

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
FACULTAD DE INGENIERÍA

PROGRAMA DE ESTUDIOS DE INGENIERÍA INDUSTRIAL



Tesis para obtener el título profesional de Ingeniero Industrial

“Implementación de la Norma ISO/IEC 17025 en el Laboratorio
Químico de SIDERPERÚ”

Autoras: Aracelly Jhudyt Aranda Risco
Elizabeth Milagros Chauca Aguilar

Asesora: Ing. Ana María Caballero García

Chimbote – Perú

2016

Índice

Índice	i
Índice de tablas	ii
Índice de figuras	iii
Índice de anexos	iv
I. Palabra clave	v
II. Título	vi
III. Resumen	vii
IV. Abstract	viii
1. Introducción	1
2. Metodología	14
3. Resultados	16
4. Análisis y discusión	38
5. Conclusiones y recomendaciones	40
6. Referencias bibliográficas	42
7. Anexos	44

Índice de tablas

Tabla 1: Operacionalización de las variables	12
Tabla 2: Evaluación del cumplimiento en organización	16
Tabla 3: Evaluación del sistema de gestión de calidad	17
Tabla 4: Evaluación del control de documentos	18
Tabla 5: Evaluación de compras de compras y suministro	18
Tabla 6: Evaluación del servicio al cliente	19
Tabla 7: Resultados del nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025	21
Tabla 8: Control de tiempos del proceso de análisis químico de acero por espectrometría (antes de aplicar la norma ISO/IEC 17025).	24
Tabla 9: Número de reclamos por mes.	26
Tabla 10: Resultado del proceso de implementación de la Norma ISO/IEC 17025	28
Tabla 11: Resultado de la evaluación post implementación de la norma ISO/IEC 17025	31
Tabla 12: Costo de análisis químico por espectrometría (después)	32
Tabla 13: Control de tiempos del proceso de análisis químico de acero por espectrometría (después de implementar la norma ISO/IEC 17025)	34
Tabla 14: Indicadores propuestos para medir la mejora de los procesos de ensayo.	35
Tabla 15: Evaluación económica, costo acreditación de la Norma ISO/IEC 17025	36
Tabla 16: Criterios de evaluación del flujo base	37

Índice de figuras

Figura 1: Motivos de reclamos – cliente acería	22
Figura 2: Diagrama del proceso de ensayo antes de aplicar la Norma ISO/IEC 17025	23
Figura 3: Diagrama de Ishikawa – Motivos de reclamos del área de acería	26
Figura 4: Número de reclamos por clientes internos	27
Figura 5: Diagrama del proceso de ensayo después de aplicar la Norma ISO/IEC 17025	33

Índice de anexos

Anexo 1: Formato de registro de tiempos.	44
Anexo 2: Cronograma de capacitaciones – Laboratorio químico.	45
Anexo 3: Procedimiento de la evaluación de la competencia técnica.	46
Anexo 4: Formato de control de temperatura – Laboratorio químico.	47
Anexo 5: Motivos de reclamos generados por el área de acería	48
Anexo 6: Stickers de calibración – equipos de espectrometría.	49
Anexo 7: Muestras de acero rechazados para análisis.	50
Anexo 8: Plan de acción en base a resultados de la revisión documentaria.	51
Anexo 9: Layout de Laboratorio Químico – Siderperú.	52
Anexo 10: Formulario de solicitud para laboratorio de ensayo.	53
Anexo 11: Lista de verificación para laboratorio de ensayo.	69
Anexo 12: Norma ISO/IEC 17025:2005	114

I. Palabras clave

Tema Norma ISO/IEC 17025
Especialidad Ingeniería Industrial.

Topyc Standard ISO/IEC 17025
Specialty Industrial Engineer

Línea de Investigación

Línea de Investigación de la Facultad de Ingeniería - OCDE

Área Ingeniería y Tecnología
Subárea Otras Ingenierías y Tecnologías
Disciplina Ingeniería Industrial

II. Título

Implementación de la Norma ISO/IEC 17025 en el Laboratorio Químico de
SIDERPERÚ.

III. Resumen

El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo principal implementar la norma ISO/IEC 17025 con la finalidad de mejorar los procesos que se realizan en el Laboratorio Químico de la empresa Siderperú de la ciudad de Chimbote.

La investigación empleada fue de tipo cuasi-experimental longitudinal y tuvo como muestra al Laboratorio Químico de la Empresa Siderúrgica del Perú de la ciudad de Chimbote.

Se realizó la evaluación del cumplimiento de los requisitos tanto de la parte técnica y lo concerniente a gestión y se obtuvo como resultado deficiencias tales como falta de capacitación al personal, equipos e instrumental no adecuados para su uso, falta de procedimientos o en algunos casos desfasados, originando la demora en la entrega de los resultados al Área de acería evidenciados por los reclamos constantes de esta Área ya que originaba demora en el proceso de producción. Se identificaron las causas y se fueron levantando las deficiencias a través de la puesta en marcha de los programas de capacitación, elaboración y utilización de formatos estándar y actualización de procedimientos, teniendo como resultado la disminución en el costo del proceso de \$ 291 a \$/ 288 por el empleo de menos mano de obra indirecto y la mejora y uso adecuado de los insumos.

IV. Abstract

The main objective of this research work is to implement the ISO / IEC 17025 standard in order to improve the processes carried out in the Chemical Laboratory of the Siderperú company in the city of Chimbote.

The research used was of the quasi-experimental type longitudinal and had as sample the Chemical Laboratory of the Siderúrgica del Peru Company of the city of Chimbote.

Was performed the evaluation of the fulfillment of the requirements of both the technical part and that concerning the management and was obtained as a result the lack of procedures or in some cases, outdated, which causes the delay in the delivery of the results in the area of steelworks that is evident in the constant claims of this area in which the delay in the production process originated, were identified the causes and the deficiencies were reduced through the implementation of the training programs, the elaboration and use of the standard formats and their updating, as a result of the reduction of the cost of the training process \$ 291 to \$ 288 due to the use of less, indirect labor and the improvement and adequate use of inputs.

