del laboratorio está basada en la norma técnica ISO/IEC 17025:2017 lo que garantiza imparcialidad, confidencialidad, competencia técnica y confiabilidad de los resultados. Además de esto, el laboratorio está comprometido con la mejora continua del sistema de gestión de la calidad y la satisfacción del cliente.

5.2.2. Objetivos del Sistema de Gestión de Calidad enfocados en el laboratorio

Los objetivos que aquí se plantean son coherentes con la política de calidad y con la dirección estratégica de la organización, a fin de alcanzar los logros propuestos para el establecimiento del sistema de gestión de calidad:

- Gestionar la participación del personal en acciones de mejora

- Evaluar los proveedores de servicios y productos suministrados externamente y disminuir las quejas.
- Aumentar la satisfacción cliente con los servicios ofrecidos
- Garantizar la calidad de los servicios prestados y de los resultados de los ensayos, mediante la disminución de las quejas y/o reclamos de los clientes
- Cumplir con los tiempos de servicio ofertados y mejorar los tiempos de respuesta a solicitudes de servicio
- Cumplir con los requisitos del sistema de gestión de la organización ISO 9001 y los requisitos del sistema de gestión del laboratorio ISO/IEC 17025, mediante la disminución de trabajos no conformes y no conformidades
- Identificar y controlar los riesgos asociados al desarrollo de la misión de la organización
- Mantener la competencia del personal involucrado en las actividades de ensayo
- Implementar las acciones propuestas en las revisiones por la dirección y su planificación
- Cumplir con el programa de calibración y mantenimiento de los equipos
- Participar en ejercicios interlaboratorios y ensayos de aptitud

5.2.3. Alcance del sistema de gestión de calidad

La organización ha determinado, dentro de sus límites y aplicabilidad al cumplimiento de los requisitos de las normas de gestión tratadas en este documento, los siguientes alcances considerando las cuestiones externas e internas, las partes interesadas y los servicios prestados por la misma.

Para la empresa

De acuerdo con cada línea de negocio, el alcance establecido para la compañía es:

- Diseño, desarrollo, provisión y entrega de servicios de ensayo de laboratorio, de modelamiento y simulación para productos eléctricos.
- Diseño y Desarrollo de consultorías técnicas y capacitaciones en sistemas de gestión de calidad, reglamentos técnicos, normatividad técnica y certificación de producto.

Para el laboratorio

Prestación de servicios de actividades de ensayo de acuerdo con el documento LB-AX-01 “Alcance de servicios de ensayo en el Laboratorio” en las instalaciones del laboratorio y LB-AX-02 “Alcance de servicios de ensayo in situ” en instalaciones fuera del Laboratorio y prestación de servicios de muestreo.

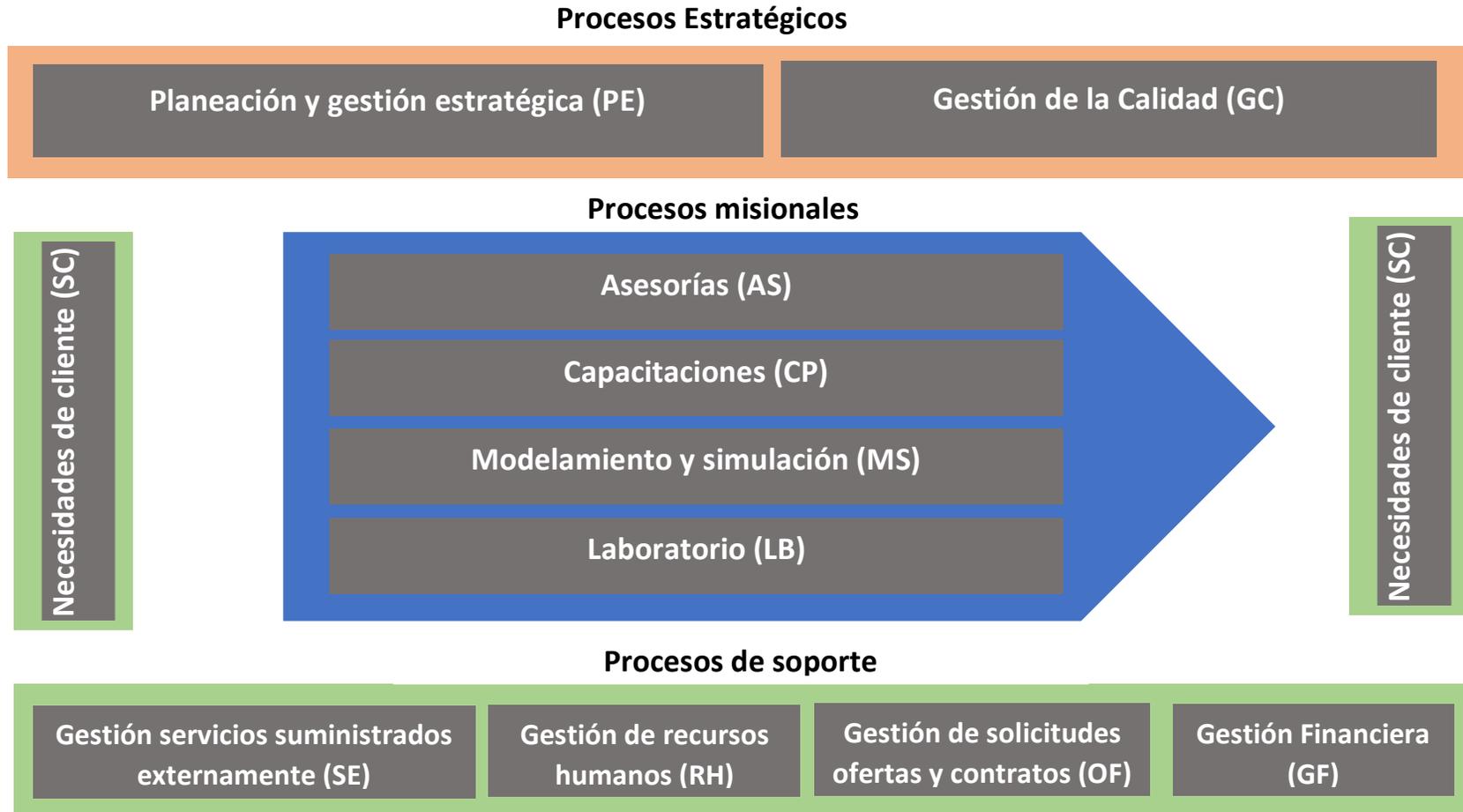
En los documentos LB-AX-01 “Alcance de servicios de ensayo en el Laboratorio” y LB-AX-02 “Alcance de servicios de ensayo in situ”, el laboratorio debe definir el listado de ensayos que tiene la capacidad de realizar en cada ubicación y con los que se desea acreditar ante el ONAC.

5.2.4. Enfoque a procesos

El enfoque a procesos, que es uno de los principios que rigen la norma ISO 9001:2015 y la ISO/IEC 17025:2017, implica la definición, la gestión sistemática y la interacción de los procesos de la organización que están alineados a los objetivos de la calidad y a la dirección estratégica de la organización (ICONTEC, 2015). Como elemento esencial para la adopción de este enfoque se propone el mapa de procesos de la organización como se describe en la ilustración 24, en donde se definen todos los procesos que componen la organización, los cuales se subdividen en procesos estratégicos, misionales y de soporte según el objetivo que cumplan. Además, se define la caracterización de cada uno de los procesos, a partir de las fuentes de entrada, las entradas, las actividades, las salidas y los receptores de las salidas. Finalmente, en la ilustración 33, se presenta una representación esquemática de los elementos operacionales internos del laboratorio con la cual se pretende ampliar las actividades de este proceso.

5.2.4.1. Mapa de procesos de la organización

Ilustración 24. Mapa de procesos de la organización



Fuente: Elaboración propia

5.2.4.2. Caracterización de procesos

Planeación estratégica (PE)

Ilustración 25. Caracterización de proceso Planeación estratégica

Tipo de proceso	Misional			
Nombre del proceso	Planeación Estratégica			
Objetivo	Planear, gestionar y hacer seguimiento al sistema de gestión de la calidad acorde con la dirección estratégica de la organización, con el fin de asegurar que el SGC pueda lograr los resultados previstos, aumentar los efectos deseables y lograr la mejora			
Fuente de entrada	Entradas	Actividades	Salidas	Receptores de las salidas
- Entorno organizacional - Todos los procesos de la organización - Cliente	- Políticas y objetivos de la calidad - Contexto de la organización - Necesidades y expectativas de las partes interesadas - Riesgos y oportunidades - Resultados de seguimiento y medición de los procesos - Satisfacción del cliente - No conformidades y acciones correctivas - oportunidades de mejora - Resultados de auditoría	- Revisión del SGC a intervalos planificados - Configuración y seguimiento de la dirección estratégica de la organización - Revisión y análisis periódico del contexto de la organización y de las partes interesadas - Ejecución de auditorías internas a intervalos planificados -Revisión y actualización de la misión, visión y objetivos - Detectar riesgos, oportunidades de mejora y acciones correctivas	- Decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora, con necesidades de recursos y con cualquier necesidad de cambio en el SGC - Informe de auditoría -Actas de revisión por la dirección	- Todos los procesos de la organización
Responsabilidades y autoridades		Recursos	Documentos asociados	
- Alta dirección - Gerente General - Líderes de cada proceso		Humano	PE-PR-01 Procedimiento de revisión por la dirección y planificación PE-PR-02 Procedimiento para abordar riesgos y oportunidades PE-PR-03 Procedimiento auditorías internas PE-AX-01 Matriz de riesgos y oportunidades PE-AX-02 Análisis del contexto de la organización y de las partes interesadas	
		Auditor interno y personal competente		
		Físico		
		Oficina, dotación de oficina, computador, herramientas ofimáticas, correo electrónico		
		Financiero		
		Según presupuesto		

Fuente: Elaboración propia

Gestión de la calidad (GC)

Ilustración 26. Caracterización de proceso Gestión de la Calidad

Tipo de proceso	Misional			
Nombre del proceso	Gestión de Calidad			
Objetivo	Apoyar y asegurar la implementación del SGC en toda la organización para lograr el mejoramiento continuo del sistema y de la organización en general			
Fuente de entrada	Entradas	Actividades	Salidas	Receptores de las salidas
- Todos los procesos de la organización - Proceso de planeación estratégica	- Política y objetivos de la calidad, mapa de procesos, - Elementos del direccionamiento estratégico - Indicadores de gestión - Lista maestra de documentos - Acciones correctivas y de mejora	- Apoyar la aplicación eficaz del SGC en todos los procesos de la organización - Elaborar, modificar y controlar la información documentada del SGC - Controlar el seguimiento al trabajo no conforme, acciones correctivas y de mejora - Garantizar que las actividades del laboratorio se ejecuten de forma imparcial y confidencial - Gestionar el seguimiento, la medición y la evaluación del desempeño de los procesos de la organización - Detectar riesgos, oportunidades de mejora y acciones correctivas	- Documentación del SGC actualizada - Análisis de indicadores de gestión y herramientas de medición del desempeño - Evaluación y cierre de acciones correctivas, de mejora y del trabajo no conforme	- Todos los procesos de la organización
Responsabilidades y autoridades	Recursos	Documentos asociados		
- Director de Calidad - Alta dirección - Líderes de cada proceso	Humano Personal competente	GC-PR-01 Procedimiento de imparcialidad y confidencialidad GC-PR-02 Procedimiento Control documental GC-PR-03 Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora GC-PR-04 Procedimiento para la evaluación del desempeño		
	Físico Oficina, dotación de oficina, computador, herramientas ofimáticas, correo electrónico	GC-AX-01 Compromiso de la Dirección GC-AX-02 Contrato de confidencialidad GC-AX-03 Organigrama General GC-AX-04 Organigrama del laboratorio GC-AX-05 Matriz de conflicto de intereses GC-AX-06 Matriz de riesgos de imparcialidad		
	Financiero Según presupuesto	GC-AX-07 Mapa de procesos de la organización GC-AX-08 Mapa de procesos del Laboratorio GC-AX-09 Matriz de comunicaciones GC-AX-10 Caracterización de procesos GC-AX-11 Matriz de indicadores		

Fuente: Elaboración propia

Gestión procesos, productos y servicios suministrados externamente (SE)

Ilustración 27. Caracterización de proceso Gestión de procesos, productos, servicios suministrados externamente

Tipo de proceso	Soporte			
Nombre del proceso	Gestión de servicios suministrados externamente			
Objetivo	Controlar y asegurar que los productos y servicios contratados externamente sean conformes a las especificaciones establecidas y hacer seguimiento al desempeño del proveedor externo			
Fuente de entrada	Entradas	Actividades	Salidas	Receptores de las salidas
- Proveedor externo de productos y servicios - Todos los procesos de la organización	- Formato para requisición y verificación de productos y servicios - Portafolio de servicios y productos de proveedores - Oferta proveedores - Elementos del direccionamiento estratégico	- Evaluar y seleccionar ofertas - Evaluar, seleccionar, hacer seguimiento y reevaluar a los proveedores externos - Adquirir los servicios y productos requeridos para toda la organización - Hacer seguimiento y controlar los procesos, productos o servicios contratados externamente - Verificar que se cumplen las especificaciones establecidas de la requisición de productos y servicios contratados externamente - Detectar riesgos, oportunidades de mejora y acciones correctivas	- Compras y contratos de servicios y productos que cumplen requisitos según solicitud - Registros de evaluación y seguimiento de proveedores - Orden de Compra	- Proveedor externo de productos y servicios - Todos los procesos de la organización - Gestión financiera
Responsabilidades y autoridades		Recursos	Documentos asociados (Procedimientos y anexos)	
- Director de Compras - Director Gestión financiera - Líderes de todos los procesos		Humano	SE-PR-01 Control de productos y servicios suministrados externamente	
		Personal competente		
		Físico		
		Oficina, dotación de oficina, computador, herramientas ofimáticas, correo electrónico		
		Financiero		
		Según presupuesto		

Fuente: Elaboración propia

Gestión de recursos humanos (RH)

Ilustración 28. Caracterización de proceso Gestión de recursos humanos

Tipo de proceso	Soporte			
Nombre del proceso	Gestión de Recursos Humanos			
Objetivo	Asegurar el recurso humano y su competencia para la implementación eficaz del sistema de gestión de calidad y para la operación y control de todos los procesos en especial del personal que opera los equipos, ejecuta pruebas y garantiza la calidad de los resultados			
Fuente de entrada	Entradas	Actividades	Salidas	Receptores de las salidas
- Todos los procesos de la organización	- Requisición de personal - Hojas de vida - Novedades, ingresos y retiro personal - Elementos del direccionamiento estratégico - Normatividad vigente en salud y seguridad en el trabajo	- Planear la estructura organizacional - Determinar por proceso la necesidad de personal y los conocimientos generales y específicos requeridos para lograr la conformidad de los servicios prestados - Hacer seguimiento a la ejecución de la evaluación del desempeño del personal - Realizar procesos de selección y evaluación del personal - Garantizar la idoneidad del personal para el desempeño de sus labores al interior de la empresa - Analizar los factores que afectan el clima organizacional y generar actividades para su mantenimiento y mejora - Detectar riesgos, oportunidades de mejora y acciones correctivas	- Descripción de cargo actualizado - Plan de formación - Contratación de personal (Contrato laboral) - Registro de asistencia a capacitaciones - Programas y actividades de bienestar - Resultados de evaluación de desempeño de personal	- Todos los procesos de la organización
Responsabilidades y autoridades		Recursos		Documentos asociados (Procedimientos y anexos)
- Director de recursos humanos - Gerente General - Líderes de cada proceso que solicita recurso humano		Humano		RH- PR-01 Procedimiento gestión de recursos humanos RH-AX-01 Autoridades del Laboratorio RH-AX-02 Declaración de Imparcialidad, Confidencialidad y Conflicto de Intereses
		Psicólogos, personal competente		
		Físico		
		Documentos para selección de personal, sala de reuniones, oficina, computador, materiales de oficina		
		Financiero		
		Según presupuesto para el desarrollo de plan de formación, desarrollo de actividades motivacionales y de cultura organizacional		

Fuente: Elaboración propia

Gestión de solicitudes, ofertas y contratos (OF)

Ilustración 29. Caracterización de proceso Gestión de solicitudes, ofertas y contratos

Tipo de proceso	Soporte			
Nombre del proceso	Gestión de solicitudes, ofertas y contratos			
Objetivo	Establecer los parámetros a seguir para ofertar y suministrar los productos y servicios conforme a los recursos y capacidades de la organización y del laboratorio y conforme con los requerimientos y necesidades del cliente			
Fuente de entrada	Entradas	Actividades	Salidas	Receptores de las salidas
- Cliente externo	- Lista de tarifas - Listado e información de clientes - PQRS - Elementos del direccionamiento estratégico - Requisición de oferta de servicios - Documentación nuevos clientes - Portafolio de servicios	- Recepción y solución de requerimientos del cliente - Realizar visitas comerciales para lograr nuevos clientes - Identificar nuevas tendencias de mercados y requerimientos de clientes - Generar estrategias de adquisición de nuevos clientes y fidelización de antiguos clientes - Hacer seguimiento a ofertas enviadas y atender cualquier consulta o solicitud adicional del cliente - Detectar riesgos, oportunidades de mejora y acciones correctivas	- Cotización oferta de servicios - Cotización servicios de ensayos	- Nuevos Clientes - Clientes antiguos
Responsabilidades y autoridades		Recursos	Documentos asociados (Procedimientos y anexos)	
- Director Comercial - Líder de procesos - Gerencia general		Humano	OF-PR-01 Procedimiento de gestión financiera OF-AX-01 Contrato para prestación de servicios	
		Personal con habilidades comerciales		
		Físico		
		Celular y teléfono, computador, sala de reuniones, oficina, materiales de oficina, herramientas ofimáticas, correo electrónico		
		Financiero		
		Gastos de transporte para visitas, y salidas comerciales, según presupuesto		

Fuente: Elaboración propia

Gestión Financiera (GF)

Ilustración 30. Caracterización de proceso Gestión financiera

Tipo de proceso	Soporte			
Nombre del proceso	Gestión Financiera			
Objetivo	Administrar y controlar los recursos financieros de la organización conforme a las normas legales y al direccionamiento de la organización con el fin de dar cumplimiento a los objetivos de la organización			
Fuente de entrada	Entradas	Actividades	Salidas	Receptores de las salidas
<ul style="list-style-type: none"> - Cliente externo - Proceso gestión de servicios suministrados externamente - Laboratorio - Proveedor externo - Entes gubernamentales y de control - Entidades financieras - Todos los procesos 	<ul style="list-style-type: none"> - Listado e información de clientes - Elementos del direccionamiento estratégico - Normatividad vigente y calendario tributario - Extractos bancarios - Contratos, facturas, recibos - Solicitud interna del proceso de ofertas para generación de facturas de venta 	<ul style="list-style-type: none"> - Entregar informes financieros a las partes interesadas - Efectuar pagos a proveedores, nomina, reembolsos de caja menor, servicios públicos, entre otros - Elaborar, presentar y pagar declaraciones de renta, certificados de retenciones y las obligaciones tributarias - Desarrollar actividades de recaudo - Emitir facturas de ventas - Registrar y controlar operaciones contables: facturas de gastos e ingresos - Realizar actividades bancarias - Detectar riesgos, oportunidades de mejora y acciones correctivas 	<ul style="list-style-type: none"> - Facturas de Venta - Facturas de compras - Registros contables - Balances e informes financieros - Pagos en efectivo, cheque o transferencias electrónicas - Declaraciones tributarias 	<ul style="list-style-type: none"> - Cliente externo - Proveedor externo - Accionistas - Entidades financieras - Entidades gubernamentales y de control - Todos los procesos
Responsabilidades y autoridades		Recursos		Documentos asociados
<ul style="list-style-type: none"> - Director de gestión financiera - Alta dirección - Líderes de todas las áreas 		Humano		GF-PR-01 Procedimiento de gestión financiera
		Personal con habilidades contables		
		Físico		
		Computadores, programa facturación electrónica, celular y teléfono, oficina, materiales de oficina, herramientas ofimáticas		
		Financiero		
		Los requeridos según presupuesto		

Fuente: Elaboración propia

Gestión de necesidades y satisfacción del cliente (SC)

Ilustración 31. Caracterización de proceso Gestión de necesidades y satisfacción del cliente

