



FORTALECIENDO LA CALIDAD EN CAFÉ Y CACAO DEL PERÚ



Curso Interpretación de la Norma ISO/IEC 17025:2017



**Expositor: Ing.
Aldo Sarmiento**

25 y 26 de febrero, 2 y 3 marzo 2021

1

Conceptos y definiciones sobre evaluación de la conformidad

En el mundo globalizado, las barreras arancelarias están siendo reemplazadas por otras exigencias.

Gobierno

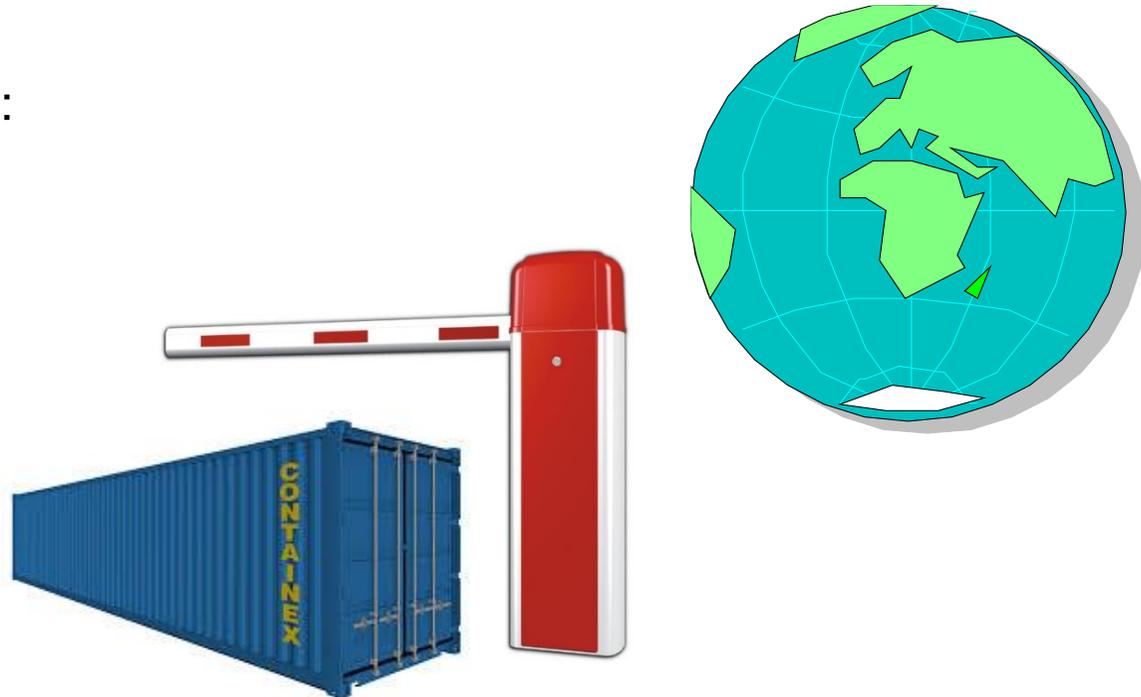
Regulaciones sobre:

- ✓ Salud
- ✓ Seguridad
- ✓ Medioambiente

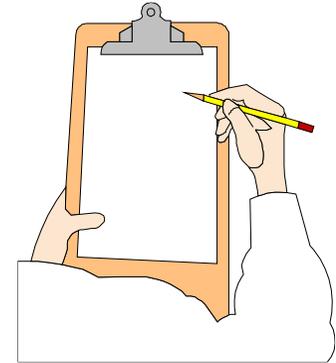
Mercado

Condiciones de:

- ✓ Costo
- ✓ Calidad
- ✓ Oportunidad



¿De que manera se demuestra que satisfacemos las exigencias gubernamentales y del mercado?



Evaluación de la conformidad

Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.

¿La evaluación de la conformidad es voluntaria u obligatoria?

<p>Campo regulado -Cuando la ley lo exige-</p>	<p>Campo voluntario -Por acuerdo comercial-</p>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Basado en Reglamentos Técnicos obligatorios. ✓ Protagonista: Autoridad Pública ✓ Se autorizan y notifican a organismos de Eval. de la conf. ✓ Las autorizaciones por lo general abordan requisitos sólo de competencia técnica, no necesariamente de sistemas de gestión 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Basado en Normas Técnicas voluntarias. ✓ Protagonista: Organismos Nacionales de Acreditación ✓ Se acreditan a los organismos de Evaluación de la conformidad. ✓ La acreditación se basa en normas internacionales sobre sistemas de gestión incluyendo la competencia técnica (ISO, IEC)

¿Quiénes brindan servicios de evaluación de la conformidad?

**Laboratorios de
Ensayo y
Calibración**

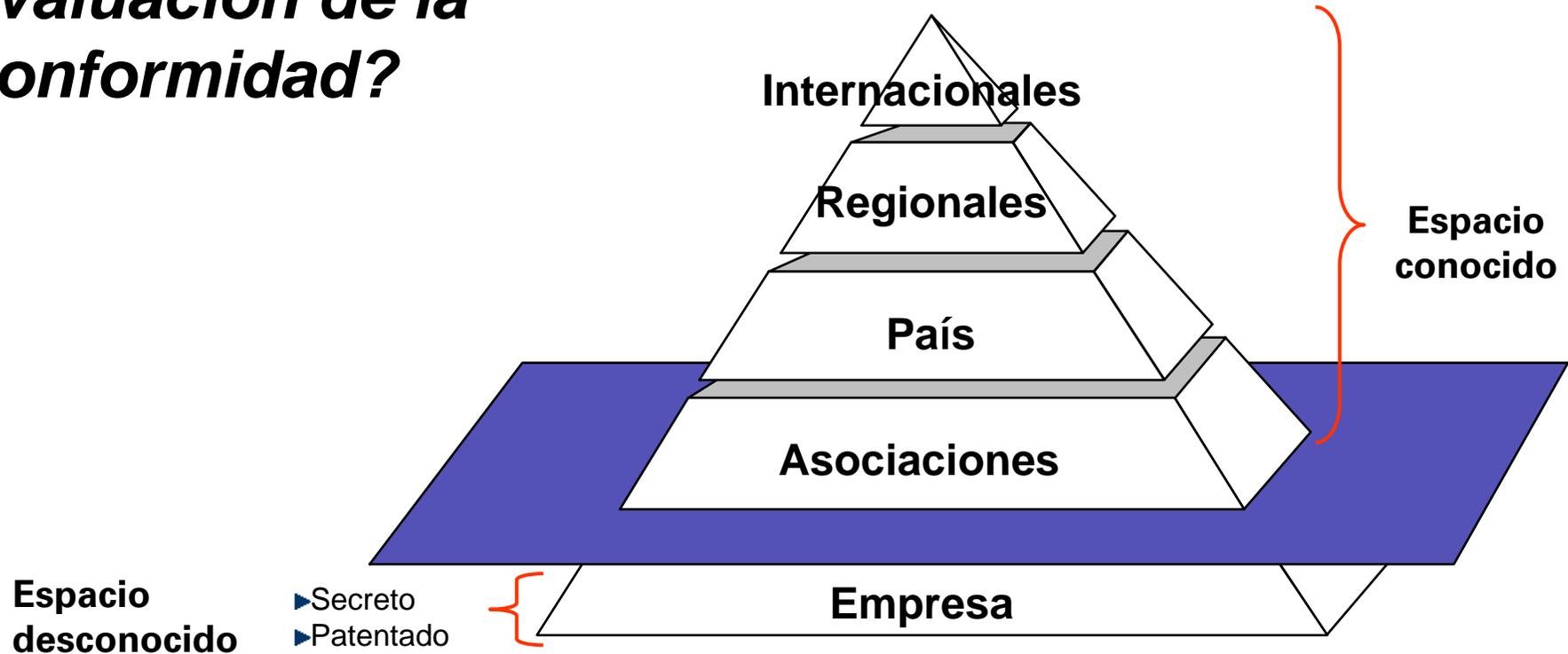
**Organismos de
Certificación**

**Organismos de
Inspección**

OEC = Organismos de Evaluación de la Conformidad

¿Qué criterios utilizar en la evaluación de la conformidad?

NORMAS



¿Quiénes emiten Normas Internacionales?

CODEX ALIMENTARIUS



World Health
Organization



Food and Agriculture
Organization of
the United Nations



INTERNATIONAL

Standards Worldwide



INTERNATIONAL
MARITIME
ORGANIZATION



AOAC
INTERNATIONAL



International Federation of Organic Agriculture Movements

international
food standard



GLOBALG.A.P.