1. INTRODUCCIÓN

Se sustenta en los antecedentes siguientes:

Torres (2015), presentó su Proyecto de Investigación sobre Gestión de Calidad del “Diseño de un sistema de calidad basado en la ISO/IEC 17025 en el área Físicoquímica del Laboratorio Acosta S.A.”, concluyó lo siguiente: se diseñó la documentación del sistema de gestión de calidad basado en los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración de la Norma Técnica Ecuatoriana ISO/IEC 17025:2006, en el área físicoquímica del Laboratorio de Análisis de Alimentos Acosta S.A, para garantizar la confiabilidad de los resultados. - La aplicación del cuestionario dio a conocer que el personal que forma parte de la organización es consciente del papel que juega el cumplimiento de sus responsabilidades, así como los recursos con los que cuenta el laboratorio, para el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y como resultado se garantizará la confiabilidad de los resultados emitidos al cliente. - La Lista de verificación del SAE fue el instrumento que permitió obtener información pertinente de la situación actual del laboratorio, y de este modo llegar a establecer la propuesta para el desarrollo y estructura de la documentación faltante. - El diagnóstico inicial identificó que las sistemáticas que el laboratorio había establecido para dar cumplimiento a los requisitos de la norma no eran suficientes para que éstas estén conformes a lo que establece ésta. - Como resultado se obtuvo un promedio de 19,1% de criterios de evaluación que dan cumplimiento a los requisitos de la norma, justificando el diseño del presente trabajo. - Los documentos desarrollados estructuraron el manual de calidad del laboratorio juntamente con la política y objetivos de calidad. - Los requisitos de la norma que aplicaron al laboratorio, permitieron estructurar el mapa de procesos para el manual de calidad, donde se identifican los procesos gobernantes, operativos y de apoyo para fomentar la comunicación entre las áreas y mejora del sistema de calidad y su futura implementación. - Posterior al desarrollo de los documentos se obtuvo un 98,2% criterios de evaluación cuyas sistemáticas ya están documentadas para requisitos de gestión y un

98,1% para requisitos técnicos, es decir que satisfacen los requisitos establecidos en la norma.

Paz, (2009), presentó su tesis sobre la Implementación de la Norma ISO 17025:1999, para los laboratorios de prueba y metodología Industrial, de una empresa que diseña equipos de refrigeración comercial, Tipo de Investigación Descriptivo Simple. Concluye que: Las actividades más importantes que desempeñan los laboratorios de ensayo y calibración dentro de la empresa son: Calibración de equipos de medición, emisión de certificados de calibración, prueba de todos los componentes de un equipo de refrigeración y evaluación de equipos según sus especificaciones de diseño y/o el cliente. El laboratorio de calibración obtendrá como parte de su servicio, un menor error en las mediciones y procesos en el área de manufactura de la empresa. Cumplir con los lineamientos que exige la norma ISO 17025:1999 respecto a las calibraciones es una herramienta que mejora la efectividad del servicio prestado al cliente, así mismo puede ser atractivo a otras organizaciones.

Gonzales (2012), presentó el Diseño y propuesta de la estructura documental de un sistema de Calidad (norma ISO/IEC 17025:2005) en el laboratorio de servicios de calibración S.A. de C.V.(SERCAL S.A. DE C.V.). Tipo de Investigación Descriptivo simple. Concluye que: la implantación del sistema de gestión de calidad basado en las norma ISO-IEC- 17025 ha permitido disminuir el número de repeticiones por ensayo, reduciendo considerablemente el gasto en reactivos e insumos, así como en los costos de mantenimiento debidos a fallas continuas de los equipos, permitió el ordenamiento de los equipos y la seguridad del laboratorista durante su manejo, al ubicarlos en ambientes adecuadas que permitan que cumplan con su tiempo de vida media y los resultados emitidos por estos sean confiables y que un sistema de Gestión de Calidad es implantado para ponerlo en práctica en las actividades diarias que realiza el laboratorista en durante la ejecución de los diversos métodos de ensayo; de estos métodos de ensayo; de estos métodos de seleccionan aquellos que cumplan específicamente con todos los requisitos de

la norma ISO-IEC- 17025 para lograr la Acreditación, dejando abierta la posibilidad de ir acreditando paulatinamente los demás métodos.

Rodríguez (2008), presentó la Documentación de los requisitos de equipos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio EMICAL LTDA. Tipo de investigación Descriptivo simple. Concluye que: Se logró la actualización de la documentación del laboratorio EMICAL LTDA, relacionada con los equipos, basándose en los requisitos y requerimientos de la norma NTC-ISO 17025 y el desarrollo y la creación de nuevos documentos como el manual de mantenimiento y calibración de equipos, entre otros documentos resultantes de este trabajo permiten al laboratorio EMICAL LTDA, acercarse al proceso de acreditación por el cumplimiento de los requisitos establecidos por la NTC-ISO 17025.

Acuña (2010), Universidad Nacional De Ingeniería (ciudad de Lima-Perú), presentó la investigación denominada “Optimización del proceso de ensayo en el laboratorio de operaciones Conchán con la implementación del sistema de gestión de la calidad - Norma ISO / IEC 17025”, para optar el título de ingeniero petroquímico, Llegando a concluir que los pilares sobre los que se apoya la Competencia Técnica son: personal, equipos, instalaciones y método de ensayo, que el tiempo para implantar un Sistema de Gestión de la Calidad depende de la disponibilidad de los recursos y de la disposición del personal a cambiar hábitos de trabajo ya adquiridos, que para elaborar los procedimientos e instructivos se debe considerar que estos deben reflejar las actividades que se realizan en el Laboratorio complementando dichas actividades con los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025 para facilitar el desenvolvimiento del personal, que para lograr la competencia técnica del personal es necesario evaluaciones continuas de la ejecución del método de ensayo como parte del entrenamiento al personal, participación en programas interlaboratorio y actualizando los conocimientos a través de cursos de capacitación o charlas técnicas.