Tipo de proceso	Soporte			
Nombre del proceso	Gestión de necesidades y satisfacción del cliente			
Objetivo	Obtener, medir y dar seguimiento a las necesidades y la satisfacción del cliente enfocados en lograr la mejora continua del SGC y gestionar y resolver los PQRS de manera satisfactoria tanto para la organización como para el cliente			
Fuente de entrada	Entradas	Actividades	Salidas	Receptores de las salidas
- Cliente externo - Gestión de solicitudes, ofertas y contratos	- Encuestas de satisfacción - Listado e información de clientes - Portafolio de servicios - Correos electrónicos y llamadas con PQRS - Elementos del direccionamiento estratégico	- Consolidar, analizar, comunicar y tomar acciones para resolverlas peticiones, quejas, reclamos y sugerencias - Hacer seguimiento a respuestas de PQRS - Detectar riesgos, oportunidades de mejora y acciones correctivas - Medir la satisfacción del cliente, determinar el desempeño en la prestación del servicio y generar mejoras a partir del análisis de los resultados	- Comunicaciones con el cliente - Respuestas a PQRS - Informe y análisis encuesta de satisfacción - Resultados de campañas - Indicadores de gestión - Propuestas de mejora	- Cliente externo - Todos los procesos - Alta dirección
Responsabilidades y autoridades		Recursos		Documentos asociados (Procedimientos y anexos)
- Director Comercial - Alta dirección		Humano Personal competente Físico Computadores, programa facturación electrónica, celular y teléfono, oficina, materiales de oficina, herramientas ofimáticas Financiero Según el presupuesto y lo necesario para acciones económicas por quejas y reclamos		SC-PR-01 Procedimiento enfoque y satisfacción del cliente

Fuente: Elaboración propia

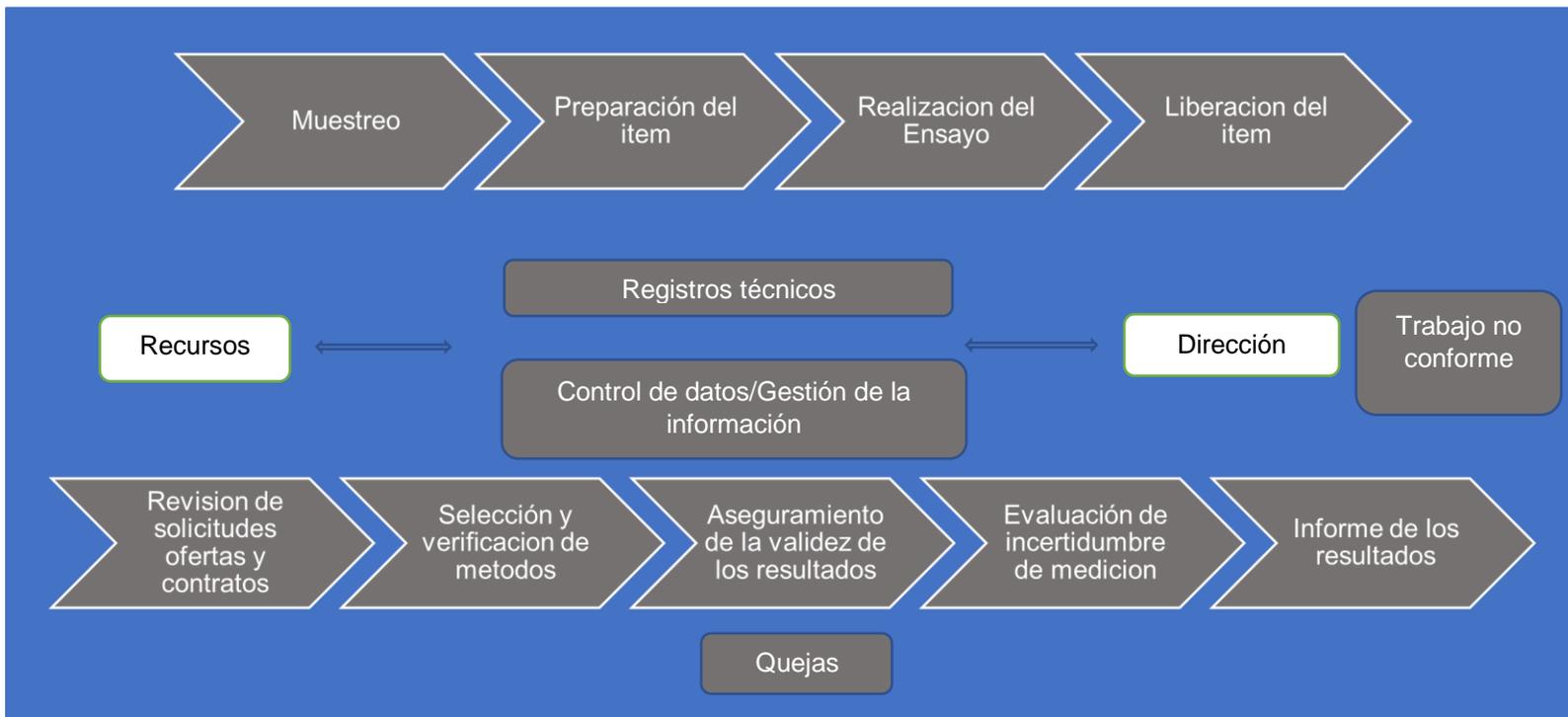
Laboratorio (LB)

Ilustración 32. Caracterización de proceso Laboratorio

Tipo de proceso	Misional			
Nombre del proceso	Laboratorio			
Objetivo	Ejecutar ensayos de laboratorio operando de manera competente y de acuerdo con los requisitos de la norma técnica ISO/IEC 17025 última versión, satisfaciendo las necesidades de los clientes y autoridades reglamentarias			
Fuente de entrada	Entradas	Actividades	Salidas	Receptores de las salidas
<ul style="list-style-type: none"> - Cliente externo - Gestión de solicitudes, ofertas y contratos - Todos los procesos 	<ul style="list-style-type: none"> - Orden de compra del proveedor - Cotización oferta de servicios - ítem de ensayo - Normas vigentes y reglamentos técnicos - Hoja de vida de equipos - Formatos para registro de resultados e información de ensayos - Alcance servicios de ensayo - Elementos del direccionamiento estratégico 	<ul style="list-style-type: none"> - Revisar y actualizar según se requiera la oferta de servicio - Seleccionar y verificar los métodos de ensayo apropiados para todas las actividades del laboratorio - Diseñar y ejecutar plan de muestreo de ítems de ensayo - Preparar y manipular el ítem de ensayo protegiendo su integridad - Registrar resultados y la información técnica requerida de los ensayos ejecutados - Ejecutar ensayos de laboratorio según requerimientos técnicos - Evaluar la incertidumbre de medición - Hacer el seguimiento y el aseguramiento de la validez de los resultados - Emitir informes de resultados con la información pertinente para interpretación de resultados - Detectar trabajo no conforme, acciones correctivas, riesgos y oportunidades de mejora - Analizar y realizar acompañamiento a la resolución de PQRS 	<ul style="list-style-type: none"> - Informe de muestreo - Reporte de pruebas - Análisis normativo de métodos de ensayo - Cálculos y análisis estadísticos - ítem de ensayos ya evaluados 	<ul style="list-style-type: none"> - Gestión financiera - Cliente final - Auditores que testifican ensayos
Responsabilidades y autoridades	Recursos	Documentos asociados (Procedimientos y anexos)		
<ul style="list-style-type: none"> - Director Técnico - Analista de laboratorio - Director comercial 	<p>Humano</p> <p>Personal con la competencia técnica</p> <p>Físico</p> <p>Equipamientos debidamente calibrados, instalaciones y condiciones ambientales acordes, sistemas de apoyo</p> <p>Financiero</p> <p>Los requeridos según presupuesto</p>	<p>LB-PR-01 Procedimiento Instalaciones, condiciones ambientales y manipulación de ítems de ensayo</p> <p>LB-PR-02 Procedimiento de selección, verificación y Validación de métodos</p> <p>LB-PR-03 Procedimiento para el control metrológico y de equipos</p> <p>LB-PR-04 Procedimiento para evaluación de la incertidumbre de medición</p> <p>LB-PR-05 Procedimiento para Informe de resultados</p> <p>LB-PR-06 Procedimiento para evaluación de la incertidumbre de medición</p> <p>LB-PR-07 Procedimiento para el muestreo de ítems de ensayo</p> <p>LB-PR-08 Procedimiento para el diseño y desarrollo de actividades de ensayos</p> <p>LB-AX-01 Alcance servicios de ensayo en el laboratorio</p> <p>LB-AX-02 Alcance servicios de ensayo in situ</p> <p>LB-AX-03 Verificación del método de ensayo</p>		

Fuente: Elaboración propia

Ilustración 33. Representación de los procesos operacionales del laboratorio



Fuente: Elaboración propia basado en (UNE, 2017)

5.2.5. Matriz de correlación norma ISO 9001:2015 y norma ISO/IEC 17025:2017 y listas de verificación de requisitos

A continuación, se muestra la matriz de correlación entre las normas ISO 9001 y la ISO/IEC 17025 en sus versiones 2015 y 2017 respectivamente, con el objetivo de establecer aquellos procesos que son transversales a las normas de gestión y que al ser implementadas por la organización aseguran que todas las actividades estén basadas en el contexto y el cumplimiento de la dirección estratégica.

Tabla 11. Matriz de correlación ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017

Matriz de correlación	
9001:2015	17025:2017
4. Contexto de la organización	
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	5.3 Requisitos relativos a la estructura (alcance)
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	5.5 Requisitos relativos a la estructura (organización) 5.6 Requisitos relativos a la estructura (personal)
5. Liderazgo	
5.1. Liderazgo y compromiso	5.5 Requisitos relativos a la estructura (organización) 5.6 Requisitos relativos a la estructura (personal) 5.7 Requisitos relativos a la estructura (dirección)
5.2 Política	8.2.1 Documentación del sistema de gestión (política y objetivos) 8.2.2. Documentación del sistema de gestión (política y objetivos)
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	6.2 Requisitos relativos a los recursos (Personal)
6. Planificación	
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	5. Requisitos relativos a la estructura
6.3 Planificación de los cambios	5.7 Requisitos relativos a la estructura (dirección)
7. Apoyo	
7.1 Recursos	6.1 Requisitos relativos a los recursos (Generalidades)
7.1.2 Personas	6.2 Requisitos relativos a los recursos (Personal)
7.1.3 Infraestructura	6.4 Requisitos relativos a los recursos (Equipamiento)
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	6.3 Requisitos relativos a los recursos (Instalaciones y condiciones ambientales)
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	6.5 Requisitos relativos a los recursos (Trazabilidad metrológica) 7.7 Requisitos del proceso (Aseguramiento de la validez de los resultados)

7.1.6 Conocimientos de la organización	6.2 Requisitos relativos a los recursos (Personal)
7.2 Competencia	6.2 Requisitos relativos a los recursos (Personal)
7.3 Toma de conciencia	6.2 Requisitos relativos a los recursos (Personal) 5.6 Requisitos relativos a la estructura (personal)
7.4 Comunicación	6.2.4 Requisitos relativos a los recursos (Personal-comunicación)
7.5 Información documentada	8.2 Documentación del sistema de gestión 8.3 Control de documentos del sistema de gestión 8.4 Control de registros 7.11 Control de los datos y gestión de la información 7.5 Registros técnicos
8. Operación	
8.2 Requisitos para los productos y servicios	7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	6.6 Productos y servicios suministrados externamente
8.7 Control de las salidas no conformes	7.10 Trabajo no conforme
9 evaluación del desempeño	
9.1.2 Satisfacción del cliente	7.9 Quejas
9.2 Auditoría interna	8.8 Auditoría internas
9.3 Revisión por la dirección	8.9 Revisión por la dirección
10 mejora	
10.1 Generalidades	8.6 Mejora 8.7 Acciones correctivas
10.2 No conformidad y acción correctiva	8.6 Mejora 8.7 Acciones correctivas
10.3 Mejora continua	8.6 Mejora 8.7 Acciones correctivas

Fuente: Elaboración propia

En el anexo 2 “Revisión de requisitos ISO 9001:2015” y en el anexo 3 “Revisión de requisitos ISO/IEC 17025:2017”, de este trabajo (adjuntos en formato PDF), se presentan las listas de chequeo usadas por los organismos de certificación de sistemas ISO/IEC 17021 y por los organismos de acreditación ISO/IEC 17011 respectivamente, para el otorgamiento de sellos de calidad ISO 9001 y la acreditación de organismos evaluadores de la conformidad ISO/IEC 17025. Estas listas contienen, los requisitos normativos de cada documento y la identificación de los documentos (procedimientos, formatos y anexos) propuestos para la empresa y al laboratorio SILTAB con los cuales se evidencia el cumplimiento a dichos requisitos aplicables.

5.2.6. Consolidación información documentada

Para el control documental de la organización en general, se propone la siguiente codificación para los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad:

Tabla 12. Codificación propuesta para el control documental del SGC

El código para identificar los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad se compone de los siguientes caracteres, donde:			
XX-YY-ZZZ			
XX = Corresponde a la identificación del proceso al cual aplica el documento.			
- = Corresponde a la separación de los siguientes dos dígitos.			
YY = Corresponde a la identificación del tipo del documento.			
- = Corresponde a la separación de los siguientes tres dígitos.			
ZZZ = Corresponde al consecutivo de los documentos emitidos en el proceso			
Codificación de las Procesos		Codificación Tipos de Documentos	
Nombre	Código	Nombre	Código
GESTIÓN DE CALIDAD	GC	MANUAL	MN
GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS	RH	PROCEDIMIENTO	PR
PLANEACIÓN Y GESTIÓN ESTRATÉGICA	PE	INSTRUCTIVO	IT
MODELAMIENTO Y SIMULACIÓN	MS	FORMATO	FR
GESTIÓN DE SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS	OF	ANEXO	AX
LABORATORIO	LB		
ASESORÍAS	AS		
CAPACITACIONES	CP		
GESTIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	SE		
GESTIÓN FINANCIERA	GF		
GESTIÓN DE NECESIDADES Y SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	SC		

Elaboración propia

En el Anexo 1. (en el presente documento) se detalla la información documentada, que se propone en este trabajo final para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y la ISO/IEC 17025:2017, por cada uno de los procesos del mapa de procesos propuesto, compuesto por los procedimientos, instructivos, formatos y anexos asociados.

6. Indicadores de gestión

En esta etapa se completa la última parte de la gestión estratégica, la implementación de la estrategia, en la que se propone un método de monitorización para la verificación de las de los objetivos y las estrategias propuestas. Por lo que, se establecen los siguientes indicadores basados en los objetivos de calidad y los objetivos estratégicos que fueron planteados en el capítulo 5 “Sistema de gestión de calidad” y los cuales también deberían ser usados como insumos en la revisión por la dirección. Estos indicadores establecen el objetivo a medir, el responsable, la frecuencia de medición, la meta propuesta y el modo en cómo se calculan:

6.1. Indicadores de gestión de la calidad

Tabla 13. Indicadores de la gestión de calidad

Objetivo	Nombre del indicador	Indicador	Meta	Frecuencia	Responsable
1. Gestionar la participación del personal en acciones de mejora	Participación colaboradores	$\%PC = \frac{\sum \text{Acciones propuestas colaboradores}}{\sum \text{Acciones totales de la organización}}$	75%	Anual	Director RRHH
2. Controlar la calidad de los proveedores de servicios y productos suministrados externamente y disminuir las quejas	Evaluación Proveedores	$\%EP = \frac{\sum \text{Proveedores evaluados}}{\sum \text{Total proveedores}}$	100 %	Anual	Director Compras
	Quejas Proveedores	$\%QP = \frac{\sum \text{Quejas Solucionadas Proveedores}}{\sum \text{Total de Quejas de Proveedores}}$	80 %	Mensual	Director Compras
3. Aumentar la satisfacción cliente con los servicios ofrecidos	Satisfacción del cliente	$\%SC = \frac{\sum \text{Puntajes de encuestas}}{\sum \text{Total encuestas respondidas} * 4^1}$	100 %	Mensual	Director Comercial
4. Garantizar la calidad de los servicios prestados y de los resultados de los ensayos, mediante la	Quejas Clientes	$\%QC = \frac{\sum \text{Quejas Solucionadas Clientes}}{\sum \text{Total de Quejas de Clientes}}$	100 %	Mensual	Director Comercial

¹ El sistema de calificación es basado en Malo = 1, Regular = 2, Bueno = 3, Excelente = 4

disminución de las quejas y/o reclamos de los clientes.	Calidad Servicio	$\%QP = 1 - \frac{\sum \text{Quejas Clientes}}{\sum \text{Total de Servicios entregados}}$	0 %	Mensual	Director Comercial
5. Cumplir con los tiempos de servicio ofertados y mejorar los tiempos de respuesta a solicitudes de servicio.	Tiempos de Servicio	$\%TS = \frac{\sum \text{Servicios entregados a tiempo}}{\sum \text{Total Servicios Contratados}}$	100 %	Mensual	Director Comercial
	Tiempos de Respuesta a Solicitudes	$\%TRS = \frac{\sum \text{Servicios Respondidos} < 5 \text{ días}}{\sum \text{Total Servicios Solicitados}}$	80 %	Mensual	Director Comercial
6. Cumplir con los requisitos del sistema de gestión de la organización ISO 9001 y los requisitos del sistema de gestión del laboratorio ISO/IEC 17025, mediante la disminución de trabajos no conformes y no conformidades.	Requisitos ISO 9001	$\%R9001 = 1 - \frac{\sum \text{No conformidades auditorías}}{\sum \text{Total Requisitos evaluados}}$	0%	Anual	Director Calidad
	Requisitos ISO 17025	$\%R17025 = 1 - \frac{\sum \text{No conformidades auditorías}}{\sum \text{Total Requisitos evaluados}}$	0%	Anual	Director Calidad
	Trabajos No Conformes	$\%TNC = 1 - \frac{\sum \text{Trabajos No Conformes}}{\sum \text{Total Trabajos Prestados}}$	0%	Mensual	Director Calidad / Director Técnico
	No conformidades	$\%NC = 1 - \frac{\sum \text{No Conformidades activas}}{\sum \text{Total NC detectadas}}$	0%	Mensual	Director Calidad

7. Identificar y controlar los riesgos asociados al desarrollo de la organización.	Identificación de Riesgos	$\%IR = \frac{\sum \text{Riesgos controlados}}{\sum \text{Total Riesgos Nuevos Identificados}}$	100%	Mensual	Director Calidad
	Control de Riesgos	$\%CR = 1 - \frac{\sum \text{Riesgos Materializados}}{\sum \text{Total Riesgos Identificados}}$	0%	Mensual	Director Calidad
8. Mantener la competencia del personal involucrado en las actividades de ensayo.	Plan formación	$\%PF = \frac{\sum \text{Capacitaciones impartidas}}{\sum \text{Total Capacitaciones Plan}}$	100%	Anual	Director RRHH
9. Implementar las acciones propuestas en las revisiones por la dirección y su planificación.	Implementación Acciones	$\%IA = \frac{\sum \text{Acciones Implementadas}}{\sum \text{Total Acciones Propuestas Aprobadas}}$	100%	Anual	Gerente General
10. Cumplir con el programa de calibración y mantenimiento de los equipos.	Calibración Equipos	$\%CE = \frac{\sum \text{Equipos Calibrados}}{\sum \text{Total Equipos Programados}}$	100%	Anual	Director Técnico
	Mantenimiento Equipos	$\%ME = \frac{\sum \text{Equipos Mantenidos}}{\sum \text{Total Equipos Programados}}$	100%	Anual	Director Técnico
	Verificación Equipos	$\%VE = \frac{\sum \text{Equipos Verificados}}{\sum \text{Total Equipos Programados}}$	100%	Anual	Director Técnico
11. Participar en ejercicios interlaboratorios y ensayos de aptitud	Participación E.A.	$\%PEA = \frac{\sum \text{Programas participados}}{\sum \text{Total Programas E.A. identificados}}$	100%	Anual	Director Técnico

	Participación Interlaboratorios.	$\%PIL = \frac{\sum \text{Programas participados}}{\sum \text{Total Programas IL identificados}}$	100%	Anual	Director Técnico
	Cumplimiento IL - EA	$\%CILEA = \frac{\sum \text{Programas Resultado Conforme}}{\sum \text{Total Programas Participados}}$	100%	Anual	Director Técnico