The Global Partnership for Good Agricultural Practice

¿Quiénes emiten Normas Internacionales?

ISO es el Organismo mundial para la normalización, con más de 164 países miembros. Se fundó en 1947 y tiene más de 23 659 normas publicadas (febrero 2021).



IEC es el responsable de la normalización internacional en los campos de la ingeniería eléctrica y electrónica, compuesta por más aproximadamente 86 comités nacionales. Se fundó en 1906 y tiene más de 5,000 normas publicadas

¿Cómo aseguramos que son confiables los servicios de evaluación de la conformidad?

Acreditación

Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.



INACAL

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD

La Acreditación es otorgada ...

- ✓ Por un organismo de acreditación reconocido mediante evaluación entre pares (ISO/IEC 17011).
- ✓ Para un alcance específico.
- ✓ Después de una evaluación en sitio del sistema de gestión y de la aptitud específica por evaluadores calificados.
- ✓ Vigilancia del cumplimiento actual:
 - mediante re evaluaciones periódicas.
 - mediante pruebas de competencia.



Alcance de la acreditación

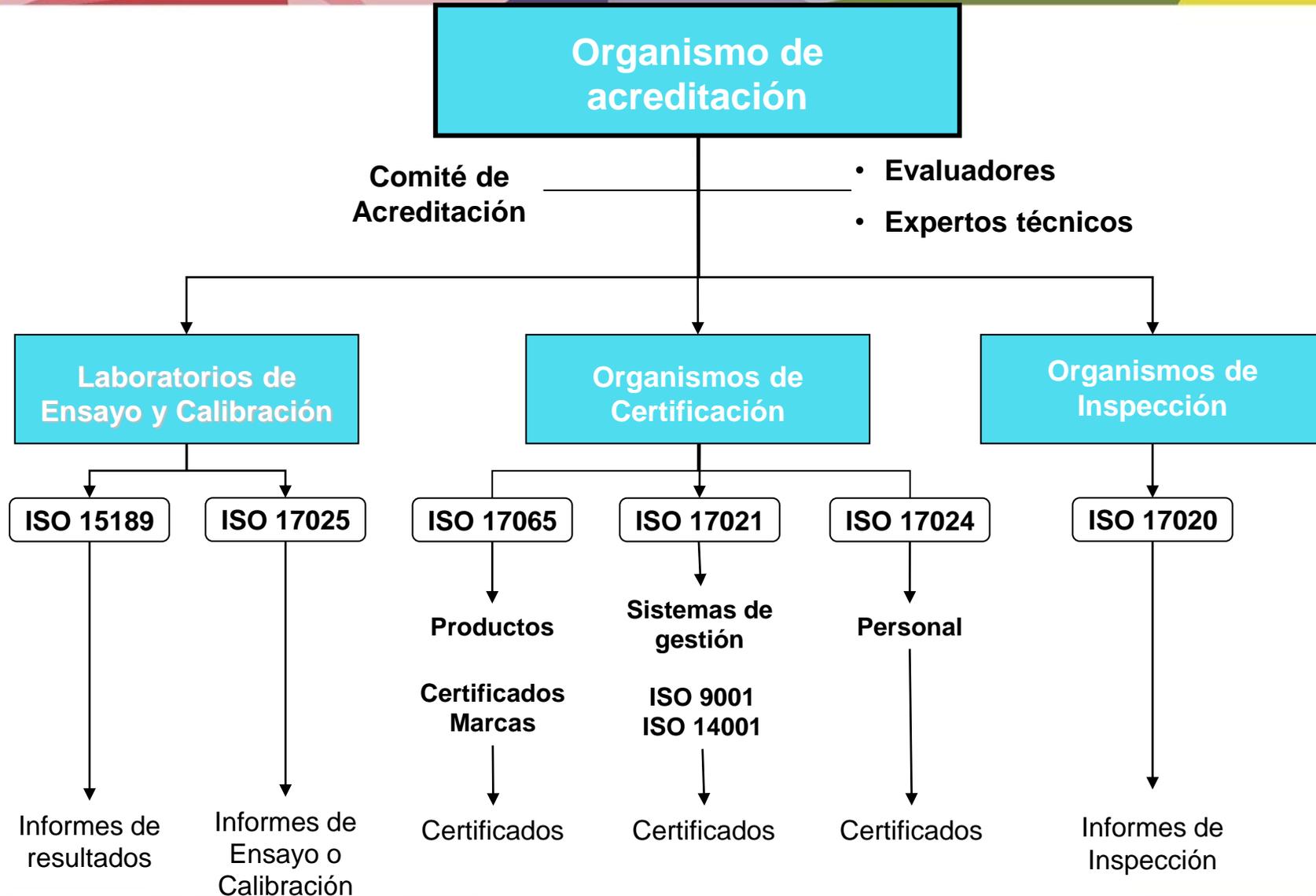
- ✓ La Acreditación es una calificación de orden técnico, por ello tiene un alcance determinado.



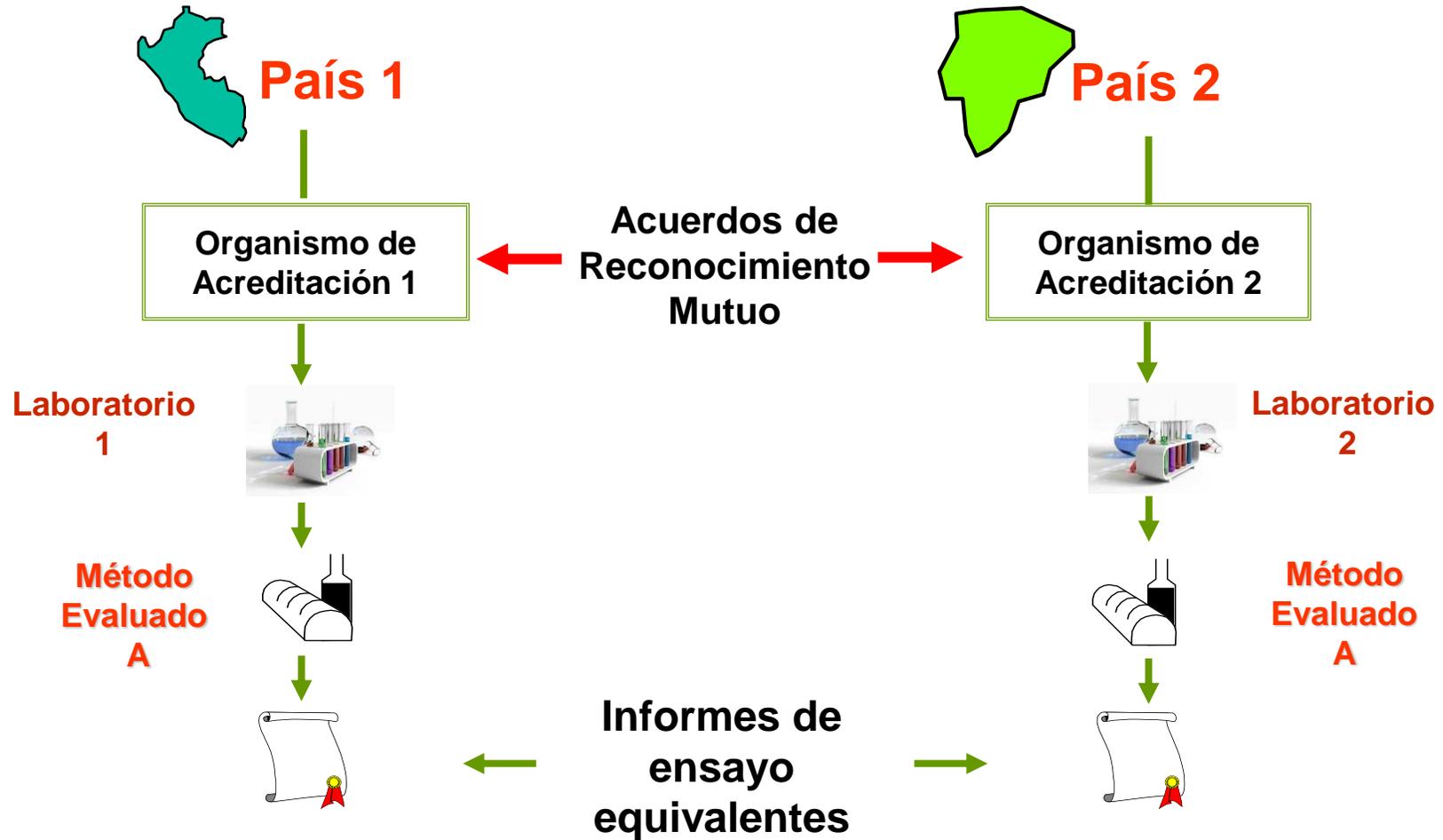
Ejemplo de alcance de acreditación

Laboratorio de Ensayos

N°	Disciplina <i>(De acuerdo a la Directriz DA-acr-13D)</i>	Sub-disciplina <i>(De acuerdo a la Directriz DA-acr-13D)</i>	Tipo de Ensayo (Nombre)	Norma de Referencia		Año de versión o edición	Artículo, material o Producto a ensayar	¿El método incluye muestreo o toma de muestra para este ensayo? (SI / NO)	¿Realiza muestreo o toma de muestra para este ensayo? (SI / NO)	Norma o documento de referencia del muestreo		Rango de trabajo y/o Límites de detección / cuantificación <i>(Cuando aplique)</i>	Personal autorizado para realizar el muestreo y/o ensayo	Declaración de conformidad <i>(De acuerdo al numeral 5.3 Directriz DA-acr-06D)</i>	
				Código	Título					Código	Título			SI/NO	Documento normativo