Justificación de la investigación.

La presente investigación se justifica teóricamente porque aporta conocimientos de la norma internacional ISO/IEC 17025 que busca estandarizar las prácticas en los laboratorios de ensayo y calibración para su acreditación. En la práctica su aplicación contribuirá a mejorar los procesos de análisis químicos de laboratorio, basándose en la referida norma.

Problema.

Se describe a continuación el problema desde dos enfoques: externo e interno. El externo se refiere a la necesidad de obtener la acreditación del laboratorio en el contexto actual de las organizaciones. El segundo enfoque hace referencia a la necesidad de realizar la documentación de los numerales de la norma. En la actualidad, existe reclamos de clientes por calidad del producto y esto es perjudicial para la satisfacción de los clientes y en la participación del mercado del acero; a nivel mundial, la calidad no es un valor agregado para una organización sino un requisito indispensable para su subsistencia en el mercado. Como consecuencia de lo anterior se han elaborado estándares internacionales de calidad en todos campos y/o áreas de la industria, teniendo como resultado la creación de diversas normas de calidad, dentro de las cuales se encuentra la norma ISO-IEC 17025 para los laboratorios de ensayo, que tiene como fin último garantizar al cliente la confiabilidad de los resultados que otorgue el laboratorio que se encuentre acreditado bajo dicha norma. Por lo descrito se plantea el siguiente problema: ¿En qué medida la implementación de Norma ISO/IEC 17025 mejorará los procesos en el laboratorio químico de Siderperú Chimbote?

Marco Referencial

A continuación, se presentará el marco teórico relevante, en donde se presentarán temas relacionados al sistema de gestión de calidad y el proceso de ensayo para análisis de acero:

Sistema de Gestión de la Calidad: “La calidad surge, en los primeros momentos, como un sistema de gestión empresarial, vinculada a la producción, cuyo objetivo era adecuar los productos, o los servicios, con la finalidad de abaratar costes manteniendo la uniformidad y normalización establecidas por la empresa. Esta idea inicial ha evolucionado con el desarrollo económico y la dimensión internacional de las actuaciones, siendo necesario en nuestro tiempo no sólo tener en cuenta las especificaciones del producto o servicio, sino también las demandas y las necesidades de los clientes para alcanzar su satisfacción y mejorar la competitividad de las empresas mediante una mayor fidelización de los usuarios o consumidores”. Los Sistemas de Gestión de la Calidad son un conjunto de normas y estándares internacionales que se interrelacionan entre sí para hacer cumplir los requisitos de calidad que una empresa requiere para satisfacer los requerimientos acordados con sus clientes a través de una mejora continua, de una manera ordenada y sistemática. Los estándares internacionales contribuyen a hacer más simple la vida y a incrementar la efectividad de los productos y servicios que usamos diariamente. Nos ayudan a asegurar que dichos materiales, productos, procesos y servicios son los adecuados para sus propósitos.

Estos sistemas facilitan y promueven la estandarización de los productos y servicios, favoreciendo en el desarrollo de la cooperación entre las actividades intelectuales, científicas y tecnológicas logrando adecuarlas para luego estandarizarlas.

ISO (International Standardization Organization): es la entidad internacional encargada de favorecer la normalización en el mundo. Con sede en Ginebra, es una federación de organismos nacionales, éstos, a su vez, son oficinas de normalización que

actúan de delegadas en cada país, como, por ejemplo: AENOR en España, AFNOR en Francia, DIN en Alemania, etc., con comités técnicos que llevan a término las normas. Se creó para dar más eficacia a las normas nacionales.

Norma: las normas son un modelo, un patrón, ejemplo o criterio a seguir. Una norma es una fórmula que tiene valor de regla y tiene por finalidad definir las características que debe poseer un objeto y los productos que han de tener una compatibilidad para ser usados a nivel internacional. Pongamos, por ejemplo, el problema que ocasiona a muchos usuarios los distintos modelos de enchufes que existen a escala internacional para poder acoplar pequeñas máquinas de uso personal: secadores de cabello, máquinas de afeitar, etc., cuando se viaja. La incompatibilidad repercute en muchos campos. La normalización de los productos es, pues, importante. La finalidad principal de las normas ISO es orientar, coordinar, simplificar y unificar los usos para conseguir menores costos y efectividad. Tiene valor indicativo y de guía. Actualmente su uso se va extendiendo y hay un gran interés en seguir las normas existentes porque desde el punto de vista económico reduce costos, tiempo y trabajo. Por eso, las normas son de gran utilidad porque dan respuesta al reto de las nuevas tecnologías.

Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología: Recientemente la Organización Internacional para la Estandarización, ISO (International Organization for Standardization) y la IEC (Comisión internacional de Electrotecnia) han publicado un documento cuyo objetivo es ayudar a los gestores de políticas públicas a comprender la importancia de utilizar normas técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad como instrumentos de apoyo a las políticas públicas. El objetivo es hacer más visible estos instrumentos de la calidad que en esencia son voluntarios, pero que pueden proveer un apoyo técnico valioso para la implementación de políticas públicas. En países en donde hay un alto nivel de coordinación entre los gestores de políticas incluyendo los reguladores con los organismos vinculados a la infraestructura de la calidad, hay una excelente sinergia, que permite estar informados sobre las referencias

internacionales y evaluar la factibilidad o limitaciones de su aplicación, más aún cuando se tienen objetivos comunes en materia de incremento de la competitividad, eficiencia y facilitación de comercio y se tienen en cuenta las obligaciones ante la OMC de reducir las barreras técnicas al comercio. Adicionalmente, hay una serie de paralelismos importantes entre las buenas prácticas de regulación y las buenas prácticas de normalización, lo que ha llevado al uso y referencia de las normas técnicas y procedimientos de evaluación de la conformidad como una buena práctica de la regulación y la gobernanza pública.