Fuente: Elaboración propia

6.2. Indicadores de gestión estratégica

Tabla 14. Indicadores de gestión estratégica

Objetivo	Nombre del indicador	Indicador	Meta	Frecuencia	Responsable
1. Lograr mayor reconocimiento en el sector y confirmar competencia técnica del laboratorio.	Aceptación Ofertas	$\%AO = \frac{\sum \text{Ofertas Aceptadas}}{\sum \text{Total Ofertas Emitidas}}$	100%	Mensual	Director Comercial
	Mantenimiento Acreditación	$\%MA = 1 - \frac{\sum \text{No Conformidades Mayores}}{\sum \text{Hallazgos de Auditoría Externa}}$	0%	Anual	Director Técnico / Director Calidad
2. Ampliar el alcance de servicios de ensayo en un 20% anual para la atención de nuevos sectores de la industria y nuevos segmentos de mercado.	Ampliación Ensayos	$\%AE = \frac{\sum \text{Ensayos Ampliados}}{\sum \text{Total Ensayos Alcance}}$	120%	Anual	Director Técnico
	Ampliación Acreditación	$\%AA = \frac{\sum \text{Ensayos Ampliados Acreditados}}{\sum \text{Total Ensayos Alcance Acreditado}}$	120%	Anual	Director Técnico

3. Explotar al máximo los recursos de equipamiento y personal con los que actualmente cuenta el laboratorio	Equipos para Ampliación Ensayos	$\%EAE = \frac{\sum \text{Equipos Usados Ensayos Ampliados}}{\sum \text{Total Equipos}}$	100%	Anual	Director Técnico
	Personal para Ampliación Ensayos	$\%PAE = \frac{\sum \text{Personal Usado Ensayos Ampliados}}{\sum \text{Total Personal}}$	100%	Anual	Director Técnico
	Uso de Equipos	$\%UE = \frac{\sum \text{Equipos usados en servicios}}{\sum \text{Total Equipos}}$	100%	Mensual	Director Técnico
4. Desarrollar un método de gestión que este acorde al direccionamiento estratégico de la organización y el laboratorio y que le permita fortalecer la capacidad de adaptación al mercado, de mejorar continuamente su desempeño, de lograr la eficiencia en sus procesos y el aumento de la satisfacción del cliente	Plan Estratégico	$\%PE = \frac{\sum \text{Acciones realizadas}}{\sum \text{Total Acciones Plan Estratégico}}$	100%	Anual	Gerente General
	Cumplimiento SGI	$\%CSGI = \frac{\sum \text{Resultados todos Indicadores}}{\sum \text{Total Indicadores Anual} * 100}$	100%	Anual	Director Calidad
5. Aprovechar las oportunidades y el apoyo normativo que el gobierno está implementando para	Aprovechamiento líneas de Financiamiento	$\%ALF = \frac{\sum \text{Préstamos otorgados}}{\sum \text{Total Líneas Financiamiento}}$	100%	Anual	Gerente General

impulsar el mercado de servicios de laboratorios y la cultura de la calidad en el país	Incurción de Reglamentos Técnicos	$\%IRT = \frac{\sum \text{Ensayos implementados de RT nuevos}}{\sum \text{Total Ensayos RT nuevos}}$	100%	Anual	Gerente General
6. Desarrollar e implementar un programa de evaluación de desempeño basado en gestión por competencias, para aumentar la competencia técnica del talento humano de la compañía	Gestión por Competencias	$\%GC = \frac{\sum \text{Resultados Eval Técnicas Personal}}{\sum \text{Total Puntos Eval Téc} * \# \text{Personal}}$	100%	Anual	Director RRHH

Fuente: Elaboración propia

7. Análisis de resultados

En este capítulo se presenta el análisis de los resultados alcanzados por medio del desarrollo de este trabajo final de maestría, inicialmente se presenta el análisis del posicionamiento estratégico de la organización tanto el actual y el propuesto, y en seguida algunos comentarios de la gestión estratégica propuesta para la organización.

Como resultado de la implementación de las propuestas y estrategias presentadas en este trabajo final, la organización mejoraría su posicionamiento estratégico considerando su nueva capacidad competitiva y la potencialidad del mercado, como se muestra en la figura 35. Para determinar el posicionamiento actual y el posicionamiento que alcanzaría la organización se consideraron los siguientes parámetros:

Capacidad competitiva

- Cuota de mercado: tiene que ver con la porción de mercado que utilizan los servicios del laboratorio de SITLAB, considerando 1= menos del 25%, 2= entre el 25% y el 50%, 3= entre el 50% y el 75%, 4= más del 75%
- Competencias directivas: está relacionada con la capacidad de relacionamiento de la alta dirección y la capacidad de generar alianzas y lograr negociaciones con proveedores, considerando 1= deficientes competencias directivas, 2= bajas competencias directivas, 3=competencias directivas medias, 4= Excelentes competencias directivas
- Competencias recurso humano: está relacionada con la capacidad para prestar servicios especializados por la recursividad de los empleados con los que cuenta el laboratorio de SITLAB, considerando 1= deficientes competencias de recursividad, 2= bajas competencias de recursividad, 3=competencias de recursividad medias, 4= Excelentes competencias de recursividad
- Imagen empresarial: tiene que ver con el mejoramiento en la satisfacción del cliente, la fiabilidad del servicio y la confiabilidad de los resultados, y está representado por la fidelización de los posibles clientes del sector de productos eléctricos, es decir, actuales CPR acreditados por ONAC, considerando 1= ventas entre 1 a 2 CPR, 2= ventas entre 3 a 5 CPR, 3= ventas de 6 a 8 CPR, 4= ventas de 9 a 10 CPR
- Oferta de servicios diferenciadores: tiene que ver con los elementos diferenciadores entregados en la propuesta de valor, considerando 1= servicios no diferenciadores, 2=

servicios con alguna característica diferenciadora, 3= servicios altamente diferenciadores, 4= servicios únicos

Potencialidad del mercado

- Crecimiento del mercado: tiene que ver con los nuevos mercados a los cuales podría acceder el laboratorio permitiendo diversificar los clientes a los cuales se ofertan los servicios, considerando 1= enfoque a clientes convencionales, es decir, únicamente a “Organismos Certificadores de producto que tienen dentro de su alcance productos eléctricos”, 2= enfoque a clientes no convencionales pero ya alcanzados, es decir, “Importadores de Equipos, aparatos y componentes para uso eléctrico”, 3= enfoque a clientes no convencionales pero menos frecuentes “Fabricantes de “Equipos, aparatos y componentes para uso eléctrico”, 4= enfoque a nuevos mercados para lograr nuevos clientes, es decir, “Organismos Certificadores de producto que NO tienen dentro de su alcance productos eléctricos”
- Barreras de entrada: tiene que ver con los requerimientos para ingresar al mercado y en este sector el requerimiento de capital es predominante, por tanto se considera, 1= barreras de entrada altas, porque únicamente cuenta con recursos propios, 2= barreras de entrada medias, porque ha logrado algo de financiación, 3= barreras de entrada bajas, porque cuenta buena financiación, 4= barreras de entrada inexistentes porque cuenta con un musculo financiero fortalecido
- Cuestiones políticas: tiene que ver con el apoyo por parte del gobierno con respecto al aumento en la emisión de reglamentos técnicos, y al enfoque diversificado del laboratorio para ejecutar ensayos de diferentes tipos de reglamentos (no solo reglamentos para productos eléctricos), considerando 1= El laboratorio puede verificar hasta el 25% de todos los productos que requieren certificado de conformidad, 2= El laboratorio puede verificar entre el 25% y el 50% de todos los productos que requieren certificado de conformidad, 3= El laboratorio puede verificar entre el 50% y el 75% de todos los productos que requieren certificado de conformidad , 4= El laboratorio puede verificar más del 75% de todos los productos que requieren certificado de conformidad
- Cuestiones económicas: tiene que ver con el porcentaje de productos eléctricos importados en el país, que requieren evaluación de la conformidad, y a los cuales el laboratorio evalúa, considerando 1= el laboratorio evalúa menos del 25% de productos eléctricos importados en el país al mes, 2= el laboratorio evalúa entre el 25% y el 50% de

productos eléctricos importados en el país al mes, 3= el laboratorio evalúa entre el 50% y el 75% de productos eléctricos importados en el país al mes, 4= el laboratorio evalúa más del 75% de productos eléctricos importados en el país al mes

- Disponibilidad de mano de obra: tiene que ver con los requerimientos de personal para desarrollar las actividades del laboratorio, considerando, 1= recurso humano con deficientes competencias para realizar ensayos de reglamentos técnicos para productos eléctricos 2= recurso humano actual con competencias para realizar únicamente ensayos de reglamentos técnicos para productos eléctricos, 3= recurso humano actual con competencias para realizar ensayos de diferentes reglamentos técnicos, 4= contratación de recurso humano con competencias para realizar ensayos de diferentes reglamentos técnicos

La estimación del puntaje para determinar el posicionamiento actual del laboratorio fue realizada en conjunto con los directivos y con base en el análisis del entorno del laboratorio desarrollado en el capítulo 3 de este documento. Para el escenario propuesto, el puntaje de mejora en las diferentes categorías para *la capacidad competitiva* fue estimado así:

- Cuota de mercado: a partir de la implementación de la ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017, se mejoraría la participación del laboratorio en el mercado convencional y contaría con una participación de entre el 50% y el 75%
- Competencias directivas: a pesar de que la compañía cuenta con estas capacidades, actualmente están siendo desaprovechadas, por lo que se deberían lograr alianzas tanto con proveedores, competidores, clientes y hasta con universidades por el ámbito académico e investigativo, logrando excelentes competencias directivas
- Competencias recurso humano: estas capacidades se deberían explotar aún más, considerando ensayos complejos o enfocándose a sectores diferentes a los de producto eléctrico, por lo que podría alcanzar excelentes capacidades en la recursividad del recurso humano
- Imagen empresarial: a partir de la implementación de la ISO 9001:2015 y ISO/IEC17025:2017 mejoraría la confianza del cliente y por tanto se conseguirían nuevos clientes del mercado convencional, logrando ventas de 6 a 8 Organismos certificadores de producto que tienen dentro de su alcance productos eléctricos
- Oferta de servicios diferenciadores: el servicio de Outsourcing para pruebas de calidad acreditadas para fábricas MiPymes del sector eléctrico y la oferta de ensayos de productos

eléctricos para la realización de pruebas in situ con acreditación en ISO/IEC 17025, son servicios únicos, que lograrían una ventaja competitiva

Para el escenario propuesto, el puntaje de mejora en las diferentes categorías para la *potencialidad del mercado* se analiza a partir del impacto de la nueva capacidad competitiva lograda si se implementaran las estrategias y propuestas de este trabajo final. Las cuales fueron consideradas así:

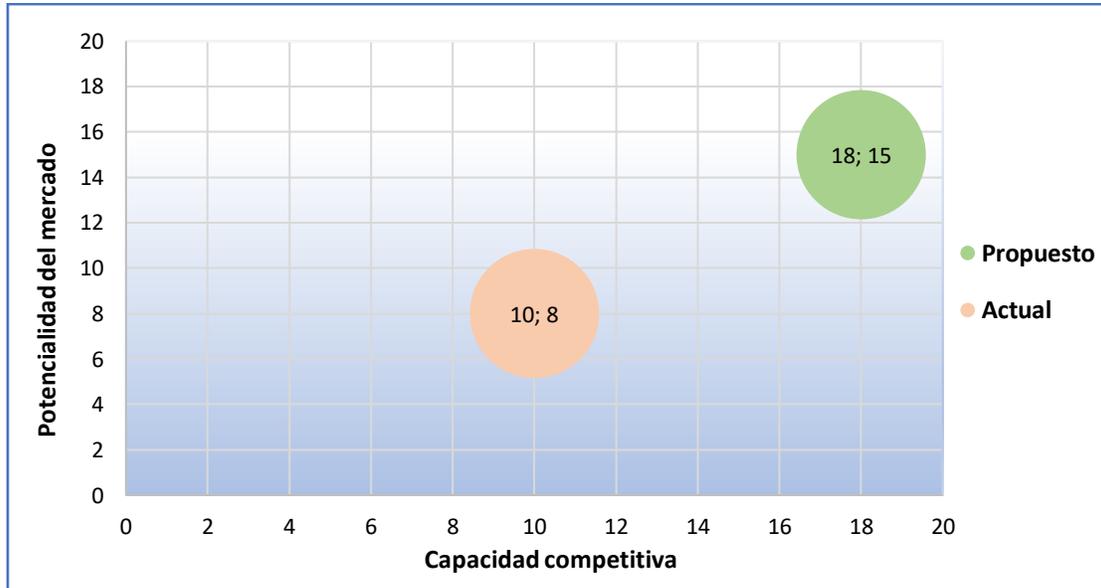
- Crecimiento del mercado: dentro de las estrategias propuestas se considera expandir el mercado más allá de los clientes convencionales que son los “Organismos Certificadores de producto que tienen dentro de su alcance productos eléctricos”, y se propone enfocarse en clientes poco convencionales como los “Importadores de Equipos, aparatos y componentes para uso eléctrico”, y los “Fabricantes de “Equipos, aparatos y componentes para uso eléctrico”, y lograr nuevos clientes como los “Organismos Certificadores de producto que NO tienen dentro de su alcance productos eléctricos”
- Barreras de entrada: tiene que ver con aprovechar las facilidades que actualmente está otorgando el gobierno para la financiación en equipamiento e infraestructura de los laboratorios, con el fin de lograr un bajo nivel en las barreras de capital
- Cuestiones políticas: tiene que ver con lograr utilizar al máximo el equipamiento y el recurso humano actual del laboratorio para aprovechar el aumento en la emisión de reglamentos técnicos y así conseguir un enfoque diversificado del laboratorio para ejecutar ensayos de diferentes tipos de reglamentos técnicos. Logrando que el laboratorio pueda verificar entre el 25% y el 50% de todos los productos que requieren certificado de conformidad
- Cuestiones económicas: con el aumento en las importaciones, el mejoramiento en el reconocimiento y la confiabilidad de resultados del laboratorio, se espera que el laboratorio evalúe entre el 50% y el 75% de productos eléctricos importados en el país al mes
- Disponibilidad de mano de obra: tiene que ver con el fortalecimiento de las competencias del recurso humano actual del laboratorio para lograr su máxima utilización teniendo en cuenta los nuevos ensayos que se quieren ofertar de los diferentes reglamentos técnicos

Tabla 15. Estimación puntaje del posicionamiento estratégico actual y propuesto

Capacidad competitiva	Actual				Propuesto			
	1	2	3	4	1	2	3	4
Cuota de mercado	x						x	
Competencias directivas			x					x
Competencias recurso humano			x					x
Imagen empresarial	x						x	
Oferta de servicios diferenciadores		x						x
Total	2	2	6	0	0	0	6	12
Sumatoria	10				18			
Potencialidad del mercado	1	2	3	4	1	2	3	4
Crecimiento del mercado			x					x
Barreras de entrada: "requerimientos de capital"	x						x	
Cuestiones políticas: "emisión de reglamentos técnicos"	x					x		
Cuestiones económicas: "importación productos eléctricos"	x						x	
Disponibilidad de mano de obra		x					x	
Total	3	2	3	0	0	2	9	4
Sumatoria	8				15			

Elaboración propia

Ilustración 34. Posicionamiento estratégico



Fuente: Elaboración propia

El análisis del entorno, de las partes interesadas, de los riesgos y las oportunidades, como elementos del nuevo enfoque de la ISO 9001:2015, son insumos para el **análisis estratégico**,

considerado como el primer paso en el desarrollo de la gestión estratégica y que está ligado con la determinación de la posición en la que actualmente se encuentra la compañía. En este trabajo, este análisis se realizó con la herramienta PESTEL, las 5 fuerzas de Porter y el análisis de recursos y capacidades, herramientas que se propusieron para ser implementadas con el fin de cumplir el requisito normativo “4.1 Comprensión de la organización y su contexto” de la ISO 9001:2015, y como lineamiento organizacional para que la alta dirección en conjunto con los líderes de procesos desarrollen dicho análisis como insumo para el análisis estratégico y a su vez para la revisión por la dirección.

Mediante la herramienta PESTEL, se analizaron los factores Políticos, Económicos, Socioculturales, Tecnológicos, Ecológicos y Legales, la cual resulta ser un método que permite analizar el entorno desde todas las perspectivas en las que se encuentra una organización. Allí se logró determinar factores que inciden sobre la empresa vistos como amenazas y también aquellas oportunidades que el entorno siempre ha presentado y que con la entrada de una empresa se empiezan a materializar. Es importante considerar que esta herramienta enfatiza en las características cualitativas del sector pero que deja de lado aquellas que involucran el segmento del mercado, por lo cual se vio necesario realizar un análisis más profundo mediante las 5 fuerzas de Porter.

Con el método de las 5 fuerzas de Porter, se revisaron los aspectos que comprende la competencia del segmento pasando por los clientes hasta los proveedores y como estos favorecen o estrechan la entrada de nuevas empresas al mercado. Esta herramienta permitió identificar las barreras y brechas que existen ante el ingreso de nuevos competidores como es el caso del laboratorio SITLAB, sin embargo, no tiene en cuenta aquellas capacidades o recursos con los que cuenta la empresa y cómo estos pueden convertirse en una oportunidad para aprovechar las brechas existentes, por lo cual se decidió hacer uso del análisis de recursos y capacidades.

Por medio, del análisis de recursos y capacidades, se logró determinar e identificar aquellas características de las capacidades y de los recursos con los que cuenta la organización para su operación, es decir, este análisis es una mirada al interior de la compañía a fin de encontrar las debilidades y fortalezas que le caracterizan.

Finalmente, mediante la Matriz DOFA, esta logra ser de gran utilidad ya que es posible no solo clasificar las oportunidades, amenazas, debilidades y fortalezas, sino que, mediante la combinación de estos 4 elementos, se pudo establecer una serie de estrategias vistas desde lo

Ofensivo, Defensivo, Reorientación y Supervivencia, lo cual condujo a la primera etapa en la obtención de ventaja competitiva.

Como parte de los objetivos de este trabajo, estaba la realización del modelo de negocios de la compañía. Sin embargo, durante la consulta del estado del arte, se logró determinar que el BMC es una herramienta estática, es decir, refleja el momento de una organización y no los cambios que debe considerar al revisar y validar el entorno donde se desarrolla. Por lo anterior, se determinó que el modelo de negocio debía ser dinámico e involucrarse con la dirección estratégica y el SGC mediante la revisión constante del entorno y su vinculación al ciclo PHVA.

Durante el diseño del SGC, en el proceso de Planeación Estratégica se vincula la actividad de revisión por la dirección, como parte de los requisitos de la ISO 9001, en la cual se estableció la revisión del desempeño y la eficacia de los procesos, las actividades de trabajos no conformes y hallazgos de no conformidades, los resultados de seguimiento y medición de los indicadores propuestos, la retroalimentación del cliente, la conformidad y calidad de los servicios, el seguimiento de acciones de mejora y acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades, entre otras. Allí la gerencia general de la compañía redirecciona el rumbo de la organización mediante la toma de decisiones basadas en las estrategias formuladas producto de dicha actividad. También se determinan oportunidades de mejora, cualquier necesidad de cambio y los recursos requeridos para su implementación. Durante esta revisión por la dirección se completa la segunda etapa de la gestión estratégica que es la **elección estratégica**.

Luego de su formulación, dichas estrategias seleccionadas se ponen en práctica y se ejecutan las acciones requeridas para la implementación, el seguimiento y el monitoreo de su eficacia. Esta etapa es la última en la gestión estratégica, que es la de la **implementación de la estrategia**. Dentro de las acciones requeridas para la implementación de la estrategia, la alta dirección debe involucrar a toda la organización en todos sus niveles, para que los objetivos, la visión y en general el direccionamiento estratégico sea entendido e interiorizado por toda la organización, con el fin de apuntar a un solo objetivo común que es su propósito estratégico.

La cultura de la calidad y el enfoque al cliente toman mayor fuerza cuando son los líderes de los procesos y los directivos de la empresa quienes proyectan e infunden dicho enfoque, por lo que es imprescindible un buen liderazgo en la organización que logre la consecución de sus metas y el éxito de la compañía. Por otro lado, el seguimiento y la evaluación de las acciones emprendidas para el desarrollo de las estrategias se debe hacer por medio del análisis de indicadores, como

los propuestos en el capítulo 6 de este trabajo, donde se desarrollan mediciones tanto para los objetivos de calidad como para los objetivos estratégicos.