Acuerdos de reconocimiento mutuo



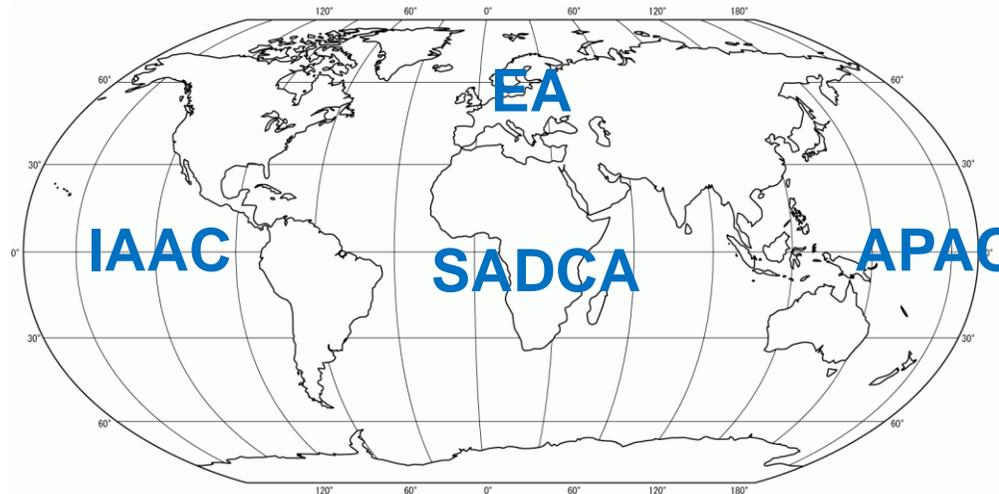
Bloques Regionales de Acreditación

International Accreditation Forum **IAF / ILAC** *International Laboratory Accreditation Cooperation*

EA

European Accreditation

IAAC
Interamerican
Accreditation
Cooperation



APAC
Asia Pacific
Accreditation
Cooperation

SADCA

*Southern African
Development Community
in Accreditation*

2

Visión general de los cambios en ISO/IEC 17025:2017

Principales fuentes de los cambios

1

ISO 9001:2015

2

Elementos
comunes en las
normas de EC

**Cambios en
ISO/IEC 17025:
2017**

3

Acuerdos del
Grupo de Trabajo
44

4

Resultados de la
encuesta ILAC

1

ISO 9001:2015

9001

EC

GT 44

ILAC

- ✓ **La estructura y el enfoque basado en procesos**
 - Separación de los requerimientos para estructura, recursos y ensayos o procesos de calibración.
 - Separación de los procesos en procesos principales y de soporte.

- ✓ **Pensamiento y acción basados en el riesgo**
 - En principio, nada nuevo
 - Ya no es requisito las acciones preventivas.
 - Considerar los riesgos y oportunidades

- ✓ **Mayor flexibilidad en gestión de la documentación**
 - Manual clásico de calidad no es requerido explícitamente.
 - Suficiente flexibilidad en manejar la documentación (electrónica, física, etc.)

1

ISO 9001:2015

9001

EC

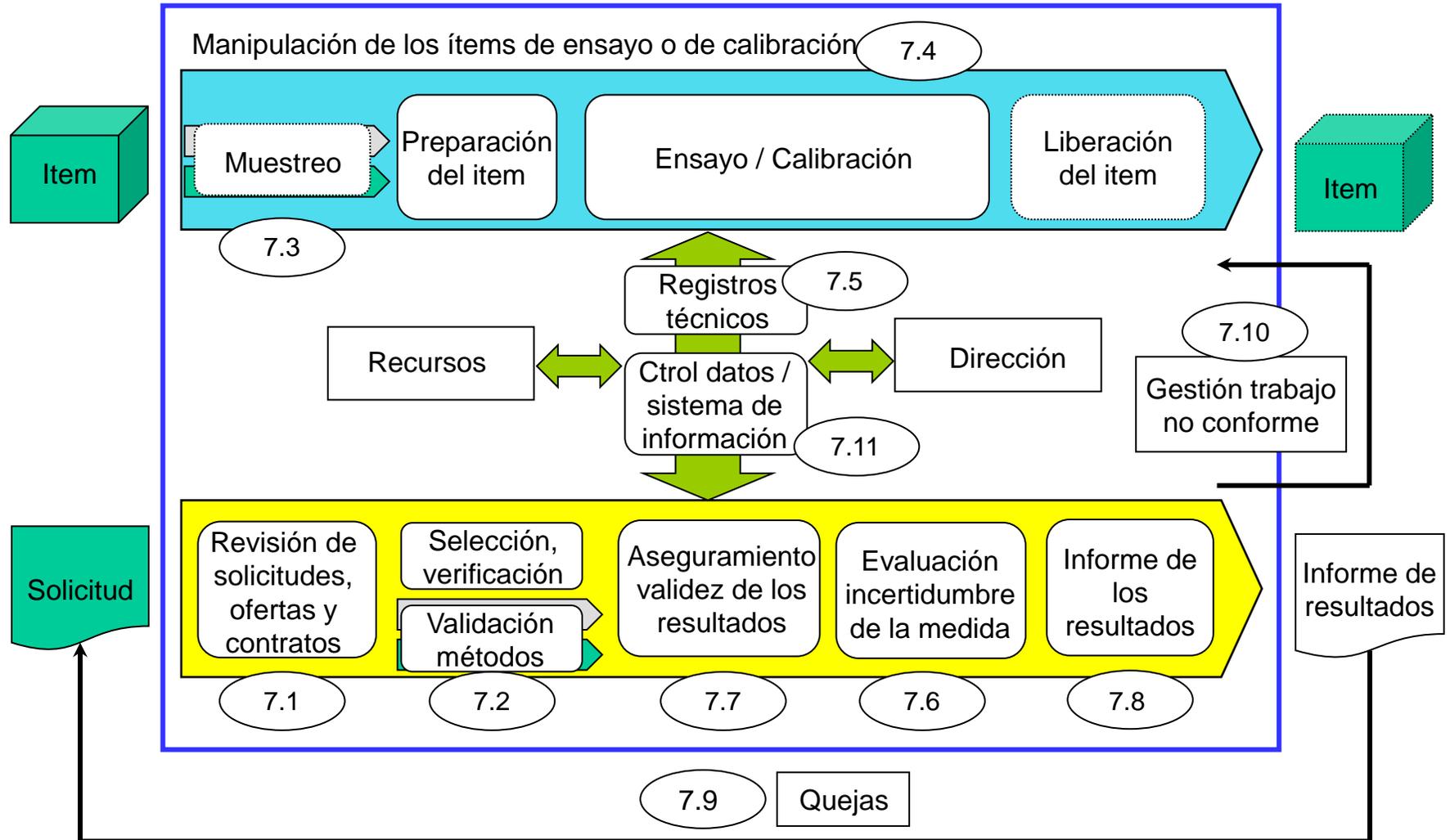
GT 44

ILAC

✓ Fortaleciendo la responsabilidad de liderazgo

- No hay obligación de nombrar formalmente a un Gerente de la Calidad, en su lugar existe la obligación de emplear, instruir y apoyar personas apropiadas.
- Responsabilidad compartida por la eficacia del Sistema de Gestión.