Servicio Nacional de Acreditación: Servicio Nacional de Acreditación (SNA)
El Servicio Nacional de Acreditación del INACAL (INSTITUTO NACIONAL DE LA CALIDAD-SNA) es el Organismo Peruano de Acreditación, encargado de evaluar la competencia técnica y acreditar a organismos de evaluación de la conformidad (OEC), facultándolos a brindar servicios tales como: ensayos, calibraciones, certificaciones e inspecciones, con valor oficial. La acreditación que otorga el INACAL-SNA está basada en criterios internacionales, cuyos principios son: independencia, imparcialidad y transparencia. Los OEC son aquellos que determinan, directa o indirectamente, el cumplimiento de los requisitos en normas o reglamentos técnicos para un producto, proceso, sistema u organismo. El INACAL-SNA acredita los siguientes OEC bajo el cumplimiento de sus correspondientes Normas Técnicas, a saber:

- ✓ Laboratorios de ensayo (NTP-ISO/IEC 17025)
- ✓ Laboratorios de calibración (NTP-ISO/IEC 17025)
- ✓ Organismos de certificación de productos (ISO/IEC 17065)
- ✓ Organismos de certificación de sistemas de gestión (NTP-ISO/IEC 17021)
- ✓ Organismos de certificación de personas (NTP-ISO/IEC 17024) y
- ✓ Organismos de inspección (NTP-ISO/IEC 17020)

Organismo de Certificación: entidad imparcial, pública o privada, nacional, extranjera o internacional, que posee la competencia y la confiabilidad necesarias para administrar un sistema de certificación, consultando los intereses generales.

Organismos de Inspección: Organismo que ejecuta servicios de inspección a nombre de un organismo de certificación. Realiza actividades de medir, ensayar o comparar con un patrón o documento de referencia una o más características de un proceso, un producto, una organización, evaluar una persona, o varios de éstos y confrontar los resultados con requisitos especificados en la norma.

Laboratorio de Pruebas de Ensayo: Laboratorio nacional, extranjero o internacional, que posee la competencia e idoneidad necesarias para llevar a cabo en forma general la determinación de las características, aptitud o funcionamiento de materiales o productos. En los laboratorios se realizan pruebas y ensayos a sustancias, materiales o productos para la determinación de las características, aptitudes o funcionamiento de éstos.

Laboratorio de calibración: Laboratorio nacional, extranjero o internacional encargado de apoyar actividades de metrología industrial y en alguna medida labores de calificación de instrumentos de medición para coadyuvar labores de metrología legal. Para que realicen mediciones y calibraciones de patrones, instrumentos o sistemas de medición de magnitudes físicas o químicas, dentro de intervalos de medición e incertidumbres de medida específicas.

Organismo de Normalización: Organismo de Normalización (CNB) En lo que respecta a las labores de normalización, la CNB cuenta con 249 Comités y Subcomités Técnicos de Normalización, que integran a más de 2000 representantes de instituciones, públicas y privadas, quienes han desarrollado más de 4.600 Normas Técnicas Peruanas (NTP). Dichas NTP pueden ser revisadas o adquiridas en el Centro de Información y

Documentación del INACAL. La CNB es miembro de los siguientes Organismos de Normalización:

- ✓ Organización Internacional de Normalización (ISO)
- ✓ Congreso Asia Pacífico para la Normalización (PASC-APEC),
- ✓ Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT).
- ✓ Red Andina de Normalización de la Comunidad Andina (CAN).

El objetivo principal del organismo peruano de normalización es generar normas técnicas que constituyan un soporte técnico fundamental para incrementar la competitividad y seguridad de los productos y servicios, y contribuyan a la transferencia tecnológica, al acceso a los mercados y al impulso de la innovación.

Acreditación: es el proceso mediante el cual se reconoce la competencia técnica y la idoneidad de organismos de certificación e inspección, laboratorios de ensayos y de metrología, para que lleven a cabo sus funciones.

Control de Calidad: es la combinación de sistemas, procedimientos, actividades, instrucciones y estudios que realiza la organización para controlar y mejorar las operaciones llevadas a cabo como capacitación del personal, monitoreo del ambiente, calibración, verificación y mantenimiento de los equipos.

Manual de Calidad: Documento en el que la organización establece el alcance, las exclusiones del Sistema de Gestión de la Calidad, hace referencia a los procedimientos establecidos y describe la interacción entre los procesos; así mismo especifica la política de calidad y los objetivos generales.

Norma ISO 17025:2005: Norma vigente para la competencia de laboratorios de ensayo y de calibración. Contiene los requisitos que deben cumplir si desean demostrar que poseen:

- ✓ Un sistema de calidad
- ✓ Son técnicamente competentes
- ✓ Capaces de generar resultados técnicamente válidos.

Proceso de ensayo para el análisis de acero: Un proceso de ensayo es un conjunto de actividades efectuadas desde que se recepciona la muestra y efectúa el ensayo hasta la emisión de los resultados al cliente. (QS-QUALISYS S.A.C., 2012).

En el laboratorio químico de la empresa siderúrgica, el proceso de ensayo se realiza mediante análisis químico por espectrometría de emisión al vacío de aceros al carbono y de baja aleación, basado en la norma ASTM E415. Norma que cubre la determinación simultánea de 20 elementos químicos (carbón, manganeso, azufre, silicio, cromo, fósforo, vanadio, titanio, niobio, molibdeno, cobre, níquel, estaño, aluminio, boro, calcio, nitrógeno, oxígeno, hierro y cerio) en aceros al carbono y de baja aleación. (Norma ASTM E415). La muestra de forma de disco es enviada por planta dentro de una capsula por medio de un transportador neumático (muestra caliente) debidamente identificada, la capsula se recepciona del ducto neumático. La muestra es retirada de la capsula verificándose la conformidad de la misma, esta no debe tener porosidades ni cavidades y estar correctamente identificada, luego se retira el material adherido con la ayuda de un martillo; previo a ello la muestra es humedecida con agua a fin de facilitar la limpieza de la muestra.