Las etapas de la gestión estratégica anteriormente descritas se logran a través de la implementación del ciclo PHVA, que también es uno de los principios en los cuales se basan los sistemas de gestión de calidad. Este es un enfoque dinámico y repetitivo, en el cual se analiza el funcionamiento del SGC y a su vez la implementación del direccionamiento estratégico. En cada revisión por la dirección se desarrolla la etapa de **Planeación**, donde se definen acciones y estrategias tras el análisis del entorno de la organización y su contexto, posteriormente inicia la etapa de **Hacer**, donde toda la organización como un engranaje trabaja en pro de alcanzar los objetivos estratégicos y de calidad propuestos, luego se inicia la etapa de **Verificar**, en la que se hace el seguimiento, la medición y evaluación de procesos, objetivos y estrategias por medio de los indicadores y actividades de auditorías internas, y finalmente se tiene la etapa de **Actuar**, en la que se toman las acciones correctivas y de mejora apropiadas para alcanzar los objetivos esperados. El ciclo nunca finaliza, ya que constantemente todas las acciones se desarrollan en forma paralela con mediciones y resultados en distintos momentos y por ende todas las etapas se van articulando según el momento propicio. Sin embargo, en cada revisión por la dirección, se verifican los estados del ciclo y aquellas acciones que permitan la mejora inmediata y las decisiones que continúen con el direccionamiento estratégico.

8. Conclusiones y recomendaciones

Mediante el desarrollo de este trabajo, se llegó a la culminación del objetivo principal del diseño de una estrategia de gestión para el laboratorio de la empresa SITLAB, con el fin de generar una ventaja competitiva, la cual consiste en la integración entre las ventajas de un sistema de gestión de calidad integrado con las herramientas de gestión estratégica, que resultan ser métodos dinámicos y apropiados al entorno de la organización, apoyados en el análisis periódico como parte del ciclo PHVA.

Resultado de este trabajo, podemos considerar que la implementación de un sistema de gestión de calidad complementado con una buena gestión estratégica puede lograr una serie de ventajas competitivas para la organización teniendo en cuenta que la eficiencia, la calidad y la capacidad de satisfacer los requisitos del cliente, que son características propias del sistema de gestión de calidad, son factores formadores de ventaja competitiva, y que la gestión estratégica crea el camino para su consolidación a través de la generación de estrategias acordes al entorno de la organización, sus recursos y sus capacidades internas. Otro factor importante para la organización y para este trabajo en cuanto a la generación de una ventaja competitiva, es la implementación de la norma técnica ISO/IEC 17025:2017 enfocada al laboratorio, que en complemento con el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 y el direccionamiento estratégico de la organización, no solo se logra confirmar la competencia técnica y la confiabilidad de los resultados, sino que su actividad técnica se convierte en una propuesta de valor que mejora su reconocimiento en el sector y la confianza por parte cliente.

Con respecto al primer objetivo específico, “Realizar una revisión del contexto externo e interno del sector de laboratorios”, del análisis del contexto externo se pudo determinar que el sector de laboratorios en Colombia está en crecimiento y apenas esta alcanzado la madurez del mercado. El gobierno es el actor principal para lograr la consolidación de este sector, ya que puede:

- Determinar las exigencias técnicas sobre el mercado de los servicios de ensayos a partir de la emisión de reglamentos técnicos

- Fortalecer la cultura de la calidad en Colombia como base para mejorar la competitividad de las empresas colombianas mediante programas de gobierno que incentiven el uso y consumo de productos de calidad en distintos sectores del comercio, no solo de producto eléctricos.
- Incentivar el crecimiento de los laboratorios como Organismos evaluadores de la conformidad, mediante la asistencia en el mejoramiento de las condiciones de los laboratorios en el país por medio de facilidades en la financiación y el incentivo de programas para la capacitación del personal técnico

Todo esto con el fin de garantizar el mercado para los laboratorios nacionales, entre muchos otros elementos que pueden fortalecer el sector y lograr el impulso para su consolidación en el país.

Del análisis del contexto interno de la organización y en especial del laboratorio, se logró determinar que este cuenta con capacidades como la de crear asociaciones claves, la recursividad y la multidisciplinariedad de su personal. En cuanto a sus recursos físicos, se tiene la multifuncionalidad de sus equipos, la cual puede aprovecharse para lograr resultados que fortalezcan su operación, como la prestación de servicios fuera de las instalaciones y también su uso en la evaluación de productos distintos a los eléctricos. Por lo anterior, podemos considerar que el laboratorio SITLAB tiene una gran proyección, ya que cuenta con recursos únicos y el mercado de servicios de ensayo apenas está entrando a su etapa de madurez.

Con respecto al segundo objetivo específico, “Establecer el modelo de negocio del laboratorio de la empresa SITLAB”, con base en el análisis estratégico y la definición de estrategias, fue posible determinar algunos elementos para consolidar un nuevo modelo de negocio, caracterizado básicamente por un nuevo segmento de mercado, los organismos certificadores de producto que no tienen dentro de su alcance productos eléctricos, y una nueva propuesta de valor, servicios de outsourcing para fabricantes de equipos, aparatos y componentes para uso eléctrico y la oferta de servicios de ensayos con acreditación ISO/IEC 17025 para la realización de pruebas in situ. Este modelo se ajusta con el direccionamiento estratégico de la organización, en el cual se busca aprovechar al máximo los recursos de equipamiento, personal y competencia técnica con los que actualmente cuenta la compañía. Algunas mejoras y elementos que no se han visto en el sector, como la creación de una plataforma digital para la consulta, acceso y descarga de informes de resultados, hacen parte del modelo de negocios propuesto.

Con respecto al tercer objetivo específico, “Diseñar el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y en la norma técnica ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de la empresa SITLAB”, se diseñó el SGC con base en la norma ISO 9001:2015, la norma técnica ISO 17025:2017 y el direccionamiento estratégico de la organización, todo esto como elemento esencial para lograr que la gestión estratégica del laboratorio este alineada con la de la organización, consolidar la cultura de la calidad dentro de la organización, confirmar la competencia técnica del laboratorio y la confiabilidad de sus resultados, mejorar la imagen del laboratorio y de la organización y estandarizar y normalizar los procedimientos asociados a las actividades administrativas y técnicas del laboratorio.

En cuanto al cuarto objetivo específico, “Generar indicadores de gestión para el laboratorio de la empresa SITLAB”, se propusieron indicadores para medir y evaluar el cumplimiento de los objetivos estratégicos y de calidad propuestos, con los cuales se busca monitorear cómo se va avanzando en el logro de estos y así, generar las acciones correctivas o de mejora requeridas para la consecución del objetivo.

Tanto la gestión estratégica como el mejoramiento del sistema de gestión de calidad debe ser dinámico y continuo, en concordancia al ciclo PHVA, con el fin de que la alta dirección de la empresa SITLAB determine los elementos de su entorno y las características propias de la organización que le permitirán diseñar estrategias acordes a la situación interna y a la situación actual del sector.

Finalmente, podemos concluir que con el desarrollo de este trabajo y con su posterior implementación, se podrá llegar a la consecución de los objetivos estratégicos y de calidad que permitan llevar la dirección estratégica de la organización a cumplir su propósito como compañía líder en el sector. Por lo cual presentamos las principales ventajas competitivas que se podrían obtener:

- 1) Laboratorio de ensayos de productos eléctricos con sello de calidad ISO 9001 para la prestación de servicios de ensayo
- 2) Laboratorio de ensayos de productos eléctricos con acreditación ISO/IEC 17025 para la realización de pruebas in situ
- 3) Compañía líder en la prestación de servicios de Outsourcing para pruebas de calidad acreditadas para fábricas MiPymes del sector eléctrico
- 4) Laboratorio líder en la prestación de servicios de ensayos que por su complejidad sean ofertados desde las características de recursividad del equipo de trabajo

8.1. Recomendaciones

Teniendo en cuenta que este trabajo se enfocó únicamente en el análisis del laboratorio de ensayos de la organización SITLAB, y que esta ofrece otros servicios, se invita a la organización a que extienda este análisis con el fin de fortalecer las demás líneas de negocio de la organización.

En este trabajo se diseñan los principales elementos del sistema de gestión de calidad basados en la norma ISO 9001:2015 e ISO/ IEC 17025:2017 enfocados en el alcance del laboratorio, pero para lograr una mejor operación en toda la organización, se propone ampliar el alcance del diseño del sistema de gestión de calidad hacia las demás líneas de negocio.

Además, se recomienda seguir con el desarrollo, documentación y divulgación de los procedimientos internos a todos los miembros de la organización, enseñando la nueva metodología y los nuevos principios en los cuales estará basada la operación para lograr la apropiación del sistema, ya que como meta debe estar que todo el personal reconozca la importancia y los beneficios de la implementación del SGC permitiendo generar una nueva cultura organizacional enfocada a la calidad. Posteriormente iniciar con la implementación del sistema de gestión de calidad, donde se pone en funcionamiento todo el sistema, se inicia la medición de indicadores y el personal empieza a hacer uso del SGC en sus operaciones. Una vez familiarizado los proceso y procedimientos internos, se recomienda planificar, programar y ejecutar una auditoría interna, donde se permita verificar el cumplimiento de todos los requisitos tanto normativos como procedimentales de todo el alcance del sistema. Aquí es posible detectar las partes del sistema que necesitan ser fortalecidas o corregidas porque presentan algún tipo de falla y también identificar oportunidades que apunten a la mejora continua. Una vez ejecutadas las acciones de mejora que resulten de la actividad de auditoría el sistema y la organización en general, está ya debería estar lista para realizar una auditoría externa con un organismo certificador de sistemas de gestión con el fin de lograr la certificación del sistema en ISO 9001.

El anterior esquema es aplicable a la implementación y acreditación de la ISO 17025:2017. Sin embargo, para esto el laboratorio deberá demostrar su competencia técnica mediante el aseguramiento de la validez de sus resultados, la verificación de sus capacidades para el

desarrollo de métodos de ensayo mediante el uso de técnicas estadísticas y el mantenimiento de instalaciones adecuadas y equipos metrológicamente trazables, con las anteriores etapas y habiendo pasado por un proceso de auditoría interna, el laboratorio también debería estar listo para iniciar el proceso de acreditación con el ONAC.

Una vez acreditado el laboratorio, este podrá acceder a las ventajas de su reconocimiento internacional como organismo evaluador de la conformidad que le permita ser parte de la estructura de calidad avalado por la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios – ILAC y gozar del prestigio de su validación en competencia técnica. De igual forma, mediante la obtención de un sello de calidad ISO 9001, la organización podrá mostrar que no solo entrega informes con sello de competencia técnica, sino que su proceso interno demuestra la calidad en los servicios que presta.

Como recomendación final para la organización se deberá continuar con la revisión y análisis del entorno, el desarrollo de estrategias acordes a su entorno, la mejora de su operación y modelo de negocio, la evaluación y medición del desempeño, todo lo que le permite alcanzar su propósito estratégico, mediante el cumplimiento de los objetivos planteados.

Como recomendación para la profundización en el tema de estudio, se propone la revisión de más sistemas de gestión de calidad como el ISO 9004 “Gestión para el éxito sostenido de una organización - Enfoque de gestión de la calidad”, el análisis de modelos de negocios adaptados a ciertos tipos de empresa, el análisis del entorno visto desde lo cuantitativo y como las cifras y estadísticas pueden determinar o no la obtención de ventajas competitivas, todo esto como herramientas de gestión en organizaciones como las MiPymes que representan más del 90% del tejido empresarial en el país.

9. Anexos

- Anexo 1 “Información documentada por proceso” (Ver final de este documento)
- Anexo 2 “Revisión de requisitos ISO 9001:2015” (Ver final de este documento)
- Anexo 3 “Revisión de requisitos ISO/IEC 17025:2017” (Ver final de este documento)

Bibliografía

- Acosta Padilla, C., & Terán Herrera, M. (s.f.). *Administración estratégica*. Sangolquí, Ecuador: Comisión Editorial de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE.
- Alzate-Ibañez, A. M. (2017). ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes. *Revista Venezolana de Gerencia*, 22(80). Obtenido de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=29055967003>
- ANALDEX. (06 de 07 de 2018). *Informe de exportadores colombianos en el año 2017*. Obtenido de ANALDEX: <https://www.analdex.org/2018/07/06/informe-de-exportadores-colombianos-en-el-ano-2017/>
- ANALDEX. (12 de marzo de 2020). *Informe exportaciones Colombianas Enero – Diciembre 2019*. Obtenido de ANALDEX: <https://www.analdex.org/2020/03/12/informe-de-comercio-exterior-colombiano-enero-diciembre-2019/>
- Arango Serna, M. D., Ruiz Moreno, S., Ortiz Vásquez, L. F., & Zapata Cortes, J. A. (2017). Indicadores de desempeño para empresas del sector logístico: Un enfoque desde el transporte de carga terrestre. *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, 24(4). Obtenido de <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-33052017000400707>
- Arrizabalagauriarte Consulting. (07 de Diciembre de 2017). *ISO/IEC 17025:2017- Características y novedades de la versión 2017*. Obtenido de Arrizabalagauriarte Consulting. Consultoría Empresarial: <https://arrizabalagauriarte.com/iso-iec-170252017-caracteristicas-novedades-la-version-2017/>
- Arzaluz Solano, S. (2005). La utilización del estudio de caso en el análisis local. *Region y Sociedad*, XVII(32), 107-144. Obtenido de <http://lanic.utexas.edu/project/etext/colson/32/4araluz.pdf>
- Banco de la República. (Junio de 2020b). *Gráficas y series históricas de la encuesta de expectativas de analistas económicos*. Obtenido de Banco de la República: <https://www.banrep.gov.co/es/graficas-series-encuesta-expectativas-analistas-economicos>
- Banco de la República de Colombia. (2020a). *Estadísticas Exportaciones*. Obtenido de Banco de la República de Colombia: <https://www.banrep.gov.co/es/estadisticas/exportaciones#gsc.tab=0>
- Banco de la República sección Estadística. (2020c). *Encuesta Mensual de Expectativas de Analistas Económicos (EME)*. Bogotá: Banco de la República sección Estadística. Obtenido de https://www.banrep.gov.co/sites/default/files/paginas/graficas_0.pdf
- Benítez González, N. (2019). Ampliación de la técnica de PESTEL al entorno neutrosófico para apoyar la toma de decisiones en la gestión empresarial. *Neutrosophic Computing and Machine Learning*, 5.

- Benjaminsson, F., Kronholm, T., & Erlandsson, E. (2019). A framework for characterizing business models applied by forestry service contractors. *Scandinavian Journal of Forest Research* , 779-788.
- Cardona, R. A. (2011). Estrategia basada en los recursos y capacidades, criterios de evaluación y el proceso de desarrollo. *Revista Electrónica Forum Doctoral*, 113-147.
- Carvajal, S. G. (2020). *Identificación & Propósito de las Organizaciones*. Cajicá: Especialización Alta Gerencia a Distancia.
- Colombia productiva. (12 de septiembre de 2019). *Nueva convocatoria para que empresas y laboratorios obtengan certificaciones de calidad* Colombia productiva. Obtenido de Colombia productiva/Noticias: <https://www.colombiaproductiva.com/ptp-comunica/noticias/nueva-convocatoria-para-que-empresas-y-laboratorio>
- Confecamaras. (2016). *Perfil y sofisticación de las empresas exportadoras colombianas*. Bogota D.C.: Confecamaras. Obtenido de http://www.confecamaras.org.co/phocadownload/Cuadernos_de_analisis_economico/Cuaderno_de_An%20%20alisis_Economico_N_10.pdf
- Confecámaras. (2017). *Determinantes de la supervivencia empresarial en Colombia*. Bogota D.C.: Confecámaras. Obtenido de http://www.confecamaras.org.co/phocadownload/Cuadernos_de_analisis_economico/Cuaderno_de_An%20%20alisis_Economico_N_14.pdf
- Confecamaras. (2018). *Nuevos hallazgos de la supervivencia y crecimiento de las empresas en Colombia*. Bogota: Confecamaras. Obtenido de http://www.confecamaras.org.co/phocadownload/2018/Cuadernos_An%20%20alisis_Economico/Cuaderno_demografia_empresarial/Cartilla17.pdf
- CPC. (2019). *Informe Nacional de Competitividad 2019-2020*. Bogota D.C.: Panamericana Formas e Impresos S.A.
- DANE. (11 de Febrero de 2020). *Geovisor Directorio de Empresas*. Obtenido de DANE: <http://geoportal.dane.gov.co/geovisores/economia/directorio-estadistico-de-empresas/?lt=4.456007353293281&lg=-73.2781601239999&z=5>
- David, F. R. (2003). *Conceptos de Administración estratégica*. México: Pearson. Obtenido de <https://maliaoceano.files.wordpress.com/2017/03/libro-fred-david-9a-edicion-con-estrategica-fred-david.pdf>
- Díaz, G., Pulecio, S. V., & Tenjo, Y. X. (2017). *Diseño de una empresa dedicada a la asesoría y consultoría en Sistemas Integrados de Gestión QHSE para Pequeñas Empresas del Sector Construcción en Bogotá y municipios aledaños*. Bogota: Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito.
- DNP. (2016). *CONPES 3866: Política Nacional de Desarrollo productivo*. Obtenido de Departamento Nacional de Planeación: <https://www.mincit.gov.co/minindustria/temas-de-interes/politica-de-desarrollo-productivo/documento-conpes-3866.aspx>

- DNP. (2019). *CONPES 3957. Política Nacional de laboratorios: Prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de Calidad*. Obtenido de Departamento Nacional de Planeación: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/3957.pdf>
- EcoComputo. (27 de Noviembre de 2019). *EcoComputo*. Obtenido de Las importaciones de equipos eléctricos y electrónicos aumentaron un 24% en Colombia: <https://ecocomputo.com/noticias/las-importaciones-de-equipos-el-ctricos-y-electr-nicos-aumentaron-un-24-en-colombia-0>
- Fedesarrollo. (2013). *Evaluación institucional y de resultados del Subsistema Nacional*. Bogota: Fedesarrollo. Obtenido de Fedesarrollo.
- Fonseca, L. (2016). FROM quality gurus and TQM to ISO 9001:2015: A review of several quality paths. *International Journal for Quality Research*, 167-180.
- ICONTEC. (2015). *Sistemas de Gestión de la calidad. Requisitos.NTC ISO 9001:2015*. Bogota D.C.: ICONTEC.
- ICONTEC. (2017). Infraestructura de la Calidad para la Industria Colombiana del Movimiento. En *PRO-MOTION. Industria Colombiana del movimiento*. Bogota. Obtenido de <http://sical.gov.co/wp-content/uploads/2019/09/contenido-web.pdf>
- ICONTEC. (2018). *Análisis de los impactos de la implementación de las normas técnicas y de las certificaciones de sistemas de gestión y de producto. Casos de estudio del sector agroalimentario*. Bogota D.C.: ICONTEC.
- ICONTEC. (20 de 05 de 2020). *Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación*. Obtenido de Normalización: <https://www.icontec.org/normalizacion/>
- ICSA. (12 de junio de 2020). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Obtenido de ICSA: <https://www.icsa.es/laboratorios-analiticos/consultoria-de-laboratorios/norma-iso-17025>
- IICA. (2018). *Gestión empresarial estratégica: el análisis interno y externo*. Obtenido de Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura: <https://repositorio.iica.int/bitstream/handle/11324/7043/BVE18040203e.pdf;jsessionid=A2B1F1E9182DBC53D6E3F501F0A64076?sequence=1>
- INM. (2019). *Instituto Nacional de Metrología. Subsistema Nacional de la Calidad*. Obtenido de Instituto Nacional de Metrología.: <http://www.inm.gov.co/index.php/el-inm/subsistema-nacional-de-la-calidad>)
- ISO. (10 de Junio de 2020). *ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Obtenido de ISO: <https://www.iso.org/standard/39883.html>
- Johnson, G., & Scholes, k. (2001). *Dirección estratégica* (5 ed.). Pearson Educación.
- López Lemos, P. (2015). *Novedades ISO 9001:2015*. Madrid: FC EDITORIAL, 1900.
- MADS. (2017). *Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible*. Obtenido de Política nacional para la gestión integral de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE):

https://www.minambiente.gov.co/images/AsuntosambientalesySectorialyUrbana/pdf/e-book_rae_/creditos.html

Magretta, J. (2002). Why Business Models Matter. *Harvard Business Review*, 86-92.

Marín Vinuesa, L. M. (2013). Gestión de la Calidad Total e indicadores no financieros: reflejo del valor de la certificación ISO 9001:2000. *Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa*, 22, 97-106. Obtenido de <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1019683812000479>

Mendoza Fernández, D. L., & Lopéz Juviano, D. D. (2015). Pensamiento estratégico: centro neurálgico de la planificación estratégica que transforma la visión en acción. *Económicas CUC*, 36(1), 81-94.