Enfoque a procesos



2

Elementos comunes en las normas de EC

9001

EC

GT 44

ILAC

- ✓ Se incorpora el texto de los documentos ISO/PAS 17001-17005 para asegurar los elementos comunes en la normas de evaluación de la conformidad
 - ISO/PAS 17001 Imparcialidad,
 - ISO/PAS 17002 Confidencialidad,
 - ISO/PAS 17003 Quejas y apelaciones,
 - ISO/PAS 17004 Divulgación de información
 - ISO/PAS 17005 Uso de sistemas de gestión
- ✓ Dos categorías de requerimientos (PAS):
 - Texto obligatorio: el elemento tiene que ser dirigido, sin modificaciones, excepto por la sustitución de algunos términos más específicos.
 - Texto recomendado: Los Grupos de Trabajo pueden usarlos si desean tener un mayor grado de especificaciones en un tema específico.
 - General, estructural y requerimiento de recursos

3

Acuerdos del Grupo de Trabajo 44

9001

PAS

GT 44

ILAC

- ✓ No se debe establecer requerimientos de SG que contradigan aquellos requerimientos donde ya existen (ej. ISO 9001. ISO 14001).
- ✓ Organismos que escojan tener un Sistema de Gestión de la Calidad que cumpla todos los requerimientos del ISO 9001 deberán ganar beneficios de este cumplimiento (¡sin conflictos!)

Opciones A y B

Opción A: Requerimientos de SG mínimos deben de ser establecidos en el estándar.

Opción B: El SG, acorde con el ISO 9001 es capaz de apoyar/demostrar el consistente cumplimiento de los requerimientos de las clausulas 4 a la 7 del ISO/IEC 17025.

4

Resultados de la encuesta ILAC

9001

PAS

GT 44

ILAC

- ✓ **Ningún tipo de independencia:** A, B, C (como para Organismos de Inspección).
- ✓ Mayor énfasis en la importancia de la imparcialidad.
- ✓ **Apelaciones:** No tienen relevancia en el trabajo diario de laboratorio, decisión: supresión del requisito.
- ✓ **Requerimientos de Sistema de Gestión**
 - Mantener conexión con el ISO 9001 más reciente
 - Considerar los [principios del 9001](#)
 - Opciones A y B tienen que ser integradas

**Resultados
de los
cambios**

1 Objetivo y campo de aplicación

2 Referencias normativas

3 Términos y definiciones

4 Requisitos generales

5 Requisitos estructurales

6 Requisitos de recursos

7 Requisitos del proceso

8 Requisitos de gestión

Resultado de los cambios

ISO/IEC 17020 / 17065

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencia normativas
3. Términos y definiciones
4. Requisitos generales
5. Requisitos relativos a la estructura
6. Requisitos relativos a los recursos
7. Requisitos de los procesos
8. Requisitos relativos al sistema de gestión

ISO/IEC 17025:2017

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencia normativas
3. Términos y definiciones
4. Requisitos generales
5. Requisitos relativos a la estructura
6. Requisitos de recursos
7. Requisitos del proceso
8. Requisitos relativos al sistema de gestión

3

Los requisitos de ISO/IEC 17025

1. Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios.

Este documento es aplicable a todas las organizaciones que desarrollan actividades de laboratorio, independientemente de la cantidad de personal.

Los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias, las organizaciones y los esquemas utilizados en evaluación de pares, los organismos de acreditación y otros utilizan este documento para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.

2. Objeto y campo de aplicación

Los siguientes documentos se referencian en el texto de tal forma que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, sólo aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO/IEC Guía 99 ¹⁾, *International vocabulary of metrology – Basic and general concept and associated terms (VIM)*

ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.

¹⁾ *También conocida como JCGM 200*

3. Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Guía ISO/IEC 99 y la Norma ISO/IEC 17000 además de los siguientes:

ISO e IEC mantienen bases de datos de terminología para su uso en normalización en las siguientes direcciones:

- Plataforma ISO de búsqueda en línea disponible en <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible en <http://www.electropedia.org/>

3.1

Imparcialidad

presencia de objetividad

Nota 1 a la entrada: Objetividad significa que no existen conflictos de intereses o que estos se resuelven sin afectar de forma adversa a las actividades de laboratorio (3.6)

Nota 2 a la entrada: Otros términos que sirven para transmitir el elemento de imparcialidad son:

“ausencia de conflictos de intereses”, “ausencia de sesgos”, “carencia de prejuicios”, “neutralidad”, “justicia”, “actitud abierta”, “ecuanimidad”, “actitud desinteresada” y “equilibrio

3.6 Laboratorio

organismo que realiza una o más de las siguientes actividades:

- ensayo,
- calibración,
- muestreo, asociado con el subsiguiente ensayo o calibración.

Nota 1 a la entrada: En el contexto de este documento, "actividades de laboratorio" se refiere a las tres actividades mencionadas anteriormente.

3.7 Regla de decisión

regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado

4.1

Imparcialidad e
independencia

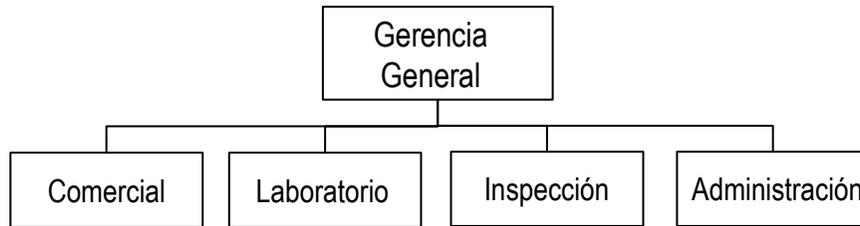
4. Requisitos generales

4.2

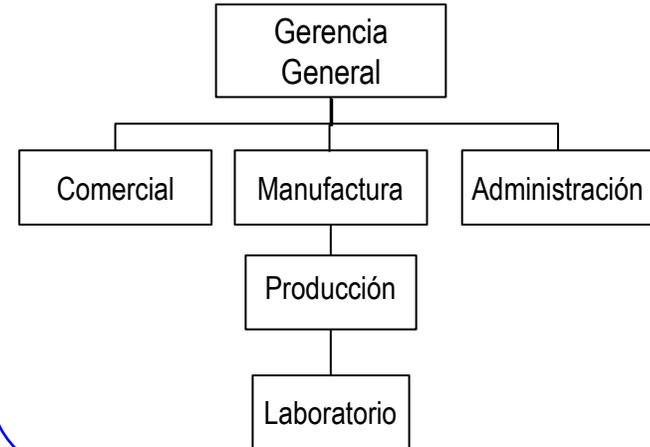
Confidencialidad

IMPARCIALIDAD: ¿Podrán acreditarse estos laboratorios?

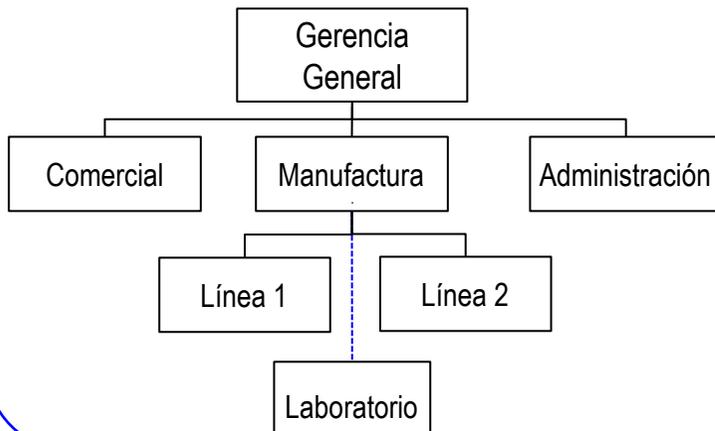
Caso 1



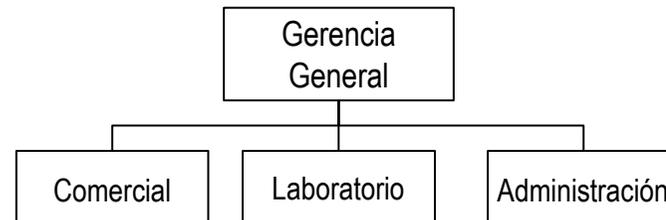
Caso 2



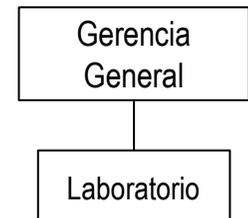
Caso 3



Caso 4



Caso 5



4. Requisitos generales

Presencia de
objetividad

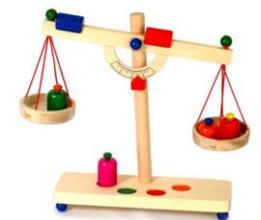
4.1 Imparcialidad

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.

4.1.2 La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.

4.1.3 El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.

4.1.4 El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.



4. Requisitos generales

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, entre otros.

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.

¿Qué
hacer?

1

¿Qué es riesgo?