El secado de la muestra se realiza por medio de aire comprimido. Después de haber realizado el acondicionamiento de la muestra esta debe ser rectificadora, para ello se utiliza un equipo rectificador con ruedas abrasivas de óxido de aluminio de grano basto,

la muestra es colocada en la base imantada del equipo utilizando pinzas metálicas de 13” y se procede a rectificar de forma manual hasta obtener una cara plana y lisa.

Después de retirar la muestra del equipo rectificador esta debe ser lavada con agua y enfriada con aire comprimido para luego pasar a la etapa de pulido. Utilizando un equipo de pulido de doble plato, lija de óxido de aluminio y el sujetador magnético se procede a pulir manualmente la muestra. Una vez realizado el acondicionamiento y preparación de la muestra se realiza el análisis utilizando el equipo espectrómetro de emisión óptica. La muestra es colocada sobre el orificio de la mesa de quemado, una descarga eléctrica se produce entre la cara plana de la base de la muestra (disco) y un electrodo cónico efectuándose el quemado (análisis) de la muestra, se recomienda entre 2 a 3 quemadas. Los resultados obtenidos son reportados directamente a la planta por medio de un sistema ERP. El reporte de resultados debe ser en el menor tiempo posible ya que de ello depende la toma de decisiones durante el proceso.

Para medir su desempeño el laboratorio maneja indicadores de gestión siendo uno de ellos el N° de reclamos por mes.

Tiempo del Proceso: tiempo que se invierte para ejecutar una tarea en condiciones determinadas, siguiendo a un ritmo normal un método predeterminado. Para determinar el tiempo se debe realizar un estudio de tiempos, la fase del estudio de tiempos se puede definir como: “La aplicación de técnicas para determinar el tiempo que invierta un trabajador calificado en llevar a cabo una actividad definida efectuándola según una norma de ejecución preestablecida.” (Meyers, 2000). Para el estudio de tiempos se pueden emplear ciertos métodos, siendo el método del cronómetro el más utilizado, debido a su relativa simplicidad, exactitud y no requiere de personal altamente especializado para su aplicación, el cual consiste en la utilización de un cronómetro, de preferencia centesimal, para medir el tiempo de las operaciones, haciendo tomas de la operación completa o descomponiendo la operación en tareas, permitiendo el cálculo del tiempo estándar

(tiempo requerido para terminar una unidad de trabajo, mediante el empleo de un método y equipo estándar, por un trabajador que posee la habilidad requerida, que desarrolla una velocidad normal que pueda mantener día tras día, sin mostrar síntomas de fatiga). (George Kanawati, Oficina Internacional del Trabajo).

Tabla 1: Operacionalización de las variables

Variable	Definición Conceptual	Dimensiones	Indicadores
Implementación de la norma ISO/EIC 17025 (Variable Independiente “X”)	ISO/IEC 17025 es una normativa internacional desarrollada por ISO (International Organization for Standardization) en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración.	Cumplimiento de requisitos de gestión. Cumplimiento de requisitos técnicos.	% de cumplimiento de requisitos.
Mejora en los procesos del Laboratorio Químico (Variable Dependiente “Y”)	La mejora continua es el resultado del desempeño que realice la organización con su Sistema de Gestión.	Calidad del servicio. Tiempo de atención.	% de reclamos de clientes.

Fuente: Elaboración Propia.

Hipótesis.

La implementación de la Norma ISO/IEC 17025 en el Laboratorio Químico de Siderperú mejorará los procesos en el Laboratorio Químico de Siderperú – Chimbote.

Objetivos.

El objetivo general es implementar la Norma ISO/IEC 17025 para la mejora de los procesos en el Laboratorio Químico de Siderperú de la ciudad de Chimbote.

Los objetivos específicos son:

- a. Evaluar el nivel de cumplimiento de requisitos según lo establecido en la Norma ISO/IEC 17025 en el Laboratorio Químico.
- b. Identificar los problemas, causas y consecuencias del nivel de cumplimiento de los requisitos.
- c. Ejecutar el proceso de implementación de la Norma ISO/IEC 17025 en el Laboratorio Químico.
- d. Evaluar la mejora post implementación de la Norma ISO/IEC 17025.

2. Metodología

Tipo y diseño de la Investigación: El presente trabajo de investigación es cuasi-experimental longitudinal de un solo grupo.

Población y Muestra: La población está constituida por los laboratorios de ensayo y análisis químico existentes en la empresa Siderperú, la muestra es el Laboratorio de Químico de la ciudad de Chimbote.

Técnicas e instrumentos de investigación: Las técnicas de investigación utilizadas son:

- ✓ Toma de datos: con el apoyo de los colaboradores del área y los formatos de cada colaborador y jefe del área, utilizando hojas de observación, con la finalidad de que sean datos fehacientes del proceso de análisis químico en el laboratorio químico en la Planta de Siderúrgica del Perú de la ciudad de Chimbote.
- ✓ Análisis de documentos: permitió conocer e identificar de manera directa y objetiva la situación actual de las actividades ejecutadas en el Laboratorio, cuyo instrumento de recolección de datos fue el cuestionario de diagnóstico (Anexo 1). Para la toma de tiempos se utilizó el formato de registro de tiempos (Anexo 2). Instrumento de recolección fue la lista de verificación documentaria (Anexo 3).
- ✓ Observación: realizada en las auditorías internas programadas.

Las fuentes de información empleados son: fichas para recopilación de datos de los resultados químicos, fichas de materias primas para análisis químico en muestras de acero, fichas de mantenimiento del laboratorio químico y manual de calidad.

Procesamiento y análisis de la información. Se realizó la tabulación de los datos obtenidos del cuestionario de diagnóstico previo y de los cuadernos de incidencia donde se reporta el tiempo de envío de los resultados de laboratorio, utilizando el programa

Microsoft Excel y se empleó la base de datos SAP para obtener la información histórica de los reclamos del área.