MinCIT. (2015). *Decreto 1595 DE 2015: Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad*. Bogotá D.C.: Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Obtenido de <https://www.mincit.gov.co/getattachment/bf8d83ae-5eef-4d98-8d01-b692f744cd89/Decreto-1595-del-05-de-agosto-de-2015-quot;Por-la.aspx>

MinCIT. (17 de Septiembre de 2019). *MinComercio y Colombia Productiva lanzan el Premio Colombiano a la Calidad para la Exportación*. Obtenido de MinCIT: <https://www.mincit.gov.co/prensa/noticias/industria/premio-colombiano-a-la-calidad-para-la-exportacion>

MinCIT. (2020). *Contexto Macroeconomico de Colombia*. Bogotá: Oficina de Estudios Económicos. MinCIT. Obtenido de <https://www.mincit.gov.co/getattachment/1c8db89b-efed-46ec-b2a1-56513399bd09/Colombia.aspx>

Monterrosa, H. (31 de Agosto de 2019). *Mipymes representan 96% del tejido empresarial y aportan 40% al PIB*. Obtenido de La Republica: <https://www.larepublica.co/economia/mipymes-representan-96-del-tejido-empresarial-y-aportan-40-al-pib-2903247>

OMC. (2019). *Organizacion Mundial del Comercio. La OMC en pocas palabras*. Obtenido de Organizacion Mundial del Comercio: (https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/inbrief_s/inbr_s.htm)

ONAC. (11 de Septiembre de 2018). *Enfoque de experiencia de servicio y acreditacion de laboratorios de ensayo y calibración*. Obtenido de ONAC: http://asocretovirtual.com/presentaciones-rc2018/ASOCEC/2-PLAN_DE_MEJORAMIENTO_DE_LA_ATENCION_AL%20CLIENTE_ONAC-ALEJANDRO_GIRALDO.pdf

ONAC. (2019). *Informe de gestión 2018*. Bogotá D.C.: ONAC.

ONAC. (11 de febrero de 2020). *Directorio de Acreditación*. Obtenido de Organismo Nacional de Acreditación de Colombia: <https://onac.org.co/directorio-de-acreditacion-buscador>

ONAC. (2020). *Laboratorios de Ensayo*. Obtenido de Organismo Nacional de Acreditación de Colombia: <https://onac.org.co/laboratorios-de-ensayo>

- ONAC. (19 de mayo de 2020). *Servicios de Acreditación de ONAC*. Obtenido de Organismo Nacional de acreditación: <https://onac.org.co/acreditate-con-onac>
- Osterwalder, A. & Pigneur, Y. (2011). *Generación de modelos de negocio. Un manual para visionarios, revolucionarios y retadores*. (DEUSTO, Ed.) Barcelona: Deusto. Obtenido de <http://www.convergenciamultimedial.com/landau/documentos/bibliografia-2016/osterwalder.pdf>
- Osterwalder, A., Pigneur, Y., & Tucci, C. L. (2005). *Clarifying Business Models: Origins, Present, and Future of the Concept*. *Communications of the Association for Information Systems*, 1-25. Obtenido de <https://aisel.aisnet.org/cgi/viewcontent.cgi?article=3016&context=cais>
- Osterwalder, Alexander. (2004). *The business model ontology*. Lausana: Licencié en Sciences Politiques de l'Université de Lausanne. Diplômé postgrade en Informatique et Organisation. Obtenido de http://www.hec.unil.ch/aosterwa/PhD/Osterwalder_PhD_BM_Ontology.pdf
- Ponce Talacón, H. (2007). La matriz foda: alternativa de diagnóstico y determinación de estrategias de intervención en diversas organizaciones. *Enseñanza e Investigación en Psicología*, 12(1), 113-130. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/292/29212108.pdf>
- Portafolio. (08 de enero de 2020). *¿Cómo fortalecer la competitividad de las Pyme para el 2020?* Obtenido de Portafolio: <https://www.portafolio.co/tendencias/como-fortalecer-la-competitividad-de-las-pymes-para-el-2020-536946>
- Porter, M. (2015). *Ventaja Competitiva: Creación y sostenimiento de un desempeño superior*. México: Grupo Editorial Patria.
- Porter, M. E. (2011). ¿Qué es la estrategia? *Harvard Business Review*, 100-117.
- Porter, Michael E. (2009). *Ser competitivo* (Novena ed.). Barcelona, España: Deusto.
- RETIE. (2013). *Anexo General Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas con sus ajustes. Resolución No. 90708*. Bogota: Ministerio de Minas y energía.
- Rincon, R. D. (1998). Los indicadores de gestion organizacional: Una Guía para su definición. *Revista Universidad EAFIT*, 34(111).
- Rincón, R. D. (2002). Modelo para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001. *REVISTA Universidad EAFIT No. 126*, 47-55.
- Rojas Ramírez, J. L. (2009). Procedimiento para la elaboración de un análisis FODA como una herramienta de planeación estratégica en las empresas. *IIESCA. Ciencia Administrativa*, 54-61.
- Salazar-Xirinachs, J. M. (2018). Intervención en la Sesión Especial sobre Inteligencia artificial y cambio tecnológico acelerado. Cambio Tecnológico acelerado e impactos en el mundo del trabajo: ¿qué hacer? *Foro de los Países de América Latina y el Caribe sobre el Desarrollo Sostenible*, (págs. 1-6). Santiago de Chile.

- Sampieri, H., Ferndandez, C., & Baptista, M. (2014). *Capítulo 4: Estudios de Caso. Centro de recursos en línea: Material complementario. In Metodología de la investigación*. Mexico D.F.: McGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V.
- seringtestlab.com. (2020). *Quiénes somos*. Recuperado el junio de 21 de 2020, de Servicios de Ingeniería Sering Test Lab S.A.S: <http://seringtestlab.com/>
- SIC. (2020). *SICERCO*. Recuperado el 10 de Junio de 2020, de Superintendencia de Industria y Comercio: <https://www.sic.gov.co/sicerco>
- SICAL. (03 de Febrero de 2020). *Subsistema Nacional de la calidad. SICAL. Mincomercio*. Obtenido de Subsistema Nacional de la calidad. Preguntas frecuentes: <http://sical.gov.co/index.php/preguntas-frecuentes/>
- SICAL; MINCIT; ONUDI. (Septiembre de 2019). *Política nacional de calidad: documento guía para el desarrollo de una hoja de ruta para el SICAL*. Obtenido de Sitio Web SICAL: http://sical.gov.co/wp-content/uploads/2019/09/ONUDI_Poli%CC%81tica_Nacional_de_Calidad_Web.pdf
- Siigo. (29 de jun de 2020). *¿Quiénes están obligados a facturar electrónicamente?* Obtenido de Siigo: <https://www.siigo.com/blog/empresario/quienes-estan-obligados-facturar-electronicamente/>
- SITLAB. (25 de jun de 2020). *Servicios de Ingeniería SERING Test Lab S.A.S*. Obtenido de Servicios de Ingeniería SERING Test Lab S.A.S.: <http://seringtestlab.com/>
- Song, J., Sun, Y., & Jin, L. (2017). PESTEL analysis of the development of the waste-to-energy incineration industry in China. *Renewable and Sustainable Energy Reviews*, 276-289.
- Sparviero, S. (2019). The Case for a Socially Oriented Business Model Canvas: The Social Enterprise Model Canvas. *Journal of Social Entrepreneurship*, 232-251. Obtenido de <https://doi.org/10.1080/19420676.2018.1541011>
- Suárez Hernández, J., & Ibarra Mirón, S. (2002). La teoría de los recursos y las capacidades. Un enfoque actual en la estrategia empresarial. *Dialnet*, 64 - 89.
- Timeus, K., Vinaixa, J., & Pardo-Bosch, F. (2020). Creating business models for smart cities: a practical framework. *Public Management Review*, 726-745. Obtenido de <https://doi.org/10.1080/14719037.2020.1718187>
- UNE. (2017). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. ISO/IEC 17025:2017*. Madrid.España: UNE.
- Unidad de Planeación Minero Energética. (26 de mayo de 2020). *Proyecto de Normalización y Etiquetado en Eficiencia Energética en Colombia*. Obtenido de Proyecto de Normalización y Etiquetado en Eficiencia Energética en Colombia. Implementación.: <http://www.etiquetaenergetica.gov.co/?p=1648>
- Valencia de los Ríos, J. A. (2012). *Estudio del impacto de la evaluación de la conformidad en Colombia*. Medellín: GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN INNOVACIÓN Y EMPRESARISMO – GUIE. Escuela de Administración. Universidad EAFIT.

Ventura Victoria, J. (2008). *Análisis estratégico de la empresa*. Madrid: Paraninfo.

Yüksel, İ. (2012). Developing a Multi-Criteria Decision Making Model for PESTEL Analysis. *International Journal of Business and Management*, 7(24), 52-66.

Anexo 1 "Información documentada por proceso"

Procesos Estratégicos		
Nombre del proceso al que pertenece el documento	Código del documento	Nombre del documento
-	GC-MN-01	Manual de calidad de la organización
-	GC-MN-02	Manual de calidad del laboratorio
Gestión de calidad	GC-PR-01	Procedimiento de imparcialidad y confidencialidad
Gestión de calidad	GC-PR-02	Procedimiento Control documental
Gestión de calidad	GC-PR-03	Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora
Gestión de calidad	GC-PR-04	Procedimiento para la evaluación del desempeño
Gestión de calidad	GC-FR-01	Lista Maestra de documentos
Gestión de calidad	GC-FR-02	Formato acciones correctivas y de mejora
Gestión de calidad	GC-FR-04	Solicitud de creación, modificación o eliminación de documentos
Gestión de calidad	GC-FR-05	Formato para el tratamiento del trabajo no conforme
Gestión de calidad	GC-AX-01	Compromiso de la dirección
Gestión de calidad	GC-AX-02	Contrato de confidencialidad
Gestión de calidad	GC-AX-03	Organigrama General
Gestión de calidad	GC-AX-04	Organigrama del laboratorio
Gestión de calidad	GC-AX-05	Matriz de conflicto de intereses
Gestión de calidad	GC-AX-06	Matriz de riesgos de imparcialidad
Gestión de calidad	GC-AX-07	Mapa de procesos de la organización
Gestión de calidad	GC-AX-08	Mapa de procesos del Laboratorio
Gestión de calidad	GC-AX-09	Matriz de comunicaciones
Gestión de calidad	GC-AX-10	Caracterización de procesos
Gestión de calidad	GC-AX-11	Matriz de indicadores
Planeación y gestión estratégica	PE-PR-01	Procedimiento de revisión por la dirección y planificación
Planeación y gestión estratégica	PE-PR-03	Procedimiento para abordar riesgos y oportunidades
Planeación y gestión estratégica	PE-PR-04	Procedimiento auditorías internas
Planeación y gestión estratégica	PE-IT-01	Instructivo para el análisis del contexto de la organización y de las partes interesadas
Planeación y gestión estratégica	PE-FR-01	Programa de auditoría
Planeación y gestión estratégica	PE-FR-02	Plan de auditoría
Planeación y gestión estratégica	PE-FR-03	Informe de auditoría
Planeación y gestión estratégica	PE-FR-04	Acta revisión por la dirección
Planeación y gestión estratégica	PE-FR-05	Formato para la planificación de cambios
Planeación y gestión estratégica	PE-AX-01	Matriz de riesgos y oportunidades
Planeación y gestión estratégica	PE-AX-02	Análisis del contexto de la organización y de las partes interesadas
Procesos de Soporte		
Nombre del proceso al que pertenece el documento	Código del documento	Nombre del documento
Gestión de Recursos Humanos	RH-PR-01	Procedimiento gestión de recursos humanos
Gestión de Recursos Humanos	RH-FR-01	Descripción de cargo
Gestión de Recursos Humanos	RH-FR-02	Registro de asistencia
Gestión de Recursos Humanos	RH-FR-03	Evaluación del desempeño del personal
Gestión de Recursos Humanos	RH-FR-04	Necesidades de formación
Gestión de Recursos Humanos	RH-FR-05	Contrato laboral
Gestión de Recursos Humanos	RH-FR-06	Requisición de personal
Gestión de Recursos Humanos	RH-FR-07	Plan de formación
Gestión de Recursos Humanos	RH-FR-08	Calificación de la Competencia
Gestión de Recursos Humanos	RH-AX-01	Autoridades del Laboratorio
Gestión de Recursos Humanos	RH-AX-02	Declaración de Imparcialidad, Confidencialidad y Conflicto de Intereses
Gestión de solicitudes ofertas y contratos	OF-PR-01	Procedimiento de revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos
Gestión de solicitudes ofertas y contratos	OF-FR-01	Cotización oferta de servicios
Gestión de solicitudes ofertas y contratos	OF-FR-02	Factura de venta
Gestión de solicitudes ofertas y contratos	OF-FR-03	Cotización servicios de ensayos
Gestión de solicitudes ofertas y contratos	OF-FR-04	Listado de clientes
Gestión de solicitudes ofertas y contratos	OF-AX-01	Contrato para prestación de servicios
Gestión de productos y servicios suministrados	SE-PR-01	Control de productos y servicios suministrados externamente
Gestión de productos y servicios suministrados	SE-FR-01	Selección y evaluación inicial de proveedores
Gestión de productos y servicios suministrados	SE-FR-02	Reevaluación de proveedores
Gestión de productos y servicios suministrados	SE-FR-03	Requisición y verificación de productos y servicios
Gestión de productos y servicios suministrados	SE-FR-04	Listado de proveedores
Gestión de productos y servicios suministrados	SE-FR-05	Orden de Compra
Gestión Financiera	GF-PR-01	Procedimiento de gestión financiera
Gestión Financiera	GF-FR-01	Formato Cuenta de cobro
Gestión de necesidades y satisfacción del cliente	SC-PR-01	Procedimiento enfoque y satisfacción del cliente
Gestión de necesidades y satisfacción del cliente	SC-FR-01	Encuesta de satisfacción para capacitaciones

Gestión de necesidades y satisfacción	SC-FR-02	Encuesta de satisfacción para asesorías
Gestión de necesidades y satisfacción	SC-FR-03	Encuesta de satisfacción para servicios de laboratorio
Gestión de necesidades y satisfacción	SC-FR-04	Encuesta de satisfacción para servicios de simulación
Gestión de necesidades y satisfacción	SC-FR-05	Formato PQRS
Gestión de necesidades y satisfacción	SC-FR-06	Análisis del mercado

Procesos misionales

Nombre del proceso al que pertenece el documento	Código del documento	Nombre del documento
Modelamiento y simulación	MS-PR-01	Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación
Modelamiento y simulación	MS-FR-01	Formato para informe de modelamiento y simulación
Laboratorio	LB-PR-01	Procedimiento Instalaciones, condiciones ambientales y manipulación de ítems de ensayo
Laboratorio	LB-PR-02	Procedimiento de selección, verificación y validación de métodos
Laboratorio	LB-PR-03	Procedimiento para el control metrológico y de equipos
Laboratorio	LB-PR-04	Procedimiento para el aseguramiento de la validez de los resultados
Laboratorio	LB-PR-05	Procedimiento para evaluación de la incertidumbre de medición
Laboratorio	LB-PR-06	Procedimiento para Informe de resultados
Laboratorio	LB-PR-07	Procedimiento para el muestreo de ítems de ensayo
Laboratorio	LB-PR-08	Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos
Laboratorio	LB-AX-01	Alcance servicios de ensayo en el laboratorio
Laboratorio	LB-AX-02	Alcance del laboratorio servicios in situ
Laboratorio	LB-AX-03	Verificación del método de ensayo
Laboratorio	LB-FR-01	Formato para testificación de ensayos
Laboratorio	LB-FR-02	Hoja de vida de equipos
Laboratorio	LB-FR-03	Formato para el cálculo de la incertidumbre de medición
Laboratorio	LB-FR-04	Formación, supervisión y autorización para el laboratorio
Laboratorio	LB-FR-05	Formato verificaciones intermedias
Laboratorio	LB-FR-06	Formato máximo error permisible
Laboratorio	LB-FR-07	Corrección metrológica de equipos
Laboratorio	LB-FR-08	Registro de ensayos
Laboratorio	LB-FR-09	Reporte de pruebas
Laboratorio	LB-FR-10	Control y monitoreo de condiciones ambientales
Laboratorio	LB-FR-11	Autorización de ingreso
Laboratorio	LB-FR-12	Recepción ítems de ensayo
Laboratorio	LB-FR-13	Programa de calibración, verificación y mantenimiento
Laboratorio	LB-FR-14	Seguimiento de los resultados de actividades de validez de resultados
Laboratorio	LB-FR-15	Cálculo de repetibilidad, precisión y reproducibilidad
Laboratorio	LB-FR-16	Plan para el aseguramiento de la validez de los Resultados
Laboratorio	LB-FR-17	Correlación o linealidad de datos
Laboratorio	LB-FR-18	Informe de muestreo
Laboratorio	LB-FR-19	Información para declaración de conformidad
Laboratorio	LB-FR-20	Análisis Normativo de Método de Ensayo
Laboratorio	LB-FR-21	Formato Técnicas Estadísticas
Laboratorio	LB-FR-22	Reporte de Verificación
Asesorías	AS-PR-01	Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías
Asesorías	AS-FR-01	Listado de referencias para certificación de producto
Capacitaciones	CP-PR-01	Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones

Anexo 2 "Revisión de requisitos ISO 9001_2015"

Requisito ISO 9001:2015	Documento o evidencia que satisface el requisito
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	
4.1 Comprensión de la organización y su contexto	
4.1. La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización	PE-AX-02 "Análisis del contexto de la organización y de las partes interesadas" PE-IT-01 "Instructivo para el análisis del contexto de la organización y de las partes interesadas"
4.1. La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación"
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	
4.2. a) La organización debe determinar las partes interesadas y los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC	PE-AX-02 "Análisis del contexto de la organización y de las partes interesadas" PE-IT-01 "Instructivo para el análisis del contexto de la organización y de las partes interesadas"
4.2. b) La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación"
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	
4.3. La organización debe determinar los límites y aplicabilidad del SGC para establecer su alcance	GC-MN-01 "Manual de calidad de la organización" GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio"
4.3. Para determinar el alcance del SGC, la organización debe considerar a. Las cuestiones externas e internas mencionados en el apartado 4.1 b. Los requisitos de las partes interesadas pertinentes mencionados en el apartado 4.2 c. Los productos y servicios de la organización	PE-AX-02 "Análisis del contexto de la organización y de las partes interesadas" PE-AX-02 "Análisis del contexto de la organización y de las partes interesadas" GC-AX-07 "Mapa de procesos de la organización"
4.3. La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su SGC	Ver lista de verificación requisitos ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017
4.3. El alcance del SGC debe estar disponible y mantenerse como información documentada	GC-PR-02 "Procedimiento control documental" GC-MN-01 "Manual de calidad de la organización" GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio"
4.3. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC	GC-MN-01 "Manual de calidad de la organización" GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio"
4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos	
4.4.1. La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un SGC, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme" GC-FR-02 "Acciones correctivas y de mejora"
4.4.1. La organización debe determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización	GC-AX-07 "Mapa de procesos de la organización" GC-AX-08 "Mapa de procesos del laboratorio"
4.4.1. a) La organización debe determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos	GC-AX-10 "Caracterización de procesos"
4.4.1. b) La organización debe determinar la secuencia e interacción de estos procesos	GC-AX-07 "Mapa de procesos de la organización" GC-AX-08 "Mapa de procesos del laboratorio"
4.4.1. c) La organización debe determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos	GC-PR-04 "Procedimiento para la evaluación del desempeño" GC-AX-11 "Matriz de indicadores"
4.4.1. d) La organización debe determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad	GC-AX-10 "Caracterización de procesos" GC-AX-01 "Compromiso de la dirección"
4.4.1. e) La organización debe asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos	GC-AX-10 "Caracterización de procesos" RH-FR-01 "Descripción de cargo"
4.4.1. f) La organización debe abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1	PE-PR-03 "Procedimiento para abordar riesgos y oportunidades" PE-AX-01 "Matriz de riesgos y oportunidades"
4.4.1. g) La organización debe evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos	GC-PR-04 "Procedimiento para la evaluación del desempeño" PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación"
4.4.1. h) La organización debe mejorar los procesos y el SGC	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora"
4.4.2. a) Cuando sea necesario la organización debe mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos	GC-PR-02 "Procedimiento control documental"
4.4.2. b) Cuando sea necesario la organización debe conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado	GC-PR-02 "Procedimiento control documental"
5. LIDERAZGO	
5.1. Liderazgo y compromiso	
5.1.1. Generalidades	
5.1.1. a) La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con el SGC Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC	GC-AX-01 "Compromiso de la dirección" RH-FR-01 "Descripción de cargo"
5.1.1. b) La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con el SGC Asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el SGC, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización	GC-MN-01 "Manual de calidad de la organización" GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio" GC-AX-01 "Compromiso de la dirección"
5.1.1. c) La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con el SGC Asegurándose de la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio de la organización	GC-AX-01 "Compromiso de la dirección" OF-PR-01 "Procedimiento de revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos"
5.1.1. d) La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con el SGC Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos	GC-AX-01 "Compromiso de la dirección" GC-AX-07 "Mapa de procesos de la organización" GC-AX-08 "Mapa de procesos del laboratorio" PE-PR-03 "Procedimiento para abordar riesgos y oportunidades"
5.1.1. e) La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con el SGC Asegurándose de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles	GC-AX-01 "Compromiso de la dirección"
5.1.1. f) La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con el SGC Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC	GC-AX-01 "Compromiso de la dirección"
5.1.1. g) La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con el SGC Asegurándose de que el SGC logre los resultados previstos	GC-AX-01 "Compromiso de la dirección" GC-PR-04 "Procedimiento para la evaluación del desempeño"
5.1.1. h) La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con el SGC Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC	GC-AX-01 "Compromiso de la dirección" PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación"