2

¿Cómo identificar, eliminar o mitigar los riesgos?

Introducción a la gestión del riesgo

1

Riesgo*

Efecto de la incertidumbre sobre la consecución de los objetivos.

Nota 1: Un efecto es una desviación, positiva y/o negativa, respecto a lo previsto.

Nota 3: Con frecuencia, el riesgo se expresa en términos de combinación de las **consecuencias** de un suceso (incluyendo los cambios en las circunstancias) y de su **probabilidad**.

Riesgo = Probabilidad x Consecuencia

* ISO 31000: 2009, definición 2.1

2

Como identificar, eliminar o mitigar los riesgos

Norma ISO 31000

Gestión del riesgo. Principios y directrices

Norma ISO 31010

Gestión del riesgo. Técnicas de evaluación del riesgo

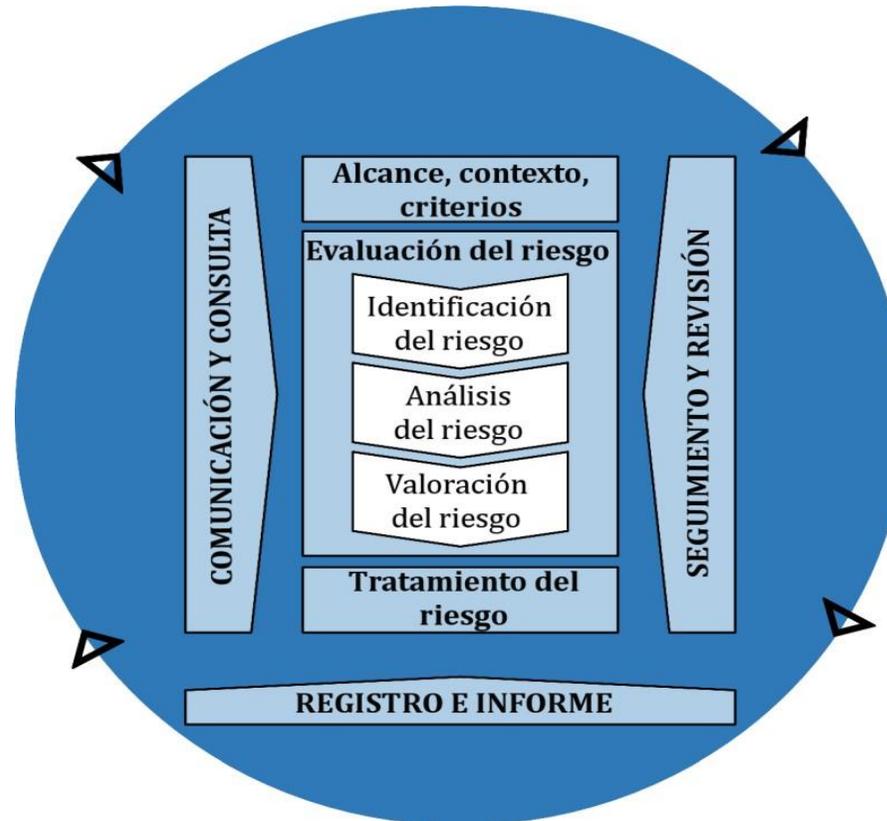
Introducción a la gestión del riesgo

ISO 31000 Gestión del riesgo

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencia normativas
3. Términos y definiciones
4. Principios
5. Marco de referencia
- 5.1 Generalidades
- 5.2 Liderazgo y compromiso
- 5.3 Integración
- 5.4 Diseño
- 5.5 Implementación
- 5.6 Valoración
- 5.7 Mejora
- 6. Proceso**
- 6.1 Generalidades
- 6.2 Comunicación y consulta
- 6.3 Alcance, contexto y criterios
- 6.4 Evaluación del riesgo
- 6.5 Tratamiento del riesgo
- 6.6 Seguimiento y revisión
- 6.7 Registro e informe



Introducción a la gestión del riesgo



Identificar

- Proceso que comprende la búsqueda, el reconocimiento y la descripción de los riesgos.

Analizar

- Proceso que permite comprender la naturaleza del riesgo y determinar el nivel de riesgo.

Evaluar

- Proceso de comparación de los resultados del análisis del riesgo con los criterios de riesgo para determinar si el riesgo y/o su magnitud son aceptables o tolerables.

Tratar

- Proceso destinado a modificar el riesgo.

Probabilidad		
Valor	Significado	Descripción
1	Raro	Sin expectativa de ocurrencia <i>(Una vez hace más de 5 años o más)</i>
2	Poco probable	Muy baja expectativa de ocurrencia <i>(Un evento en los últimos cinco años)</i>
3	Posible	Por debajo del promedio de expectativa, depende de dos o más causas <i>(Un evento por año)</i>
4	Probablemente	Sobre el promedio de expectativas, depende de dos causas o más causas <i>(Más de una vez por semestre)</i>
5	Casi cierto	Suceso frecuente o que posiblemente ocurre <i>(Se puede presentar en cada servicio)</i>

Consecuencia		
Valor	Significado	Descripción
1	Bajo	El impacto no tiene relación con la evaluación de la conformidad. <i>Ejemplo: Descuento (precio) discriminatorio .</i>
2	Menor	El impacto genera desviaciones del procedimiento de evaluación de la conformidad sin afectar los resultados de ésta. <i>Ejemplo: Programación preferencial del servicio</i>
3	Moderado	El impacto afecta condiciones de la evaluación de la conformidad, sin afectar directamente o intencionalmente, la decisión de la evaluación de la conformidad. <i>Ejemplo: Sesgo por autorevisión.</i>
4	Mayor	Se modifica las condiciones de la evaluación de la conformidad, de modo directo e intencional, para promover condiciones favorables permitan alcanzar los resultados deseados <i>Ejemplo: Tamaño de muestra no representativo</i>
5	Critico	Decisión de la evaluación de la conformidad ya no se sustenta en la información real, sino en aquella que ha sido manipulada para obtener resultados deseados. <i>Ejemplo: Soborno aceptado</i>

Introducción a la gestión del riesgo

Ejemplo de riesgos

Consecuencia Probabilidad		Bajo	Menor	Moderado	Mayor	Crítico
		1	2	3	4	5
5	Casi cierto	Bajo 5	Medio 10	Moderado 15	Alto 20	Extremo 25
4	Probablemente	Bajo 4	Medio 8	Moderado 12	Alto 16	Alto 20
3	Posible	Bajo 3	Medio 6	Medio 9	Moderado 12	Moderado 15
2	Poco probable	Bajo 2	Bajo 4	Medio 6	Medio 8	Medio 10
1	Raro	Bajo 1	Bajo 2	Bajo 3	Bajo 4	Bajo 5

Criterio de Riesgo



No Significativo

- Bajo
- Medio

Significativo

- Moderado
- Alto
- Extremo

4. Requisitos generales

Confianza que la información únicamente esta accesible a personal autorizado

4.2 Confidencialidad

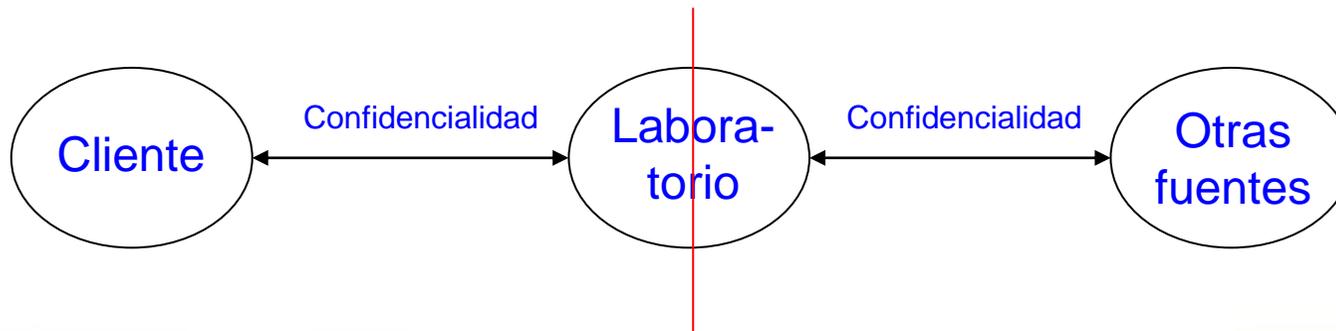
4.2.1 El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al 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.

4.2.2 Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.

4. Requisitos generales

4.2.3 La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.

4.2.4 El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.



5. Requisitos relativos a la estructura

5. 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 estado gubernamental.