3. Resultados

- a. Resultado de la evaluación del nivel de cumplimiento de requisitos según lo establecido en la Norma ISO/IEC 17025 en el Laboratorio Químico.
- Para evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos que establece la norma ISO 17025, se dividió en:
 - Requisitos de gestión: relacionados con la gestión de la calidad del laboratorio.
 - Requisitos técnicos: que abarca los aspectos de influencia directa sobre el resultado de las actividades de ensayo del Laboratorio Químico.

Requisitos de gestión de la Norma ISO 17025.

Tabla 2: Evaluación del cumplimiento en organización

No.	Organización	Si	No	Observaciones
1	Cumple con los requisitos legales.	X		
2	Realiza las actividades de ensayo y calibración de acuerdo a la norma ISO 17025.		X	
3	Abarca la gestión del laboratorio en todo tipo de instalaciones donde se desarrollan las actividades.	X		
4	Están identificadas las responsabilidades del personal clave.		X	No en su totalidad
5	Se dispone del personal directivo y técnico competente para desempeñar las funciones y responsabilidades frente al sistema de calidad.		X	
6	Se dispone de políticas y procedimientos	X		
7	Se brinda especial atención a la protección de datos y confidencialidad	X		
8	Hay designado un responsable de la calidad		X	

Fuente: Elaboración Propia.

Se determinó que el nivel de cumplimiento en organización es de 50%.

Tabla 3: Evaluación del sistema de gestión de calidad

No.	Sistema de Gestión de la Calidad	Si	No	Observaciones
1	El laboratorio cuenta con un Sistema de Calidad apropiado para las actividades que realiza		X	
2	Cuenta con política, procedimientos, programas e instrucciones documentadas para garantizar el adecuado cumplimiento de los requisitos de calidad.	X		
3	El laboratorio cuenta con un manual de calidad.	X		
4	Existe el compromiso de la Dirección con las buenas prácticas profesionales.	X		
5	Cuenta con objetivos de calidad establecidos		X	
6	Todo el personal está implicado con el sistema de gestión implantado		X	

Fuente: Elaboración Propia.

El resultado del check list del nivel de cumplimiento del sistema de gestión de calidad es del 50%.

Tabla 4: Evaluación del control de documentos.

No.	Control de documentos	Si	No	Observaciones
1	Existen procedimientos para controlar los documentos del sistema de gestión de la calidad, tanto internos como externos, así como los conservados en soporte informático.		X	
2	La actualización y distribución de los documentos que conforman el sistema de calidad se realizan eficientemente.		X	
3	Los documentos obsoletos se mantienen controlados para que no puedan ser empleados por el personal de la organización.		X	
4	los procedimientos se modifican a medida que se producen cambios en la organización, legislación o se introducen mejoras relativas al sistema de gestión.	X		

Fuente: Elaboración Propia.

Se puede apreciar que el control de documentos se realiza en un 25%.

Tabla 5: Evaluación Compra de servicios y suministros.

No.	Compra de servicios y suministros	Si	No	Observaciones
1	El laboratorio dispone de procedimientos para la selección y evaluación de proveedores y subcontratistas en base a la calidad de sus productos o servicios.	X		
2	El proceso de recepción de pedidos solicitados asegura que los insumos o servicios se reciben en condiciones óptimas para su empleo en las actividades del laboratorio.		X	

Fuente: Elaboración Propia.

El cumplimiento de la gestión de compra de servicios y suministros se realiza en un 50%.

Tabla 6: Evaluación del servicio al cliente

No.	Servicio al cliente	Si	No	Observaciones
1	Existen los canales adecuados para la cooperación entre el Laboratorio y sus clientes.	X		
2	El Laboratorio cuenta con la metodología para atender y responder a las reclamaciones recibidas de sus clientes.		X	
3	Las reclamaciones recibidas son objeto de análisis	X		
4	Se toman las medidas oportunas para que no vuelvan a suceder los motivos de las reclamaciones.		X	

Fuente: Elaboración Propia.

El requisito del servicio al cliente se cumple en un 50%, como se refleja en el diagrama:

Requisitos técnicos de la norma ISO 17025: Para los requisitos técnicos consideramos los factores que contribuyen a la exactitud, fiabilidad y validez de los ensayos como son:

Personal: Se cuenta con personal competente para el manejo de los equipos, para las actividades de ensayos y/o calibraciones; sin embargo, falta reforzar los conocimientos y capacitarlos para la evaluación de resultados, aprobación de informes y certificaciones de ensayo y de calibración. Los puestos de trabajo, funciones y responsabilidades respecto a las actividades técnicas están bien definidos, aunque no se cuenta con capacitaciones programadas o periódicas de acuerdo a las actividades que realizan (Requisito 5.2).

Local y condiciones ambientales: El laboratorio químico donde se realizan los ensayos cuenta con luz y fuentes de energía adecuadas; sin embargo, falta un control de las condiciones ambientales de temperatura y humedad. No se cuenta con un plan de mantenimiento periódico para la conservación del laboratorio de acuerdo a los

procedimientos establecidos (Requisito 5.3).

Métodos de ensayo, calibración y validación de los métodos: Se emplean métodos y procedimientos desactualizados para los ensayos (Requisito 5.4). No se cuenta con un procedimiento establecido para garantizar el muestreo, la manipulación, el transporte, la preparación y todos los subprocesos que conforman la operación de ensayo (Requisito 5.8).

Equipos: El laboratorio cuenta con todos los equipos e instrumentos necesarios para la realización de los ensayos, no obstante, se evidenció un instrumento de medición no calibrado y sin la identificación correspondiente; así como el espectrómetro no tiene identificado el botón de mando (Requisito 5.5).

Trazabilidad de las medidas: El laboratorio no cuenta con un programa y procedimiento para la calibración de sus propios equipos de ensayo con los respectivos patrones de referencia y las calibraciones son realizadas por entidades que no cuentan con acreditación ISO/IEC 17025 (Requisito 5.6).