5.1.1. i) La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con el SGC Promoviendo la mejora	GC-AX-01 "Compromiso de la dirección" GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme", de acciones correctivas y mejora"
5.1.1. j) La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con el SGC Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad	GC-AX-01 "Compromiso de la dirección" PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación" GC-AX-10 "Caracterización de procesos"
5.1.2 Enfoque al cliente	
5.1.2. a) La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que: Se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables	OF-PR-01 "Procedimiento de revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-01 "Cotización oferta de servicios"" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayos"
5.1.2. b) Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente	PE-PR-03 "Procedimiento para abordar riesgos y oportunidades" PE-AX-01 "Matriz de riesgos y oportunidades"
5.1.2. c) Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente	SC-FR-01 "Encuesta de satisfacción para capacitaciones" SC-FR-02 "Encuesta de satisfacción para asesorías" SC-FR-03 "Encuesta de satisfacción para servicios de laboratorio" SC-FR-04 "Encuesta de satisfacción para servicios de simulación"
5.2 Política	
5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad	
5.2.1 a) La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica	GC-MN-01 "Manual de calidad de la organización" GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio"
5.2.1 b) Proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad	GC-MN-01 "Manual de calidad de la organización" GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio"
5.2.1 c) Incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables	GC-MN-01 "Manual de calidad de la organización" GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio"
5.2.1 d) Incluya un compromiso de mejora continua del SGC	GC-MN-01 "Manual de calidad de la organización" GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio"
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad	
5.2.2. a) La política de la calidad debe estar disponible y mantenerse como información documentada	GC-MN-01 "Manual de calidad de la organización" GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio" GC-PR-02 "Procedimiento control documental"
5.2.2. b) Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización	GC-MN-01 "Manual de calidad de la organización" GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio" GC-PR-02 "Procedimiento control documental"
5.2.2. c) Estar disponible para las partes interesadas pertinentes	GC-MN-01 "Manual de calidad de la organización" GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio" GC-PR-02 "Procedimiento control documental"
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	
5.3 La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización	RH-FR-01 "Descripción de cargo" GC-AX-03 "Organigrama General" GC-AX-04 "Organigrama del laboratorio"
5.3. a) La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para: Asegurarse de que el SGC es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional	RH-FR-01 "Descripción de cargo" GC-AX-03 "Organigrama General" GC-AX-04 "Organigrama del laboratorio"
5.3. b) Asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas	RH-FR-01 "Descripción de cargo" GC-AX-03 "Organigrama General" GC-AX-04 "Organigrama del laboratorio"
5.3. c) Informar a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1)	RH-FR-01 "Descripción de cargo" GC-AX-03 "Organigrama General" GC-AX-04 "Organigrama del laboratorio"
5.3. d) Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización	SC-PR-01 "Procedimiento enfoque y satisfacción del cliente"
5.3. e) Asegurarse de que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en SGC	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación"
6. PLANIFICACIÓN	
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	
6.1.1. Al planificar el SGC, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de asegurar que el SGC pueda lograr sus resultados previstos, aumentar los efectos deseables, prevenir o reducir efectos no deseados, lograr la mejora	PE-AX-02 "Análisis del contexto de la organización y de las partes interesadas" PE-AX-01 "Matriz de riesgos y oportunidades" PE-PR-03 "Procedimiento para abordar riesgos y oportunidades" PE-AX-01 "Matriz de riesgos y oportunidades"
6.1.2. a) La organización debe planificar las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades	PE-PR-03 "Procedimiento para abordar riesgos y oportunidades" PE-AX-01 "Matriz de riesgos y oportunidades"
6.1.2. b) La organización debe planificar la manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGC (véase 4.4.) y evaluar la eficacia de estas acciones	PE-PR-03 "Procedimiento para abordar riesgos y oportunidades" PE-AX-01 "Matriz de riesgos y oportunidades"
6.1.2. Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios	PE-PR-03 "Procedimiento para abordar riesgos y oportunidades"
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	
6.2.1. La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC	GC-MN-01 "Manual de calidad de la organización" GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio"
6.2.1. a) Los objetivos de la calidad deben ser coherentes con la política de la calidad	GC-MN-01 "Manual de calidad de la organización" GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio"
6.2.1. b) Los objetivos de la calidad deben ser medibles	GC-MN-01 "Manual de calidad de la organización" GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio"

6.2.1. c) Los objetivos de la calidad deben tener en cuenta los requisitos aplicables	GC-MN-01 "Manual de calidad de la organización" GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio"
6.2.1. d) Los objetivos de la calidad deben ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente	GC-MN-01 "Manual de calidad de la organización" GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio"
6.2.1. e) Los objetivos de la calidad deben ser objeto de seguimiento	GC-MN-01 "Manual de calidad de la organización" GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio"
6.2.1. f) Los objetivos de la calidad deben comunicarse	GC-MN-01 "Manual de calidad de la organización" GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio"
6.2.1. g) Los objetivos de la calidad deben actualizarse, según corresponda	GC-MN-01 "Manual de calidad de la organización" GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio"
6.2.1. La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad	GC-PR-02 "Procedimiento control documental"
6.2.2. a) Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar qué se va a hacer	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación"
6.2.2. b) La organización debe determinar qué recursos se requerirán	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación"
6.2.2. c) La organización debe determinar quién será responsable	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación"
6.2.2. d) La organización debe determinar cuándo se finalizará	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación"
6.2.2. e) La organización debe determinar cómo se evaluarán los resultados	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación"
6.3 Planificación de los cambios	
6.3. Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SGC estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación"
6.3. a) La organización debe considerar el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación"
6.3. b) La organización debe considerar la integridad del SGC	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación"
6.3. c) La organización debe considerar la disponibilidad de recursos	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación"
6.3. d) La organización debe considerar la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación"
7. APOYO	
7.1 Recursos	
7.1.1. La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC	GC-AX-10 "Caracterización de procesos" GC-MN-01 "Manual de calidad de la organización"
7.1.1 a) La organización debe considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes	GC-AX-10 "Caracterización de procesos" GC-MN-01 "Manual de calidad de la organización"
7.1.1 b) La organización debe considerar qué se necesita obtener de los proveedores externos	SE-PR-01 "Control de productos y servicios suministrados externamente"
7.1.2. La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su SGC y para la operación y control de sus procesos	RH-PR-01 "Procedimiento Gestión de recursos humanos"
7.1.3. La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios	LB-PR-01 "Procedimiento Instalaciones, condiciones ambientales y manipulación de ítems de ensayo"
7.1.4 La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios	LB-PR-01 "Procedimiento Instalaciones, condiciones ambientales y manipulación de ítems de ensayo"
7.1.5.1. La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos	LB-PR-04 "Procedimiento para el aseguramiento de la validez de los resultados"
7.1.5.1. a) La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas	LB-PR-04 "Procedimiento para el aseguramiento de la validez de los resultados"
7.1.5.1. b) La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito	LB-PR-04 "Procedimiento para el aseguramiento de la validez de los resultados"
7.1.5.1. La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito	LB-PR-04 "Procedimiento para el aseguramiento de la validez de los resultados"
7.1.5.2. a) El equipo de medición debe calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación	LB-PR-03 "Procedimiento para el control metrológico y de equipos"
7.1.5.2. b) El equipo de medición debe identificarse para determinar su estado	LB-PR-03 "Procedimiento para el control metrológico y de equipos"
7.1.5.2. c) El equipo de medición debe protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición	LB-PR-03 "Procedimiento para el control metrológico y de equipos"
7.1.5.2. La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.	LB-PR-03 "Procedimiento para el control metrológico y de equipos"
7.1.6. La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.	RH-PR-01 "Procedimiento Gestión de recursos humanos"
7.1.6. Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario	RH-PR-01 "Procedimiento Gestión de recursos humanos"
7.1.6. La organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarias o las actualizaciones requeridas	RH-PR-01 "Procedimiento Gestión de recursos humanos"
7.2 Competencia	
7.2. a) La organización debe determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGC	RH-PR-01 "Procedimiento Gestión de recursos humanos" RH-FR-01 "Descripción de cargo"
7.2. b) La organización debe asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas	RH-PR-01 "Procedimiento Gestión de recursos humanos" RH-FR-01 "Descripción de cargo"
7.2. c) La organización debe cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas	RH-PR-01 "Procedimiento Gestión de recursos humanos" RH-FR-01 "Descripción de cargo"
7.2. d) La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia	RH-PR-01 "Procedimiento Gestión de recursos humanos" RH-FR-01 "Descripción de cargo"
7.3 Toma de conciencia	
7.3. a) La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de la política de la calidad	RH-PR-01 "Procedimiento Gestión de recursos humanos"
7.3. b) La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de los objetivos de la calidad pertinentes	RH-PR-01 "Procedimiento Gestión de recursos humanos"

7.3. c) La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de su contribución a la eficacia del SGC, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño	RH-PR-01 "Procedimiento Gestión de recursos humanos"
7.3. d) La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC	RH-PR-01 "Procedimiento Gestión de recursos humanos"
7.4 Comunicación	
7.4. La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC, que incluyan	"GC-AX-09 Matriz de comunicaciones"
7.4. a) que comunicar	"GC-AX-09 Matriz de comunicaciones"
7.4. b) cuándo comunicar	"GC-AX-09 Matriz de comunicaciones"
7.4. c) a quién comunicar	"GC-AX-09 Matriz de comunicaciones"
7.4. d) cómo comunicar	"GC-AX-09 Matriz de comunicaciones"
7.4. e) quién comunica	"GC-AX-09 Matriz de comunicaciones"
7.5 Información documentada	
7.5.1. a) El SGC de la organización debe incluir: La información documentada requerida por esta Norma Internacional	GC-PR-02 "Procedimiento control documental"
7.5.1. b) La información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del SGC	GC-PR-02 "Procedimiento control documental"
7.5.2. a) Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado: La identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia)	GC-PR-02 "Procedimiento control documental"
7.5.2. b) El formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);	GC-PR-02 "Procedimiento control documental"
7.5.2. c) La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación	GC-PR-02 "Procedimiento control documental"
7.5.3.1. a) La información documentada requerida por el SGC y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que: esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite	GC-PR-02 "Procedimiento control documental"
7.5.3.1. b) Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad)	GC-PR-02 "Procedimiento control documental"
7.5.3.2. a) Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda: distribución, acceso, recuperación y uso	GC-PR-02 "Procedimiento control documental"
7.5.3.2. b) Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad	GC-PR-02 "Procedimiento control documental"
7.5.3.2. c) Control de cambios (por ejemplo, control de versión)	GC-PR-02 "Procedimiento control documental"
7.5.3.2. d) Conservación y disposición	GC-PR-02 "Procedimiento control documental"
7.5.3.2. La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del SGC, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar	GC-PR-02 "Procedimiento control documental"
7.5.3.2. La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas	GC-PR-02 "Procedimiento control documental"
8. OPERACIÓN	
8.1 Planificación y control operacional	
8.1. a) La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6 mediante la determinación de los requisitos para los productos y servicios	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.1. b) El establecimiento de criterios para los procesos y la aceptación de los productos y servicios	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.1. c) El establecimiento de criterios para la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.1. d) El establecimiento de criterios para la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.1. e) La determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado y demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.1. La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.1. La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.1. La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4)	SE-PR-01 "Control de productos y servicios suministrados externamente" SE-FR-03 "Requisición y verificación de productos y servicios suministrados externamente"
8.2 Requisitos para los productos y servicios	

8.2.1. a) La comunicación con los clientes debe incluir proporcionar la información relativa a los productos y servicios	OF-PR-01 "Procedimiento de revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-01 "Cotización oferta de servicios" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayos"
8.2.1. b) Tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios	OF-PR-01 "Procedimiento de revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-01 "Cotización oferta de servicios" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayos"
8.2.1. c) Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios incluyendo las quejas de los clientes	OF-PR-01 "Procedimiento de revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-01 "Cotización oferta de servicios" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayos"
8.2.1. d) Manipular o controlar la propiedad del cliente	OF-PR-01 "Procedimiento de revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-01 "Cotización oferta de servicios" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayos"
8.2.1. e) Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente	OF-PR-01 "Procedimiento de revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-01 "Cotización oferta de servicios" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayos"
8.2.2. Cuando se determinan los requisitos de los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:	OF-PR-01 "Procedimiento de revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-01 "Cotización oferta de servicios" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayos"
8.2.2. a) Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo cualquier requisito legal y reglamentario aplicable y aquellos considerados necesarios por la organización	OF-PR-01 "Procedimiento de revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-01 "Cotización oferta de servicios" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayos"
8.2.2. b) La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece	OF-PR-01 "Procedimiento de revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-01 "Cotización oferta de servicios" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayos"
8.2.3.1. La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:	OF-PR-01 "Procedimiento de revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-01 "Cotización oferta de servicios" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayos"
8.2.3.1. a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las Actividades de entrega y las posteriores a la misma	OF-PR-01 "Procedimiento de revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-01 "Cotización oferta de servicios" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayos"
8.2.3.1. b) Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido	OF-PR-01 "Procedimiento de revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-01 "Cotización oferta de servicios" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayos"
8.2.3.1. c) Los requisitos especificados por la organización	OF-PR-01 "Procedimiento de revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-01 "Cotización oferta de servicios" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayos"
8.2.3.1. d) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios	OF-PR-01 "Procedimiento de revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-01 "Cotización oferta de servicios" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayos"
8.2.3.1. e) Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente	OF-PR-01 "Procedimiento de revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-01 "Cotización oferta de servicios" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayos"
8.2.3.1. La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente	OF-PR-01 "Procedimiento de revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-01 "Cotización oferta de servicios" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayos"
8.2.3.1. La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos	OF-PR-01 "Procedimiento de revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-01 "Cotización oferta de servicios" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayos"
8.2.3.2 a) La organización debe conservar- la información documentada, cuando sea aplicable sobre los resultados de la revisión	OF-PR-01 "Procedimiento de revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-01 "Cotización oferta de servicios" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayos"
8.2.3.2 b) La organización debe conservar- la información documentada, cuando sea aplicable sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios	OF-PR-01 "Procedimiento de revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-01 "Cotización oferta de servicios" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayos"
8.2.4. La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información; documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados	OF-PR-01 "Procedimiento de revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-01 "Cotización oferta de servicios" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayos"
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	
8.3.1. La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías" MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación" CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones" LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.3.2. a) Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar: La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías" MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación" CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones" LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"

8.3.2. b) Las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.3.2. c) Las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.3.2. d) Las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.3.2. e) Las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.3.2. f) La necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.3.2. g) La necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.3.2. h) Los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.3.2. i) El nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.3.2. j) La información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.3.3. La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"

8.3.3. a) La organización debe considerar los requisitos funcionales y de desempeño	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.3.3. b) La organización debe considerar la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.3.3. c) La organización debe considerar los requisitos legales y reglamentarios	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.3.3. d) La organización debe considerar normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.3.3. e) La organización debe considerar las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.3.3. Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.3.3. Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.3.3. La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.3.4. a) La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que: Se definen los resultados a lograr	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.3.4. b) La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que: Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"

<p>8.3.4. c) La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que: Se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas</p>	<p>AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"</p>
<p>8.3.4. d) La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que: se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto</p>	<p>AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"</p>
<p>8.3.4. e) La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación</p>	<p>AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"</p>
<p>8.3.4. f) La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que: se conserva la información documentada de estas actividades</p>	<p>AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"</p>
<p>8.3.5 a) La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo: Cumplen los requisitos de las entradas</p>	<p>AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"</p>
<p>8.3.5 b) La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo: Son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios</p>	<p>AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"</p>
<p>8.3.5 c) La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo: Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación;</p>	<p>AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"</p>
<p>8.3.5 d) La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo: Especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta</p>	<p>AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"</p>
<p>8.3.5 La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo: La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo</p>	<p>AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"</p>
<p>8.3.6. La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos</p>	<p>AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"</p>

8.3.6. a) La organización debe conservar la información documentada sobre: Los cambios del diseño y desarrollo	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.3.6. b) La organización debe conservar la información documentada sobre: Los resultados de las revisiones	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.3.6. c) La organización debe conservar la información documentada sobre: La autorización de los cambios	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.3.6. d) La organización debe conservar la información documentada sobre: las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos	AS-PR-02 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	
8.4.1. La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos	SE-PR-01 "Control de productos y servicios suministrados externamente" SE-FR-03 "Requisición y verificación de productos y servicios suministrados externamente"
8.4.1. a) La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización	SE-PR-01 "Control de productos y servicios suministrados externamente" SE-FR-03 "Requisición y verificación de productos y servicios suministrados externamente"
8.4.1. b) Los productos y servicio son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización	SE-PR-01 "Control de productos y servicios suministrados externamente" SE-FR-03 "Requisición y verificación de productos y servicios suministrados externamente"
8.4.1. c) Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización	SE-PR-01 "Control de productos y servicios suministrados externamente" SE-FR-03 "Requisición y verificación de productos y servicios suministrados externamente"
8.4.1. La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones	SE-PR-01 "Control de productos y servicios suministrados externamente" SE-FR-03 "Requisición y verificación de productos y servicios suministrados externamente"
8.4.2. La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes	SE-PR-01 "Control de productos y servicios suministrados externamente" SE-FR-03 "Requisición y verificación de productos y servicios suministrados externamente"
8.4.2. a) La organización debe asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su SGC	SE-PR-01 "Control de productos y servicios suministrados externamente" SE-FR-03 "Requisición y verificación de productos y servicios suministrados externamente"
8.4.2. b) La organización debe definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes	SE-PR-01 "Control de productos y servicios suministrados externamente" SE-FR-03 "Requisición y verificación de productos y servicios suministrados externamente"
8.4.2. c) La organización debe tener en consideración el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables y la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo	SE-PR-01 "Control de productos y servicios suministrados externamente" SE-FR-03 "Requisición y verificación de productos y servicios suministrados externamente"
8.4.2. d) La organización debe determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos	SE-PR-01 "Control de productos y servicios suministrados externamente" SE-FR-03 "Requisición y verificación de productos y servicios suministrados externamente"
8.4.3. La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo	SE-PR-01 "Control de productos y servicios suministrados externamente" SE-FR-03 "Requisición y verificación de productos y servicios suministrados externamente"
8.4.3 a) La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios a proporcionar	SE-PR-01 "Control de productos y servicios suministrados externamente" SE-FR-03 "Requisición y verificación de productos y servicios suministrados externamente"
8.4.3 b) La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios	SE-PR-01 "Control de productos y servicios suministrados externamente" SE-FR-03 "Requisición y verificación de productos y servicios suministrados externamente"
8.4.3 c) La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas	SE-PR-01 "Control de productos y servicios suministrados externamente" SE-FR-03 "Requisición y verificación de productos y servicios suministrados externamente"
8.4.3 d) La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para las interacciones del proveedor externo con la organización	SE-PR-01 "Control de productos y servicios suministrados externamente" SE-FR-03 "Requisición y verificación de productos y servicios suministrados externamente"
8.4.3 e) La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización	SE-PR-01 "Control de productos y servicios suministrados externamente" SE-FR-03 "Requisición y verificación de productos y servicios suministrados externamente"
8.4.3 f) La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo	SE-PR-01 "Control de productos y servicios suministrados externamente" SE-FR-03 "Requisición y verificación de productos y servicios suministrados externamente"
8.5 Producción y provisión del servicio	