5.2 El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.

5.3 El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.

N°	Tipo de ensayo	Norma de referencia	Año	Título
1	Recuento de E coli	ISO 9308-1:2014	2014	Calidad del agua. Detección y recuento de Escherichia coli y de bacterias coliformes. Parte 1: Método de filtración en membrana.
Producto				Agua potable

5. Requisitos relativos a la estructura

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 del laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.

5.5 El laboratorio debe:

- a) 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;
- b) 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;
- c) documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.

5. Requisitos relativos a la estructura

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 las 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.

¿Adiós al Gerente de la calidad?



5. Requisitos relativos a la estructura

5.7 La dirección del laboratorio debe asegurar que:

- a) 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;
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

MATRIZ DE COMUNICACIONES DEL SISTEMA DE GESTIÓN					
Qué se debe de comunicar	Quién debe comunicar	A quién debe comunicar	Por qué medio	Aspecto crítico de la información	Registro

¿Cómo gestionar cambios?

Plan de acción

Objetivo				
Meta				
Responsable general				
N°	Actividad	Respon- sable	Fecha	Entregable
1				
2				
3				



6. Requisitos de recursos

6.1 Generalidades

El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.

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.



6. Requisitos de recursos

6.2.2 El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.

6.2.3 El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.

Personal	Ed.	Calif.	Formación			Exp.	Conocimiento técnico			Habilidades		
	Bach. Químico o afines	No requerida	Excell avanzado	Inglés intermedio	Incertidumbre y validación	6 meses como Analista FQ	ISO/IEC 17025	Ensayos por AA	Muestreo de agua	Comunicación asertiva	Trabajo en equipo	Proactivo
Juan Perez		NA										
Pedro Garcia		NA										
Ana Morales		NA										
Claudia Jimenez		NA										

Evaluación	
	No cumple
	No cumple la totalidad de lo requerido
	Cumple los requisitos
	Excede los requisitos

6.2.4 La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridades.

6. Requisitos de recursos

6.2.5 El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:

- a) determinar los requisitos de competencia;
- b) seleccionar al personal;
- c) formar al personal;
- d) supervisar al personal;
- e) autorizar al personal;
- f) realizar el seguimiento de la competencia del personal;

6.2.6 El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes:

- a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos;
- b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones;
- c) informar, revisar y autorizar los resultados.

MOF
Perfil de Puesto

1. Nombre del puesto:	2. Área:
3. Superior:	4. Subordinado:
5. Reemplaza a:	6. Reemplazado por:
7. Objetivo del puesto:	
8. Funciones principales o críticas del puesto:	
9. Perfil del Puesto	
9.1 Educación Ideal : Mínima:	
9.2 Formación: Ideal : Mínima :	
9.3 Conocimiento Técnico / Calificaciones Ideal: Mínimo:	
9.4 Experiencia Ideal: Mínimo:	
9.5 Habilidades Ideal: Mínimo:	

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

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.

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.

6.3.2 Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.

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.

6.3.4 Se deben implementar, realizar el seguimiento y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones, y deben incluir pero no limitarse a:

- a) acceso y uso de áreas que afecten 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.

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.

6. Requisitos de recursos

Condición	Laboratorio Microbiológico	Laboratorio fisicoquímico	Laboratorio Instrumental	Sala de pesas	Almacén de muestras
Temperatura					
Humedad					
Esterilidad biológica					
Voltage					
Iluminación					
Resistencia de la línea a tierra					
Limpieza					
Vibraciones					
Partículas de polvo					
Limpieza					
Acceso					

Las condiciones ambientales responden a necesidades de:

- Métodos de ensayo / procedimientos de calibración
- La naturaleza de las muestras
- Equipos del laboratorio
- Reactivos y materiales de referencia

6. Requisitos de recursos

6.4 Equipamiento

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.

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 los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes. Los materiales de referencia de PMR que cumplan con los requisitos de la Norma ISO 17034 se proporcionan con una hoja de información o certificado de producto que especifica, entre otras características, la homogeneidad y la estabilidad para las propiedades especificadas y, para los materiales de referencia certificados, las propiedades especificadas con valores certificados, su incertidumbre de medición y la trazabilidad metrológica asociadas.

Se deberían utilizar materiales de referencia de productores que cumplan ISO 17034.

NOTA 2: La Guía ISO 33 proporciona orientación para la selección y uso de los materiales de referencia. La Guía ISO 80 proporciona orientación para la preparación interna de los materiales de referencia utilizados para el control de calidad.

6. Requisitos de recursos

6.4.2 Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que se encuentra fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.

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 prevenir contaminación o deterioro.

6.4.4 El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.

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 proporcionar un resultado válido.

6. Requisitos de recursos

6.4.6 El equipo de medición debe ser calibrado cuando:

- 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.

NOTA: Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para:

- 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.

6. Requisitos de recursos

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.

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.

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).

6. Requisitos de recursos

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.

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.

6.4.12 El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.

6.4.13 Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable:

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.

6. Requisitos de recursos

6.5 Trazabilidad metrológica

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.

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"*

NOTA 2: *Para información adicional sobre trazabilidad metrológica, véase el Anexo A.*

6.5.2 El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:

a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente; o

NOTA 1: *Los laboratorios que cumplen con los requisitos de este documento se consideran competentes.*

6. Requisitos de recursos

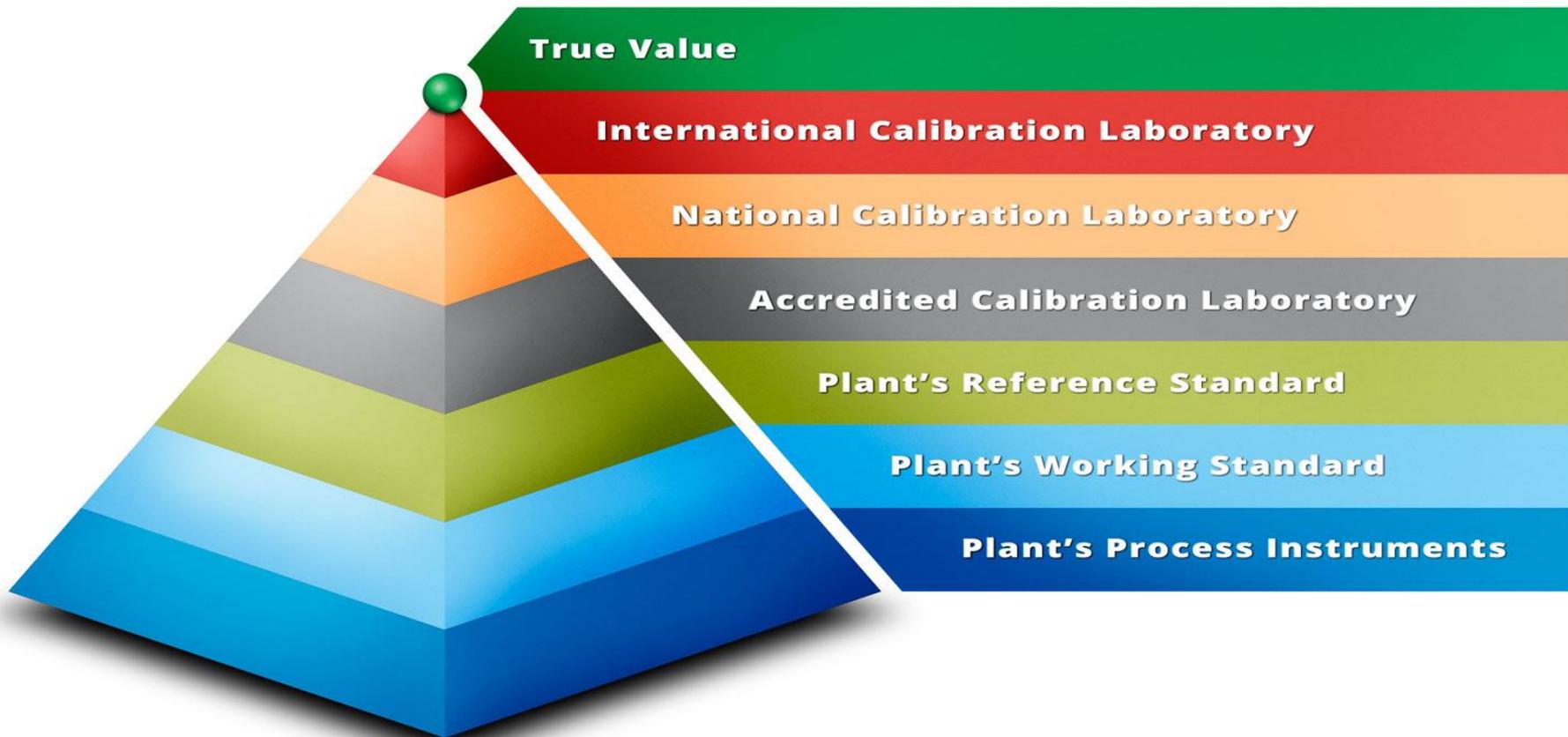
- b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o
NOTA 2: *Los productores de materiales de referencia que cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes.*
- c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.
NOTA 3: *En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes.*

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:

- a) valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;
- 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.