Muestreo: se cuenta con registro de trabajo de ensayo no conforme, pero no existe un procedimiento en el que se describa la recepción, transporte y almacenamiento adecuado de las muestras (Requisito 5.8).

Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos: el laboratorio químico dispone de un procedimiento de control de calidad para corroborar la validez de los ensayos que está desactualizado al año 2013 (Requisito 5.9).

Informes de los resultados: No existe un formato estándar para el informe de los resultados y existen reclamos por la demora en el procesamiento de estos; que a su vez

genera esperas en el proceso de producción del área de producción de Planta de Acero que es el principal cliente interno (Requisito 5.10).

- a. **Resultado de la identificación de los problemas, causas y consecuencias del nivel de cumplimiento de los requisitos:** El principal problema reportado según el registro en los cuadernos de incidencia es la demora en la entrega del reporte de resultados como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 7: Resultado del nivel de cumplimiento de los requisitos.

Motivos	Nº de reclamos	%	% Acumulado
Demora de reporte de resultados	14	32.56	32.56
Falta de análisis	12	27.91	60.47
Ingreso al sistema	8	18.60	79.07
Falta de credibilidad	7	16.28	95.35
Error de transmisión	1	2.33	97.67
Falta de resultados	1	2.33	100.00
Total	43	100	

Fuente: Elaboración Propia.

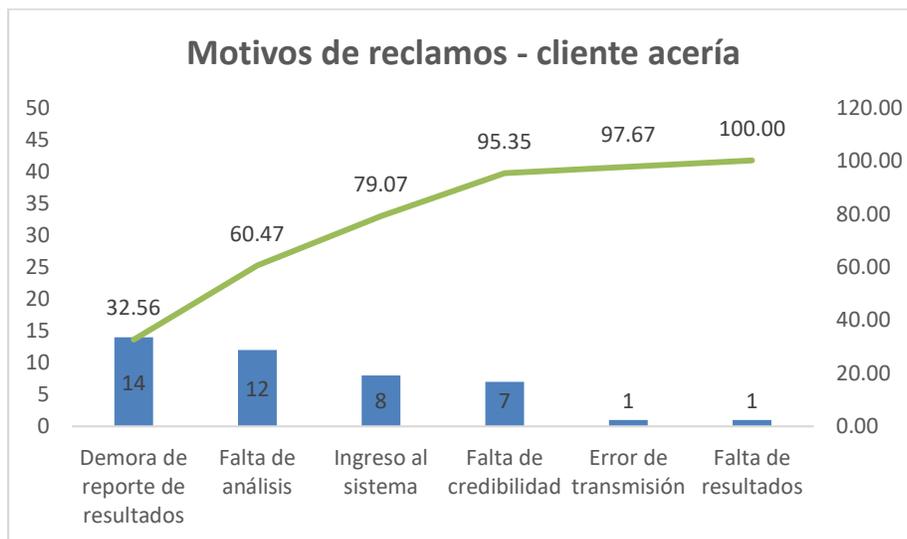


Figura 1: Motivos de reclamos – cliente acería

Fuente: Elaboración Propia.

Para conocer en que parte de los procesos se originan la demora, se hizo necesario recurrir al diagrama de procesos del Laboratorio Químico:

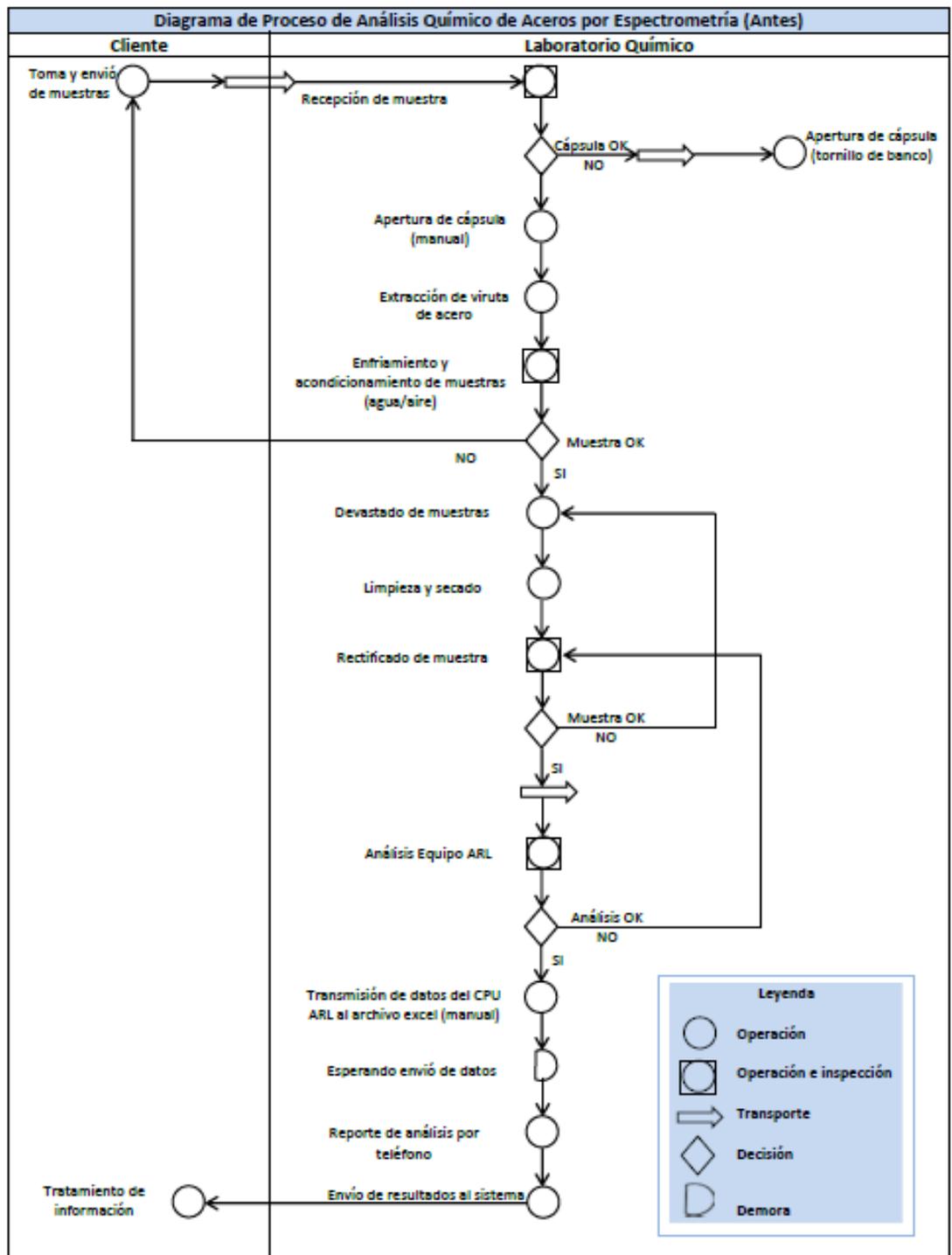
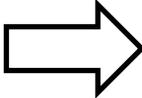
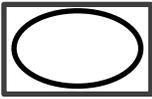