8.5.1. La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.5.1 a) Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable: La disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar y los resultados a alcanzar	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.5.1 b) La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.5.1 c) La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.5.1 d) El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.5.1 e) La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.5.1 f) La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuándo las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.5.1 g) La implementación de acciones para prevenir los errores humanos	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.5.1 h) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.5.2. La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.5.2. La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.5.2 La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.5.3. La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.5.3. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"

8.5.3. Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.5.4. La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.5.5. La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.5.5. a) Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.5.5. b) Las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.5.5. c) La naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.5.5. d) Los requisitos del cliente	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.5.5. e) La retroalimentación del cliente	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.5.6. La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.5.6. La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.6 Liberación de los productos y servicios	
8.6. La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.6. La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y cuando sea aplicable, por el cliente	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.6. La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.6. a) La información documentada debe incluir evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"

8.6. b) La información documentada debe incluir trazabilidad a las personas que autorizan la liberación	AS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de asesorías"*** MS-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de servicios de modelamiento y simulación"*** CP-PR-01 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de capacitaciones"*** LB-PR-08 "Procedimiento para el diseño, desarrollo y provisión de actividades de ensayos"
8.7 Control de las salidas no conformes	
8.7.1. La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora"
8.7.1. La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora"
8.7.1. a) La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras corrección	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora"
8.7.1. b) La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora"
8.7.1. c) La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras información al cliente	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora"
8.7.1. d) La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras obtención de autorización para su aceptación bajo concesión	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora"
8.7.1. Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora"
8.7.2. a) La organización debe conservar la información documentada que: describa la no conformidad	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora"
8.7.2. b) La organización debe conservar la información documentada que: describa las acciones tomadas	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora"
8.7.2. c) La organización debe conservar la información documentada que: describa todas las concesiones obtenidas	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora"
8.7.2. d) La organización debe conservar la información documentada que: identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora"
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	
9.1.1. a) La organización debe determinar qué necesita seguimiento y medición	GC-PR-04 "Procedimiento para la evaluación del desempeño" GC-AX-11 "Matriz de indicadores"
9.1.1. b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos	GC-PR-04 "Procedimiento para la evaluación del desempeño" GC-AX-11 "Matriz de indicadores"
9.1.1. c) Cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición	GC-PR-04 "Procedimiento para la evaluación del desempeño" GC-AX-11 "Matriz de indicadores"
9.1.1. d) Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición	GC-PR-04 "Procedimiento para la evaluación del desempeño" GC-AX-11 "Matriz de indicadores"
9.1.1. La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del SGC	GC-PR-04 "Procedimiento para la evaluación del desempeño" GC-AX-11 "Matriz de indicadores"
9.1.1. La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados	GC-PR-04 "Procedimiento para la evaluación del desempeño" GC-AX-11 "Matriz de indicadores"
9.1.2 La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas	SC-PR-01 "Enfoque y satisfacción del cliente" SC-FR-05 "formato PQRS"
9.1.2. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información	SC-PR-01 "Enfoque y satisfacción del cliente" SC-FR-05 "formato PQRS"
9.1.3. La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición	GC-PR-04 "Procedimiento para la evaluación del desempeño" GC-AX-11 "Matriz de indicadores"
9.1.3. a) Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar la conformidad de los productos y servicios	GC-PR-04 "Procedimiento para la evaluación del desempeño" GC-AX-11 "Matriz de indicadores"
9.1.3. b) El grado de satisfacción del cliente	GC-PR-04 "Procedimiento para la evaluación del desempeño" GC-AX-11 "Matriz de indicadores"
9.1.3. c) El desempeño y la eficacia del SGC	GC-PR-04 "Procedimiento para la evaluación del desempeño" GC-AX-11 "Matriz de indicadores"
9.1.3. d) Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz	GC-PR-04 "Procedimiento para la evaluación del desempeño" GC-AX-11 "Matriz de indicadores"
9.1.3. e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades	GC-PR-04 "Procedimiento para la evaluación del desempeño" GC-AX-11 "Matriz de indicadores"
9.1.3. f) El desempeño de los proveedores externos	GC-PR-04 "Procedimiento para la evaluación del desempeño" GC-AX-11 "Matriz de indicadores"
9.1.3. g) La necesidad de mejoras en el SGC	GC-PR-04 "Procedimiento para la evaluación del desempeño" GC-AX-11 "Matriz de indicadores"
9.2 Auditoría Interna	
9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC es conforme con:	PE-PR-04 "Procedimiento auditorías internas"
9.2.1 a) Los requisitos propios de la organización para su SGC y los requisitos de esta Norma internacional	PE-PR-04 "Procedimiento auditorías internas"
9.2.1 b) Se implementa y mantiene eficazmente	PE-PR-04 "Procedimiento auditorías internas"
9.2.2. a) La organización debe planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas	PE-PR-04 "Procedimiento auditorías internas" PE-FR-01 "Programa de auditoría" PE-FR-03 "Informe de auditoría"

9.2.2. b) La organización debe definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría	PE-PR-04 "Procedimiento auditorías internas" PE-FR-01 "Programa de auditoría" PE-FR-03 "Informe de auditoría"
9.2.2. c) La organización debe seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría	PE-PR-04 "Procedimiento auditorías internas" PE-FR-01 "Programa de auditoría" PE-FR-03 "Informe de auditoría"
9.2.2. d) La organización debe asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente	PE-PR-04 "Procedimiento auditorías internas" PE-FR-01 "Programa de auditoría" PE-FR-03 "Informe de auditoría"
9.2.2. e) La organización debe realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada	PE-PR-04 "Procedimiento auditorías internas" PE-FR-01 "Programa de auditoría" PE-FR-03 "Informe de auditoría"
9.2.2. f) La organización debe conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.	PE-PR-04 "Procedimiento auditorías internas" PE-FR-01 "Programa de auditoría" PE-FR-03 "Informe de auditoría"
9.3 Revisión por la dirección	
9.3.1. La alta dirección debe revisar el SGC de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación" PE-FR-04 "Acta revisión por la dirección"
9.3.2. La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación" PE-FR-04 "Acta revisión por la dirección"
9.3.2. a) El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación" PE-FR-04 "Acta revisión por la dirección"
9.3.2. b) Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación" PE-FR-04 "Acta revisión por la dirección"
9.3.2. c) La información sobre el desempeño y la eficacia del SGC, incluidas las tendencias relativas a: la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes, el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad, el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios, las no conformidades y acciones correctivas, los resultados de seguimiento y medición, los resultados de las auditorías, el desempeño de los proveedores externos	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación" PE-FR-04 "Acta revisión por la dirección"
9.3.2. d) La adecuación de los recursos	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación" PE-FR-04 "Acta revisión por la dirección"
9.3.2. e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1)	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación" PE-FR-04 "Acta revisión por la dirección"
9.3.2. f) Las oportunidades de mejora	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación" PE-FR-04 "Acta revisión por la dirección"
9.3.3. a) Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con: Las oportunidades de mejora	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación" PE-FR-04 "Acta revisión por la dirección"
9.3.3. b) Cualquier necesidad de cambio en el SGC	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación" PE-FR-04 "Acta revisión por la dirección"
9.3.3. c) Las necesidades de recursos	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación" PE-FR-04 "Acta revisión por la dirección"
9.3.3. La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección	PE-PR-01 "Procedimiento de revisión por la dirección y planificación" PE-FR-04 "Acta revisión por la dirección"
10. MEJORA	
10.1. Generalidades	
10.1. La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora" GC-FR-02 "Formato acciones correctivas y de mejora"
10.1 a) Éstas deben incluir mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora" GC-FR-02 "Formato acciones correctivas y de mejora"
10.1 b) Éstas deben incluir corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora" GC-FR-02 "Formato acciones correctivas y de mejora"
10.1 c) Éstas deben incluir mejorar el desempeño y la eficacia del SGC	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora" GC-FR-02 "Formato acciones correctivas y de mejora"
10.2 No conformidad y acción correctiva	
10.2.1. Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora" GC-FR-02 "Formato acciones correctivas y de mejora"
10.2.1. a) Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable: tomar acciones para controlarla y corregirla y hacer frente a las consecuencias	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora" GC-FR-02 "Formato acciones correctivas y de mejora"
10.2.1. b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante: la revisión y el análisis de la no conformidad, la determinación de las causas de la no conformidad, la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora" GC-FR-02 "Formato acciones correctivas y de mejora"
10.2.1. c) Implementar cualquier acción necesaria	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora" GC-FR-02 "Formato acciones correctivas y de mejora"

10.2.1. d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora" GC-FR-02 "Formato acciones correctivas y de mejora"
10.2.1. e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados, durante la planificación	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora" GC-FR-02 "Formato acciones correctivas y de mejora"
10.2.1. e) si fuera necesario, hacer cambios al SGC	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora" GC-FR-02 "Formato acciones correctivas y de mejora"
10.2.1. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora" GC-FR-02 "Formato acciones correctivas y de mejora"
10.2.2. La organización debe conservar información documentada como evidencia de	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora" GC-FR-02 "Formato acciones correctivas y de mejora"
10.2.2. a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora" GC-FR-02 "Formato acciones correctivas y de mejora"
10.2.2. b) los resultados de cualquier acción correctiva	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora" GC-FR-02 "Formato acciones correctivas y de mejora"
10.3 Mejora continua	
10.3 La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora" GC-FR-02 "Formato acciones correctivas y de mejora"
10.3 La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua	GC-PR-03 "Procedimiento para el control de trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora" GC-FR-02 "Formato acciones correctivas y de mejora"

** Documentación de las líneas de negocio diferentes al laboratorio

Anexo 3 "Revisión de requisitos ISOIEC 17025 2017"

REQUISITOS 17025:2017	Documento o evidencia que satisface el requisito
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.	GC-PR-01 "Procedimiento imparcialidad y confidencialidad"
4.1.2 La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.	GC-AX-01 "Compromiso de la Dirección"
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.	GC-PR-01 "Procedimiento imparcialidad y confidencialidad" GC-AX-01 "Compromiso de la Dirección" GC-AX-03 "Organigrama General"
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.	GC-PR-01 "Procedimiento imparcialidad y confidencialidad" GC-AX-06 "Matriz de riesgos de imparcialidad"
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.	GC-PR-01 "Procedimiento imparcialidad y confidencialidad" GC-AX-06 "Matriz de riesgos de imparcialidad"
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.	GC-AX-02 "Contrato de confidencialidad"
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.	GC-PR-01 "Procedimiento imparcialidad y confidencialidad" GC-AX-02 "Contrato de confidencialidad"
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.	GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio"
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.	RH-AX-02 "Declaración de imparcialidad, confidencialidad y conflicto de intereses" GC-AX-02 "Contrato de confidencialidad"
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.	GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio" Cámara de Comercio SERVICIOS DE INGENIERÍA SERING TEST LAB S.A.S.
5.2 El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.	GC-AX-04 "Organigrama 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.	GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio" LB-AX-01 "Alcance del laboratorio"
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.	GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio"
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	GC-AX-03 "Organigrama General" GC-AX-04 "Organigrama del laboratorio" GC-AX-07 "Mapa de procesos general" GC-AX-08 "Mapa de procesos laboratorio" GC-AX-10 "Caracterización de procesos"
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;	RH-AX-01 "Autoridades del laboratorio" RH-FR-01 "Descripción de cargo" GC-AX-04 "Organigrama del 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.	GC-PR-02 "Control documental" GC-FR-01 "Lista maestra de documentos"
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.	RH-AX-01 "Autoridades del laboratorio" RH-FR-01 "Descripción de cargo"
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.	GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio" GC-AX-09 "Matriz de comunicaciones"

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.	PE-PR-01 "Revisión por la dirección y planificación"
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.	RH-PR-01 "Gestión de Recursos Humanos" LB-PR-01 "Instalaciones, condiciones ambientales y manipulación de ítem de ensayos" LB-PR-03 "Control metrológico y de Equipos" SE-PR-01 "Control de productos y servicios suministrados externamente"
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.	RH-PR-01 "Gestión de Recursos Humanos" RH-AX-02 "Declaración de imparcialidad, confidencialidad y conflicto de intereses"
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.	RH-PR-01 "Gestión de Recursos Humanos" RH-FR-06 "Requisición del personal" RH-FR-01 "Descripción de cargo"
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.	RH-PR-01 "Gestión de Recursos Humanos" RH-FR-01 "Descripción de cargo"
6.2.4 La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.	RH-PR-01 "Gestión de Recursos Humanos" GC-AX-09 "Matriz de comunicaciones"
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.	RH-PR-01 "Gestión de Recursos Humanos" LB-FR-04 "Formación, supervisión y autorización para laboratorio"
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	RH-PR-01 "Gestión de Recursos Humanos"
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.	SE-PR-01 "Control de productos y servicios suministrados externamente" SE-FR-03 "Requisición y verificación de productos y servicios suministrados externamente"
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.	SE-PR-01 "Control de productos y servicios suministrados externamente" SE-FR-03 "Requisición y verificación de productos y servicios suministrados externamente" SE-PR-01 "Control de productos y servicios suministrados externamente" SE-FR-01 "Selección y evaluación inicial de proveedores" SE-FR-02 "Re-evaluación de proveedores"
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.	SE-FR-05 "Orden de compra" SE-FR-03 "Requisición y verificación de productos y servicios suministrados externamente"
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.	OF-PR-01 "Revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayo"

7.1.2 El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por el cliente se considere inapropiado o desactualizado.	OF-PR-01 "Revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayo"
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.	OF-PR-01 "Revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayo" LB-FR-19 "Información para declaración de la conformidad"
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.	OF-PR-01 "Revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayo"
7.1.5 Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.	OF-PR-01 "Revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayo"
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.	OF-PR-01 "Revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayo"
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.	OF-PR-01 "Revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayo"
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.	OF-PR-01 "Revisión de servicios, solicitudes, ofertas y contratos"
7.8 Informe de resultados	
7.8.1 Generalidades	
7.8.1.1 Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.	LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados"
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.	LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados" LB-FR-09 "Reporte de pruebas"
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.	LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados"
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.	LB-FR-09 "Reporte de pruebas"
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.	LB-FR-09 "Reporte de pruebas"

<p>7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayos</p> <p>7.8.3.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:</p> <p>a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;</p> <p>b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);</p> <p>c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurado o en un término relativo al mensurado (por ejemplo, porcentaje) cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo; - una instrucción del cliente que lo requiera; o - la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación; <p>d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7);</p> <p>e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.</p>	LB-FR-09 "Reporte de pruebas"
<p>7.8.3.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.</p>	LB-FR-09 "Reporte de pruebas"
<p>7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración</p> <p>7.8.4.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:</p> <p>a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurado o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje);</p> <p>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.</p> <p>b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;</p> <p>c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A);</p> <p>d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;</p> <p>e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);</p> <p>f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).</p>	N/A
<p>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.</p>	N/A
<p>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.</p>	N/A
<p>7.8.5 Información de muestreo - Requisitos específicos</p> <p>Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:</p> <p>a) la fecha del muestreo;</p> <p>b) la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado);</p> <p>c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;</p> <p>d) Una referencia al plan y método de muestreo;</p> <p>e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que afecte a la interpretación de los resultados.</p> <p>f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.</p>	LB-PR-07 "Muestreo de ítems de ensayo" LB-FR-18 "Informe de muestreo"
<p>7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad</p> <p>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.</p>	LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados" LB-FR-19 "Información para declaración de la conformidad" LB-FR-09 "Reporte de pruebas"
<p>7.8.6.2 El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que la declaración identifique claramente:</p> <p>a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad;</p> <p>b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;</p> <p>c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).</p>	LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados" LB-FR-19 "Información para declaración de la conformidad" LB-FR-09 "Reporte de pruebas"
<p>7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones</p> <p>7.8.7.1 Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.</p> <p>NOTA Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones de las declaraciones de inspecciones y certificaciones de producto, como está previsto en las Normas ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065, y de las declaraciones de conformidad como se referencian en el apartado 7.8.6.</p>	LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados"
<p>7.8.7.2 Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales.</p>	LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados"
<p>7.8.7.3 Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.</p>	LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados"
<p>7.8.8 Modificaciones a los informes</p> <p>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.</p>	LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados"
<p>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.</p> <p>Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.</p>	LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados"

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.	LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados"
7.9 Quejas	
7.9.1 El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.	SC-PR-01 "Enfoque y satisfacción del cliente" SC-FR-05 "formato PQRS"
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.	SC-PR-01 "Enfoque y satisfacción del cliente" SC-FR-05 "formato PQRS"
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.	SC-PR-01 "Enfoque y satisfacción del cliente" SC-FR-05 "formato PQRS"
7.9.4 El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.	SC-PR-01 "Enfoque y satisfacción del cliente" SC-FR-05 "formato PQRS"
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.	SC-PR-01 "Enfoque y satisfacción del cliente" SC-FR-05 "formato PQRS"
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.	SC-PR-01 "Enfoque y satisfacción del cliente" SC-FR-05 "formato PQRS"
7.9.7 Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.	SC-PR-01 "Enfoque y satisfacción del cliente" SC-FR-05 "formato PQRS"
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;	GC-PR-03 "Control de trabajo no conforme, acciones correctivas y de mejora" GC-FR-05 "Tratamiento del Trabajo no conforme"
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).	GC-PR-03 "Control de trabajo no conforme, acciones correctivas y de mejora" GC-FR-05 "Tratamiento del Trabajo no conforme"
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.	GC-PR-03 "Control de trabajo no conforme, acciones correctivas y de mejora" GC-FR-05 "Tratamiento del Trabajo no conforme"
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.	GC-PR-02 "Control documental"
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.	GC-PR-02 "Control documental"
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.	GC-PR-02 "Control documental"
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.	GC-PR-02 "Control documental"
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.	GC-PR-02 "Control documental"
7.11.6 Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.	GC-PR-02 "Control documental"
8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	
8.1 Opciones	

<p>8.1.1 Generalidades</p> <p>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.</p> <p>NOTA Véase más información en el Anexo B de la ISO/IEC 17025:2017</p>	N/A
<p>8.1.2 Opción A</p> <p>Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 acciones correctivas (véase 8.7); - las auditorías internas (véase 8.8); - las revisiones por la dirección (véase 8.9). 	N/A
<p>8.1.3 Opción B</p> <p>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.</p>	VER LISTA CHEQUEO ISO 9001: 2015
8.2 Documentación del sistema de gestión	
<p>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.</p>	GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio" GC-PR-02 "Control documental"
<p>8.2.2 Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.</p>	GC-MN-02 "Manual de calidad del laboratorio" GC-PR-02 "Control documental"
<p>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.</p>	GC-PR-02 "Control documental"
<p>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.</p>	GC-PR-02 "Control documental"
<p>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.</p>	GC-PR-02 "Control documental"
8.3 Control de documentos del sistema de gestión	
<p>8.3.1 El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.</p> <p>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, pósters, notificaciones, memorandos, dibujos, planos, etc. Estos pueden estar en varios medios, tales como copia impresa o digital.</p>	GC-PR-02 "Control documental"
<p>8.3.2 El laboratorio debe asegurarse de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	GC-PR-02 "Control documental"
8.4 Control de registros	
<p>8.4.1 El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.</p>	GC-PR-02 "Control documental"
<p>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.</p> <p>NOTA El apartado 7.5 contiene requisitos adicionales con respecto a los registros técnicos.</p>	GC-PR-02 "Control documental"
8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	
<p>8.5.1 El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	PE-PR-03 "Procedimiento para abordar riesgos y oportunidades"