6. Requisitos de recursos

La Trazabilidad Metrológica



6. Requisitos de recursos

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 del 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.

6. Requisitos de recursos

6.6.2 El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:

- a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;
- b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;
- c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;
- d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.

6. Requisitos de recursos

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, incluyendo cualquier calificación requerida del personal;
- d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

7.1

Revisión de
solicitudes, ofertas y
contratos

7. Requisitos del proceso

7.8

Informe de
resultados

7.2

Selección, verificación y
validación de métodos

7.5

Registros técnicos

7.9

Quejas

7.3

Muestreo

7.6

Evaluación de la
incertidumbre de medición

7.10

Trabajo no conformes

7.4

Manipulación de los ítems de
ensayo o de calibración

7.7

Aseguramiento de la
validez de los resultados

7.11

Control de los datos y
Gestión de la información

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:

- los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente;
- el laboratorio cuente con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos
- cuando se usen proveedores externos, se apliquen los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades del laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente ;

NOTA: Se reconoce que las actividades de laboratorio suministradas externamente pueden suceder cuando:

- el laboratorio tiene los recursos y las competencias 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

7. Requisitos del proceso

d) se seleccionen los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente;

NOTA: Para clientes internos o habituales, las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada.

7.1.2 El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado u obsoleto.

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, consulte la Guía ISO/IEC 98-4.

7. Requisitos del proceso

7.1.4 Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades del laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.

7.1.5 Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.

7.1.6 Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado.

7.1.7 El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado.

7. Requisitos del proceso

NOTA: Esta cooperación puede incluir:

- a) *proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente;*
- b) *preparación, embalaje y envío de ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.*

7.1.8 Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio.

7. Requisitos del proceso

7.2 Selección, verificación y validación de métodos

7.2.1 Selección y verificación de métodos

7.2.1.1 El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades del laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, al igual que las técnicas estadísticas para el análisis de datos.

NOTA: El término “método” como se usa en este documento, se puede considerar sinónimo de “procedimiento de medición” como se define en ISO/IEC Guía 99.

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 del laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3).

7. Requisitos del proceso

7.2.1.3 El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea adecuado o posible de llevar a cabo. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación en forma coherente.

***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 suministrar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales.*

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 seleccionado. 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.

7. Requisitos del proceso

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.

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.

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.

NOTA: La aceptación del cliente con relación a las desviaciones se puede acordar previamente en el contrato.

7. Requisitos del proceso

7.2.2 Validación de métodos

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.

NOTA 1: *La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración.*

NOTA 2: *Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas:*

- a) *calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;*
- b) *una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;*
- 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, etc.;*

7. Requisitos del proceso

- d) *la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;*
- e) *las comparaciones interlaboratorio;*
- 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.*

7.2.2.2 Cuando se hacen cambios a un método validado, la influencia de estos cambios se debe determinar, y cuando se encuentra que estos afectan la validación inicial, se debe llevar a cabo una nueva validación del método.

7.2.2.3 Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para el uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.

7. Requisitos del proceso

NOTA: Algunos ejemplos de criterios de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de la 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 contra influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a la interferencia de la matriz de la muestra u objeto de ensayo y el sesgo.

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.

7. Requisitos del proceso

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 procedimiento de muestreo debe considerar todos los factores que se van 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.

7.3.2 El método de muestreo debe describir:

- a) la selección de 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.

7. Requisitos del proceso

NOTA: Cuando se reciben en el laboratorio, se puede requerir manipulación adicional como se especifica en 7.4

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) 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 el lugar del muestreo, cuando sea apropiado
- h) las desviaciones, adiciones al, o exclusiones del método y del plan de muestreo.

7. Requisitos del proceso

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 retorno 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, transporte, almacenamiento / espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.

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.

7. Requisitos del proceso

7.4.3 Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones frente a las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la idoneidad de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumple 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 exige que el ítem sea ensayado o calibrado reconociendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique cuales resultados pueden ser afectados por la desviación.

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.



7. Requisitos del proceso

7.5 Registros técnicos

7.5.1 El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan el informe de los resultados e información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan los resultados de la medición y la incertidumbre de las mediciones asociadas 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 verificar los datos y los resultados. Las observaciones, datos y cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben ser identificables con la tarea específica.

7.5.2 El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos puedan ser trazables a versiones anteriores y a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos originales como los modificados, incluida la fecha de la corrección, una indicación de los aspectos corregidos y de los responsables de las alteraciones.

7. Requisitos del proceso

7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición

7.6.1 Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.

7.6.2 Un laboratorio que realice calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones.

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 la experiencia práctica de la realización del método.

7. Requisitos del proceso

NOTA 1: *En los casos en que un método de ensayo reconocido especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la 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 las instrucciones del método de ensayo e informando las instrucciones.*

NOTA 2: *Para un método en particular en el que la incertidumbre de la medición de los resultados se haya establecido y verificado, no se necesita evaluar la incertidumbre de la medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control.*

NOTA 3: *Para información adicional, véase la Guía ISO/IEC 98-3, la Norma ISO 21748 y la serie de Normas ISO 5725.*

7. Requisitos del proceso

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

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 en donde sea viable, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, en donde sea apropiado, lo siguiente, pero sin limitarse a:

- a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;
- b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;
- c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;
- d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;

7. Requisitos del proceso

- e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición;
- f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;
- g) reensayo o recalibración de los ítems retenidos;
- h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem;
- i) revisión de los resultados informados;
- j) comparaciones intralaboratorio;
- k) ensayos de muestras ciegas.

7. Requisitos del proceso

7.7.2 El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, en donde estén disponibles y sean apropiadas. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:

a) participación en ensayos de aptitud;

***NOTA 1:** La 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 con la ISO/IEC 17043.*

b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.

7.7.3 Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar y usar tanto para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se encuentra que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están por fuera de criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.

7. Requisitos del proceso

7.8 Informe de resultados

7.8.1 Generalidades

7.8.1.1 Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.

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 debe incluir toda la información acordada con el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método usado. Todos los informes expedidos se deben conservar como registros técnicos.

NOTA 1: Para el propósito de este documento, los informes de ensayo y los certificados de calibración se denominan algunas veces certificados de ensayo e informes de calibración respectivamente.

NOTA 2: Se pueden emitir informes impresos o en medio electrónico, siempre y cuando se cumplan los requisitos de este documento.

7. Requisitos del proceso

7.8.1.3 En caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.

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

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

- a) un título (por ejemplo, “Informe de ensayo”, “Certificado de calibración” o “Informe de muestreo”);
- b) el nombre y la dirección del laboratorio;

7. Requisitos del proceso

- c) el lugar en que se realizan las actividades del laboratorio, incluido 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 usado;
- 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, en donde esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados;

7. Requisitos del proceso

- i) la fecha de ejecución de la actividad del laboratorio;
- j) la fecha de expedición del informe;
- k) referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, en donde 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 ensayados, calibrados o de muestreo;
- m) los resultados con las unidades de medición, en donde sea apropiado;
- n) adiciones, desviaciones o exclusiones del método.
- o) identificación de la persona que autoriza el informe;
- p) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos;

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

7. Requisitos del proceso

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. Cuando los datos los suministra el cliente, debe haber una identificación clara de esto. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra la ha suministrado el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra como se recibió.

7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo.

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:

- a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;
- b) en donde sea pertinente, una declaración de la conformidad con requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);

7. Requisitos del proceso

- c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de la medición presentada en la misma unidad que la de la magnitud objeto de medición o en un término relativo a dicha magnitud (por ejemplo, porcentaje) cuando:
- sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo;
 - las instrucciones de un cliente lo exijan, o
 - la incertidumbre de la medición afecte la conformidad hasta el límite de la especificación
- d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7);
- e) información adicional que pueden exigir métodos, autoridades, clientes o grupos de clientes específicos.

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 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.

7. Requisitos del proceso

7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración.

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

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

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

- b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las cuales se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de la medición;
- c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A);
- d) los resultados antes y después de cualquier ajuste y reparación, si están disponibles.