<p>8.5.2 El laboratorio debe planificar:</p> <p>a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;</p> <p>b) la manera de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión; - evaluar la eficacia de estas acciones. <p>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.</p>	<p>PE-PR-03 "Procedimiento para abordar riesgos y oportunidades"</p>
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>PE-PR-03 "Procedimiento para abordar riesgos y oportunidades"</p>
<p>8.6 Mejora</p>	
<p>8.6.1 El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.</p> <p>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.</p>	<p>GC-PR-03 "Control de trabajo no conforme, acciones correctivas y de mejora"</p>
<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>GC-PR-03 "Control de trabajo no conforme, acciones correctivas y de mejora"</p>
<p>8.7 Acción correctiva</p>	
<p>8.7.1 Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:</p> <p>a) reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> - emprender acciones para controlarlas y corregirlas; - hacer frente a las consecuencias; <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; <p>c) implementación de cualquier acción necesaria;</p> <p>d) revisión de la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;</p> <p>e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación;</p> <p>f) si fuera necesario, realizar de cambios al sistema de gestión.</p>	<p>GC-PR-03 "Control de trabajo no conforme, acciones correctivas y de mejora"</p>
<p>8.7.2 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p>	<p>GC-PR-03 "Control de trabajo no conforme, acciones correctivas y de mejora"</p>
<p>8.7.3 El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:</p> <p>a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente;</p> <p>b) los resultados de cualquier acción correctiva.</p>	<p>GC-PR-03 "Control de trabajo no conforme, acciones correctivas y de mejora"</p>
<p>8.8 Auditorías internas</p>	
<p>8.8.1 El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión:</p> <p>a) es conforme con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio; - los requisitos de este documento; <p>b) se implementa y mantiene eficazmente.</p>	<p>PE-PR-04 "Auditorías Internas"</p>
<p>8.8.2 El laboratorio debe:</p> <p>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;</p> <p>b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;</p> <p>c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;</p> <p>d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;</p> <p>e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.</p> <p>NOTA La Norma ISO 19011 proporciona orientación para las auditorías internas.</p>	<p>PE-PR-04 "Auditorías Internas"</p>
<p>8.9 Revisiones por la dirección</p>	
<p>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.</p>	<p>PE-PR-01 "Revisión por la dirección y planificación"</p>

<p>8.9.2 Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio; b) cumplimiento de objetivos; c) adecuación de las políticas y procedimientos; d) estado de 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. 	<p>PE-PR-01 "Revisión por la dirección y planificación"</p>
<p>8.9.3 Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.119:121 	<p>PE-PR-01 "Revisión por la dirección y planificación"</p>
REQUISITOS TÉCNICOS	Documento o evidencia que satisface el requisito
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	
<p>6.3.1. Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados.</p> <p>NOTA Las Influencias que pueden afectar adversamente a la validez de los resultados, pueden incluir pero no limitarse a, contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración.</p>	<p>LB-PR-01 "Instalaciones, condiciones ambientales y manipulación de ítem de ensayos"</p>
<p>6.3.2. Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.</p>	<p>LB-PR-01 "Instalaciones, condiciones ambientales y manipulación de ítem de ensayos"</p>
<p>6.3.3. El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.</p>	<p>LB-PR-01 "Instalaciones, condiciones ambientales y manipulación de ítem de ensayos" LB-FR-10 "Control y monitoreo de condiciones ambientales" GC-PR-03 "Control del trabajo no conforme, acciones correctivas y mejora" LB-FR-08 "Registro de ensayo"</p>
<p>6.3.4. Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio; b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio; c) separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles. 	<p>LB-PR-01 "Instalaciones, condiciones ambientales y manipulación de ítem de ensayos" LB-FR-11 "Autorización de ingreso"</p>
<p>6.3.5. Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.</p>	<p>LB-PR-01 "Instalaciones, condiciones ambientales y manipulación de ítem de ensayos" LB-FR-02 "Hoja de vida de equipos" LB-PR-03 "Control metrológico y de equipos" LB-PR-04 "Aseguramiento de la validez de los resultados" LB-PR-02 "Selección, verificación y validación de métodos" LB-AX-03 "Verificación del método de ensayo"</p>
6.4. Equipamiento	
<p>6.4.1. El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.</p> <p>NOTA 1: Existen muchos nombres para designar los materiales de referencia y los materiales de referencia certificados, incluyendo patrones de referencia, patrones de calibración, materiales de referencia patrón y materiales de control de calidad. La Norma ISO 17034 contiene información adicional sobre productores de materiales de referencia (PMR). Los PMR que cumplan con la norma ISO 17034 se consideran competentes. Los materiales de referencia de PMR que cumplan con los requisitos de la ISO 17034 se proporcionan con una hoja de información o certificado de producto que especifica, entre otras características, la homogeneidad y estabilidad de las propiedades especificadas, y para los materiales de referencia certificados, las propiedades especificadas con los valores certificados, su incertidumbre de medición y la trazabilidad metrológica asociadas.</p> <p>NOTA 2: La Guía ISO 33 proporciona orientación para la selección y uso de materiales de referencia. La Guía ISO 80 proporciona orientación para la preparación interna de materiales de referencia usados para el control de la calidad.</p>	<p>LB-PR-03 "Control metrológico y de equipos" LB-FR-04 "Formación, supervisión y autorización para el laboratorio" LB-FR-13 "Progama de calibración, verificación y mantenimiento"</p>
<p>6.4.2. Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está por fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.</p>	<p>LB-PR-03 "Control metrológico y de equipos"</p>
<p>6.4.3. El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de evitar contaminación o deterioro.</p>	<p>LB-PR-03 "Control metrológico y de equipos" LB-FR-02 "Hoja de vida equipos" LB-FR-10 "Control y monitoreo de condiciones ambientales" LB-PR-02 "Selección, verificación y validación de métodos" LB-FR-13 "Progama de calibración, verificación y mantenimiento"</p>

<p>6.4.4. El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.</p>	<p>LB-PR-03 "Control metrológico y de equipos" LB-FR-13 "Progama de calibración, verificación y mantenimiento" LB-FR-05 "Verificaciones intermedias" GC-PR-03 "Control del trabajo no conforme, acciones correctivas y mejora"</p>
<p>6.4.5. El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proponer un resultado válido.</p>	<p>LB-PR-03 "Control metrológico y de equipos" LB-PR-02 "Selección, verificación y validación de métodos" LB-FR-02 "Hoja de vida equipos" LB-FR-13 "Progama de calibración, verificación y mantenimiento"</p>
<p>6.4.6. El equipo de medición debe ser calibrado cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o - se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados. <p>NOTA Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa; - la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura; - la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples. 	<p>LB-PR-03 "Control metrológico y de equipos" LB-PR-02 "Selección, verificación y validación de métodos" LB-FR-02 "Hoja de vida equipos" LB-FR-13 "Progama de calibración, verificación y mantenimiento"</p>
<p>6.4.7. El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.</p>	<p>LB-PR-03 "Control metrológico y de equipos" LB-PR-02 "Selección, verificación y validación de métodos" LB-FR-02 "Hoja de vida equipos" LB-FR-13 "Progama de calibración, verificación y mantenimiento"</p>
<p>6.4.8. Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.</p>	<p>LB-PR-03 "Control metrológico y de equipos" LB-PR-02 "Selección, verificación y validación de métodos" LB-FR-02 "Hoja de vida equipos" LB-FR-13 "Progama de calibración, verificación y mantenimiento"</p>
<p>6.4.9. El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme. (véase 7.10)</p>	<p>LB-PR-03 "Control metrológico y de equipos" LB-FR-13 "Progama de calibración, verificación y mantenimiento" LB-FR-02 "Hoja de vida equipos"</p>
<p>6.4.10. Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.</p>	<p>LB-PR-03 "Control metrológico y de equipos" LB-FR-13 "Progama de calibración, verificación y mantenimiento" LB-FR-05 "Verificaciones intermedias" GC-PR-03 "Control del trabajo no conforme, acciones correctivas y mejora"</p>
<p>6.4.11. Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.</p>	<p>LB-PR-03 "Control metrológico y de equipos" LB-FR-07 "Corrección metrológica y de equipos"</p>
<p>6.4.12. El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.</p>	<p>LB-PR-03 "Control metrológico y de equipos" LB-FR-13 "Progama de calibración, verificación y mantenimiento" LB-FR-02 "Hoja de vida equipos"</p>
<p>6.4.13. Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware; b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única; c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados; d) la ubicación actual; e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración; f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez; g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo; h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo. 	<p>LB-PR-03 "Control metrológico y de equipos" LB-FR-02 "Hoja de vida equipos"</p>
<p>6.5. Trazabilidad metrológica</p>	
<p>6.5.1. El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.</p> <p>NOTA 1 : En la Guía ISO/IEC 99, se define trazabilidad metrológica como la "propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición".</p> <p>NOTA 2: Para información adicional sobre trazabilidad metrológica, véase el Anexo A</p>	<p>LB-PR-03 "Control metrológico y de equipos"</p>

<p>6.5.2. El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:</p> <p>a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente; o</p> <p>NOTA 1: Los laboratorios que cumplen con los requisitos de este documento se consideran competentes.</p> <p>b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o</p> <p>NOTA 2: Los productores de materiales de referencia que cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes.</p> <p>c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.</p> <p>NOTA 3: En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes.</p>	<p>LB-PR-03 "Control metrológico y de equipos"</p>
<p>6.5.3. Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada como por ejemplo:</p> <p>a) valores certificados o materiales de referencia certificados suministrados por un fabricante competente;</p> <p>b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.</p>	<p>LB-PR-03 "Control metrológico y de equipos"</p>
<p>7. REQUISITOS DEL PROCESO</p>	
<p>7.2 Selección, verificación y validación de métodos</p>	
<p>7.2.1 Selección y verificación de métodos</p>	
<p>7.2.1.1 El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.</p> <p>NOTA. El término "método", como se usa en este documento, se puede considerar como sinónimo del término Procedimiento de medición", tal como se define en la Guía ISO/IEC 99.</p>	<p>LB-PR-02 "Selección, verificación y validación de métodos" LB-AX-03 "Verificación del método de ensayo" LB-PR-05 "Evaluación de la incertidumbre de medición"</p>
<p>7.2.1.2 Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3).</p>	<p>LB-PR-02 "Selección, verificación y validación de métodos" GC-PR-02 "Control documental"</p>
<p>7.2.1.3 El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.</p> <p>NOTA Las normas nacionales, regionales o internacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si están redactadas de manera que puedan utilizarse por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales.</p>	<p>LB-PR-02 "Selección, verificación y validación de métodos" LB-FR-20 "Análisis normativo método de ensayo" OF-PR-01 "Revisión solicitudes, ofertas y contratos" LB-AX-03 "Verificación del método de ensayo"</p>
<p>7.2.1.4 Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.</p>	<p>LB-PR-02 "Selección, verificación y validación de métodos" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayo"</p>
<p>7.2.1.5 El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria.</p>	<p>LB-PR-02 "Selección, verificación y validación de métodos" LB-AX-03 "Verificación del método de ensayo" RH-PR-01 "Gestión de recursos humanos" LB-FR-21 "Técnicas estadísticas" LB-FR-22 "Reporte de verificación" LB-PR-04 "Aseguramiento de la validez de los resultados"</p>
<p>7.2.1.6 Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier modificación al plan de desarrollo debe estar aprobada y autorizada.</p>	<p>LB-PR-02 "Selección, verificación y validación de métodos" OF-PR-01 "Revisión solicitudes, ofertas y contratos"</p>
<p>7.2.1.7 Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.</p> <p>NOTA La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.</p>	<p>LB-PR-02 "Selección, verificación y validación de métodos" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayo"</p>
<p>7.2.2 Validación de los métodos</p>	
<p>7.2.2.1 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.</p> <p>NOTA 1 La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración.</p> <p>NOTA 2 Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas:</p> <p>a) la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;</p> <p>b) una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;</p> <p>c) la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;</p> <p>d) la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;</p> <p>e) las comparaciones interlaboratorios;</p> <p>f) la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.</p>	<p>LB-PR-02 "Selección, verificación y validación de métodos"</p>

7.2.2.2 Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.	LB-PR-02 "Selección, verificación y validación de métodos" NUM.
7.2.2.3 Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados. NOTA Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo.	LB-PR-02 "Selección, verificación y validación de métodos" NUM.
7.2.2.4 El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación: a) el procedimiento de validación utilizado; b) la especificación de los requisitos; c) la determinación de las características de desempeño del método; d) los resultados obtenidos; e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.	LB-PR-02 "Selección, verificación y validación de métodos"
7.3 Muestreo	
7.3.1 El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados.	LB-PR-07 "Muestreo para ítems de ensayo" LB-FR-18 "Informe de muestreo"
7.3.2 El método de muestreo debe describir: a) la selección de las muestras o sitios; 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. NOTA Cuando se reciben en el laboratorio, se puede requerir manipulación adicional como se especifica en el apartado 7.4.	LB-PR-07 "Muestreo para ítems de ensayo" LB-FR-18 "Informe de muestreo"
7.3.3 El laboratorio debe 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: 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, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.	LB-PR-07 "Muestreo para ítems de ensayo" LB-FR-18 "Informe de muestreo"
7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración.	
7.4.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.	LB-PR-01 "Instalaciones, condiciones ambientales y manipulación de ítem de ensayos" LB-PR-03 "Control metrológico y de equipos"
7.4.2 El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.	LB-PR-01 "Instalaciones, condiciones ambientales y manipulación de ítem de ensayos" LB-FR-12 "Recepción para ítems de ensayo"
7.4.3 Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.	LB-PR-01 "Instalaciones, condiciones ambientales y manipulación de ítem de ensayos" LB-FR-09 "Reporte de pruebas"
7.4.4 Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.	LB-PR-01 "Instalaciones, condiciones ambientales y manipulación de ítem de ensayos" LB-FR-08 "Registro de ensayos"
7.5 Registros técnicos	
7.5.1 El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.	LB-PR-02 "Selección, verificación y validación de métodos" LB-FR-08 "Registro de ensayos"
7.5.2 El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.	LB-PR-02 "Selección, verificación y validación de métodos" LB-FR-08 "Registro de ensayos" GC-PR-02 "Control documental"
7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición	

<p>7.6.1 Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.</p>	<p>LB-PR-05 "Evaluación de la incertidumbre de medición"</p>
<p>7.6.2 Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.</p>	<p>LB-PR-05 "Evaluación de la incertidumbre de medición" LB-PR-03 "Control metrológico y de equipos"</p>
<p>7.6.3 Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o en la experiencia práctica de la realización del método.</p> <p>NOTA 1. En los casos en que un método de ensayo reconocido especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha cumplido con el apartado 7.6.3 siguiendo el método de ensayo y las instrucciones relativas a los informes.</p> <p>NOTA 2 Para un método particular en el que la incertidumbre de la medición de los resultados se haya establecido y verificado, no hay necesidad de evaluar la incertidumbre de la medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control.</p> <p>NOTA 3 Para información adicional, véanse la Guía ISO/IEC 98-3, la norma ISO 21748 y la serie de normas ISO 5725.</p>	<p>LB-PR-05 "Evaluación de la incertidumbre de medición"</p>
<p>7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados</p>	
<p>7.7.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe 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 los mismos métodos o métodos diferentes;</p> <p>g) reensayo o recalibración de los ítems conservados;</p> <p>h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem;</p> <p>i) revisión de los resultados informados;</p> <p>j) comparaciones intralaboratorio;</p> <p>k) ensayos de muestras ciegas.</p>	<p>LB-PR-04 "Aseguramiento de la validez de los resultados" LB-AX-03 "Verificación del método de ensayo" LB-FR-14 "Seguimiento de los resultados de actividades de validez de resultados" GC-PR-03 "Control del trabajo no conforme, acciones correctivas y mejora" LB-FR-16 "Plan para el aseguramiento de la validez de los resultados" LB-FR-15 "Calculo de repetibilidad, precisión y reproducibilidad" LB-FR-17 "Correlación y linealidad de datos"</p>
<p>7.7.2 El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:</p> <p>a) participación en el ensayo de aptitud;</p> <p>NOTA. La Norma ISO/IEC 17043 contiene información adicional sobre los ensayos de aptitud y los proveedores de ensayos de aptitud. Se consideran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplen los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043.</p> <p>b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.</p>	<p>LB-PR-04 "Aseguramiento de la validez de los resultados"</p>
<p>7.7.3 Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.</p>	<p>LB-PR-04 "Aseguramiento de la validez de los resultados" LB-FR-14 "Seguimiento de los resultados de actividades de validez de resultados" GC-PR-03 "Control del trabajo no conforme, de acciones correctivas y mejora"</p>
<p>7.8 Informe de resultados</p>	
<p>7.8.1 Generalidades</p> <p>7.8.1.1 Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.</p>	<p>LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados" LB-FR-09 "Reporte de pruebas" LB-FR-08 "Registro de ensayo" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayo" LB-PR-02 "Selección, verificación y validación de métodos" LB-AX-03 "Verificación del método de ensayo"</p>
<p>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.</p> <p>Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.</p> <p>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.</p> <p>NOTA 2. Se pueden emitir informes impresos o en medio electrónico, siempre y cuando se cumplan los requisitos de este documento.</p>	<p>LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados" LB-FR-09 "Reporte de pruebas" LB-FR-08 "Registro de ensayo" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayo" LB-PR-02 "Selección, verificación y validación de métodos" LB-AX-03 "Verificación del método de ensayo"</p>
<p>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.</p>	<p>LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados" LB-FR-09 "Reporte de pruebas" LB-FR-08 "Registro de ensayo" OF-FR-03 "Cotización servicios de ensayo" LB-PR-02 "Selección, verificación y validación de métodos" LB-AX-03 "Verificación del método de ensayo"</p>

<p>7.8.2 Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)</p> <p>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:</p> <p>a) Un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo");</p> <p>b) el nombre y la dirección del laboratorio;</p> <p>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;</p> <p>d) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final;</p> <p>e) el nombre y la información de contacto del cliente;</p> <p>f) la identificación del método utilizado;</p> <p>g) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem;</p> <p>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.</p> <p>i) la fecha de ejecución de la actividad del laboratorio;</p> <p>j) la fecha de emisión del informe;</p> <p>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;</p> <p>l) una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo;</p> <p>m) los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado;</p> <p>n) las adiciones, desviaciones o exclusiones del método;</p> <p>o) identificación de las personas que autorizan el informe;</p> <p>p) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos;</p> <p>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."</p>	<p>LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados"</p> <p>LB-FR-09 "Reporte de pruebas"</p>
<p>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.</p>	<p>LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados"</p> <p>LB-FR-09 "Reporte de pruebas"</p>
<p>7.8.3 Informes de ensayos. Requisitos específicos</p> <p>7.8.3.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:</p> <p>a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;</p> <p>b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);</p> <p>c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo; - una instrucción del cliente que lo requiera; o - la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación; <p>d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7);</p> <p>e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.</p>	<p>LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados"</p> <p>LB-FR-09 "Reporte de pruebas"</p>
<p>7.8.3.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.</p>	<p>LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados"</p> <p>LB-FR-09 "Reporte de pruebas"</p> <p>LB-FR-18 "Informe de muestreo"</p>
<p>7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración</p> <p>7.8.4.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:</p> <p>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);</p> <p>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."</p> <p>b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;</p> <p>c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A);</p> <p>d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;</p> <p>e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);</p> <p>f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).</p>	<p>LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados"</p>
<p>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.</p>	<p>LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados"</p>
<p>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.</p>	<p>LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados"</p>
<p>7.8.5 Información de muestreo - requisitos específicos</p> <p>Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:</p> <p>a) la fecha del muestreo;</p> <p>b) la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado);</p> <p>c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;</p> <p>d) Una referencia al plan y método de muestreo;</p> <p>e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que afecte a la interpretación de los resultados.</p> <p>f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.</p>	<p>LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados"</p> <p>LB-FR-09 "Reporte de pruebas"</p> <p>LB-PR-07 "Muestreo para ítems de ensayo"</p> <p>LB-FR-18 "Informe de muestreo"</p>

<p>7.8.6 Informe de declaraciones de conformidad</p> <p>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.</p>	<p>LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados" LB-FR-09 "Reporte de pruebas" LB-FR-19 "Información para declaración de la conformidad"</p>
<p>7.8.6.2 El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que la declaración identifique claramente:</p> <p>a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad;</p> <p>b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;</p> <p>c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).</p> <p>NOTA. Para información adicional, véase la Guía ISO/IEC 98-4.</p>	<p>LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados" LB-FR-09 "Reporte de pruebas" LB-FR-19 "Información para declaración de la conformidad"</p>
<p>7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones</p> <p>7.8.7.1 Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.</p> <p>NOTA Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones de las declaraciones de inspecciones y certificaciones de producto, como está previsto en las Normas ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065, y de las declaraciones de conformidad como se referencian en el apartado 7.8.6.</p>	<p>LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados"</p>
<p>7.8.7.2 Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales.</p>	<p>LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados"</p>
<p>7.8.7.3 Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.</p>	<p>LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados"</p>
<p>7.8.8 Modificaciones a los informes</p> <p>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.</p>	<p>LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados"</p>
<p>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.</p> <p>Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.</p>	<p>LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados"</p>
<p>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.</p>	<p>LB-PR-06 "Procedimiento para informe de resultados" LB-FR-09 "Reporte de pruebas"</p>