7. Requisitos del proceso

- e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6)
- f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7)

7.8.4.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibraciones deben cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5, en donde sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:

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

7. Requisitos del proceso

7.8.5 Requisitos específicos para los informes de muestreo.

Cuando el laboratorio es responsable por la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, en donde sea necesario para la interpretación de los resultados:

- a) la fecha del muestreo;
- 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);
- c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, bosquejo o fotografía;
- d) una referencia al plan y método de muestreo;
- e) detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte la interpretación de los resultados de los ensayos;
- f) información requerida para evaluar la incertidumbre de la medición para ensayos o calibraciones posteriores.

7. Requisitos del proceso

7.8.6 Informe de declaraciones de conformidad

7.8.6.1 Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.

NOTA: Cuando el cliente es quien prescribe la regla de decisión, o se prescribe en reglamentos o documentos normativos, no es necesario considerar adicionalmente el nivel de riesgo.

7.8.6.2 El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que la declaración identifique claramente:

- a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad;
- b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;
- c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).

NOTA 1: Para información adicional, véase la Guía ISO/IEC 98-4.

7. Requisitos del proceso

7.8.7 Informe de opiniones e interpretaciones

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.

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 7.8.6.

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.

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.

7. Requisitos del proceso

7.8.8 Modificaciones a los informes

7.8.8.1 Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.

7.8.8.2 Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie.... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción.

Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.

7.8.8.3 Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

7. Requisitos del proceso

7.9 Quejas

7.9.1 El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.

7.9.2 Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de manejo de quejas.

7.9.3 El proceso de manejo de quejas debe incluir al menos los siguientes elementos y métodos:

- a) la 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;

7. Requisitos del proceso

c) asegurar que se toman las acciones apropiadas.

7.9.4 El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.

7.9.5 Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.

7.9.6 Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.

NOTA: Esta actividad la puede llevar a cabo personal externo.

7.9.7 Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, acerca del cierre del tratamiento de la queja.

7. Requisitos del proceso

7.10 Gestión del 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, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que:

- a) estén definidas las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;
- b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la 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, incluido un análisis de impacto sobre los resultados previos;

7. Requisitos del proceso

- d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;
- e) en donde sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;
- f) se defina la responsabilidad de autorizar la reanudación del trabajo;

7.10.2 El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en 7.10.1 literales b) a f).

7.10.3 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.

7. Requisitos del proceso

7.11 Control de 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 del laboratorio.

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 mas aplicables a los sistemas informáticos que a los sistemas no informáticos.

7. Requisitos del proceso

NOTA 2: El software comercial de uso general en el campo de aplicación para el cual fue diseñado se puede considerar que está suficientemente validado.

7.11.3 El sistema de gestión de información del laboratorio debe:

- a) estar protegido contra acceso no autorizado;
- b) estar salvaguardado contra acceso indebido o pérdida;
- c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales;
- d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;
- e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas;

7. Requisitos del proceso

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 operador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.

7.11.5 El laboratorio debe asegurar que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de información del laboratorio sean de fácil acceso por parte del personal.

7.11.6 Los cálculos y transferencias de datos se deben someter a las comprobaciones apropiadas de una manera sistemática.

8. Requisitos del Sistema de Gestión

8.1

Opciones

8.7

Acciones correctivas

8.2

Documentación del sistema
de gestión

8.4

Control de los
registros

8.8

Auditorías internas

8.3

Control de documentos
del SG

8.5

Acciones para abordar
riesgos y oportunidades

8.9

Revisiones por la
dirección

8.6

Mejora

8. Sistema de gestión

8.1 Opciones

8.1.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B.

NOTA: Véase más información en el Anexo B.

8.1.2 Opción A

Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente:

- documentación del sistema de gestión (véase 8.2)
- control de documentos del sistema de gestión (véase 8.3)

8. Sistema de gestión

- control de registros (véase 8.4)
- acciones para abordar los riesgos y oportunidades (véase 8.5)
- mejora (véase 8.6)
- acción correctiva (véase 8.7)
- auditorías internas (véase 8.8)
- revisión por la dirección (véase 8.9)

8.1.3 Opción B

Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma 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 8.2 a 8.9 .

8. Sistema de gestión

Documentación típica del sistema de gestión

Política del SG
Objetivos

Manual

A: Describe el sistema de gestión de acuerdo con la política y objetivos establecidos

Procedimientos

B: Describe los procesos y actividades interrelacionados requeridos

Instrucciones
Formatos
Especificaciones técnicas

C: Documentos de trabajo detallados

Documentos externos

D: Documentos no elaborados por la organización, pero necesarios para la operación

8. Sistema de gestión

8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)

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.

8.2.2 Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.

8.2.3 La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.

8.2.4 Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.

8.2.5 Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.

8. Sistema de gestión

Matriz Política – Objetivos del SG

Política	Objetivo	Meta	Indicador
.. “laboratorio confiable y de resultados de óptima calidad”	Mejorar el desempeño técnico	100% de resultados ensayos de aptitud con Z score menor a 1.5	$\frac{\text{N}^\circ \text{ partic. } Z < 1.5}{\text{N}^\circ \text{ participaciones}}$
..cultura empresarial de mejora continua	Disminución de los tiempos de emisión de informe	Reducción del 10% de tiempos promedio de entrega	Promedio Trimestral año 2020 Vs 2019

8.3 Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)

8.3.1 El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.

***NOTA:** En este contexto, "documentos" puede hacer referencia a declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, gráficos, libros de texto, pósters, notificaciones, memorandos, dibujos, planos, entre otros. Estos pueden estar en varios medios, tales como copia impresa o digital*

8.3.2 El laboratorio debe asegurar que:

- a) los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por parte de 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;

8. Sistema de gestión

- 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 en forma única;
- f) se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.

8.4 Control de registros (Opción A)

8.4.1 El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.

8.4.2 El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente.

NOTA: El apartado 7.5 contiene registros adicionales con respecto a los requisitos técnicos.

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)



8.5.1 El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:

- a) asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos;
- b) mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio;

8. Sistema de gestión

- c) prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio;
- d) lograr la mejora.

8.5.2 El laboratorio debe planificar:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) la manera de:
 - integrar e implementar las acciones en su sistema de gestión;
 - evaluar la eficacia de estas acciones.

NOTA: Aunque este documento especifica que el laboratorio planifica acciones para abordar riesgos, no hay un requisito para métodos formales para la gestión del riesgo o un proceso documentado de gestión del riesgo. Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología más exhaustiva para la gestión del riesgo que la requerida en este documento, por ejemplo, a través de la aplicación de otras guías o normas.

8. Sistema de gestión

8.5.3 Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.

NOTA 1: *Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, asumir riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.*

NOTA 2: *Las oportunidades pueden conducir a ampliar el alcance de las actividades del laboratorio, a considerar nuevos clientes, a usar nuevas tecnologías y otras posibilidades para abordar las necesidades del cliente.*

8.6 Mejora (Opción A)

8.6.1 El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.

8. Sistema de gestión

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.

8.6.2 El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.

NOTA: Ejemplos de tipos de retroalimentación incluyen las encuestas de satisfacción del cliente, registros de comunicación y una revisión de los informes con los clientes.

8.7 Acción correctiva (Opción A)

8.7.1 Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:

a) reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable:

8. Sistema de gestión

- emprender acciones para controlarlas y corregirlas;
 - hacer frente a las consecuencias;
- b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante:
- revisión y análisis de la no conformidad;
 - determinación de la causa de la no conformidad;
 - la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir;
- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación;
- f) si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión.

8. Sistema de gestión

8.7.2 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

8.7.3 El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) los resultados de cualquier acción correctiva.

Tratamiento de las No Conformidades



8. Sistema de gestión

8.8 Auditorías internas (Opción A)

8.8.1 El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión:

a) es conforme con:

- los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio;
- los requisitos de este documento;

b) se implementa y mantiene eficazmente.

8. Sistema de gestión

8.8.2 El laboratorio debe:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas;
- b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;
- c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;
- e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.

NOTA: La ISO 19011 proporciona orientación para las auditorías internas.

8. Sistema de gestión

8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)

8.9.1 La dirección del laboratorio debe examinar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su idoneidad, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.

8.9.2 Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:

- a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio;
- b) cumplimiento de objetivos;
- c) adecuación idoneidad de las políticas y procedimientos;
- d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;
- e) resultado de auditorías internas recientes;

8. Sistema de gestión

- 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;
- o) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.

8. Sistema de gestión

8.9.3 Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas al menos con:

- a) la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;
- b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;
- c) la provisión de los recursos requeridos;
- d) cualquier necesidad de cambio.

GRACIAS



Aldo Sarmiento Carreño
asarmiento@avantia.com.pe