Figura 2. Diagrama del proceso de ensayo, antes de aplicar la Norma ISO/IEC 17025

Fuente: Elaboración Propia.

Se tomaron los tiempos corroborados con los datos del sistema SAP resumidos en la siguiente tabla:

Tabla 8: Control de tiempos del proceso de análisis químico de acero por espectrometría (antes) de aplicar la norma ISO/IEC 17025:

Sub Procesos	Símbolo	Tiempo en segundos
Transporte		40
Operación		320
Operación e Inspección		50
Demora		35
TOTAL (segundos)		445
Total (minutos)		7.42

Fuente: Elaboración Propia.

La tabla resume los tiempos para el envío de resultados a la Planta de Acero y da como resultado un promedio de 7.42 minutos, considerando que es excesivo, ya que origina un tiempo prolongado de espera para realizar las adiciones en el Horno Cuchara (Proceso de afino del acero líquido) que no debe sobrepasar los 3 minutos establecidos por planta.

Para identificar las causas probables que originan la demora en la entrega de resultados, nos reunimos con el personal del laboratorio quienes aportaron las siguientes ideas:

- ✓ Mala distribución de los equipos.
- ✓ Equipos de recepción de muestras en mal estado.
- ✓ Muestras huecas, porosas y/o escoreadas.
- ✓ Procedimiento de preparación de muestras no estandarizado.
- ✓ Procedimiento de análisis de muestras no estandarizado.
- ✓ Falta de capacitación al Analista.
- ✓ Falla en la toma de muestra por parte de Planta de Acero.
- ✓ Falta de mantenimiento a los equipos del laboratorio.
- ✓ Falta de insumos estándares.
- ✓ Insumos como lijas y piedras abrasivas en mal estado.
- ✓ Demora de transmisión de datos de la PC de laboratorio al Sistema.
- ✓ Error en el envío de resultados.
- ✓ Reclamos constantes de cápsulas trabadas.

Con la información que aportó el personal del Laboratorio Químicos, se procedió a graficar las causas en el diagrama de Pareto siguiente:

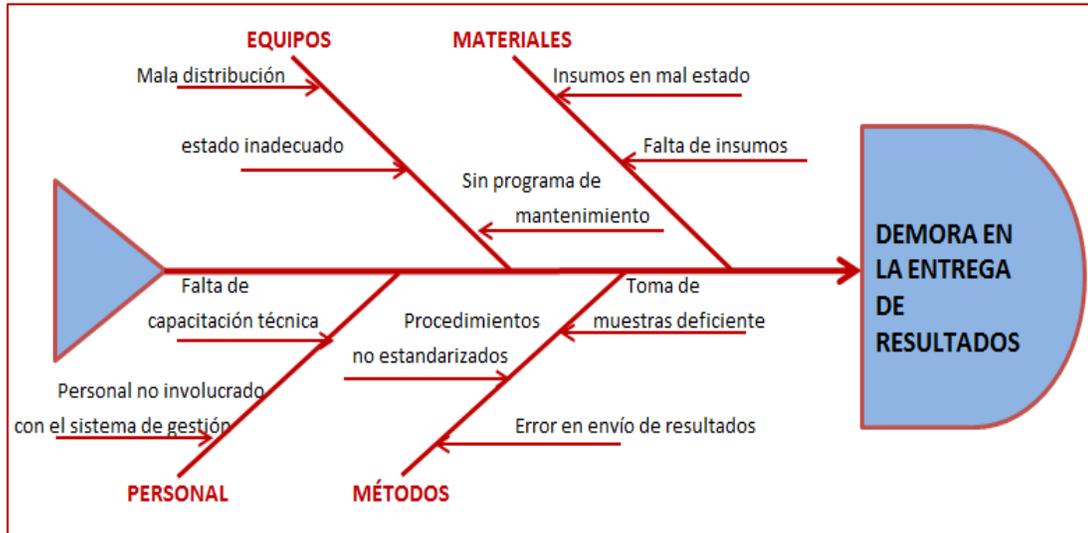


Figura 3: Diagrama de Ishikawa – Motivos de reclamos del área de acería.

Fuente: Elaboración Propia.

Consecuencias de la demora:

Como se muestra en la siguiente tabla, el indicador de incidencias de reclamos del periodo enero a mayo 2016 y finalmente se muestran las tablas y figuras de los resultados del análisis realizado.

Tabla 9: Número de reclamos por mes.

Clientes							
Meses	Acero	Ensayos Físicos	Largos	Logística	Medio Ambiente	Ingeniería de Productos	Total
Enero	12						12
Febrero	9						9
Marzo	1		1				2
Abril	7						7
Mayo	26	2		1	1	1	31
Total	55	2	1	1	1	1	61

Fuente: Indicadores del Laboratorio Químico

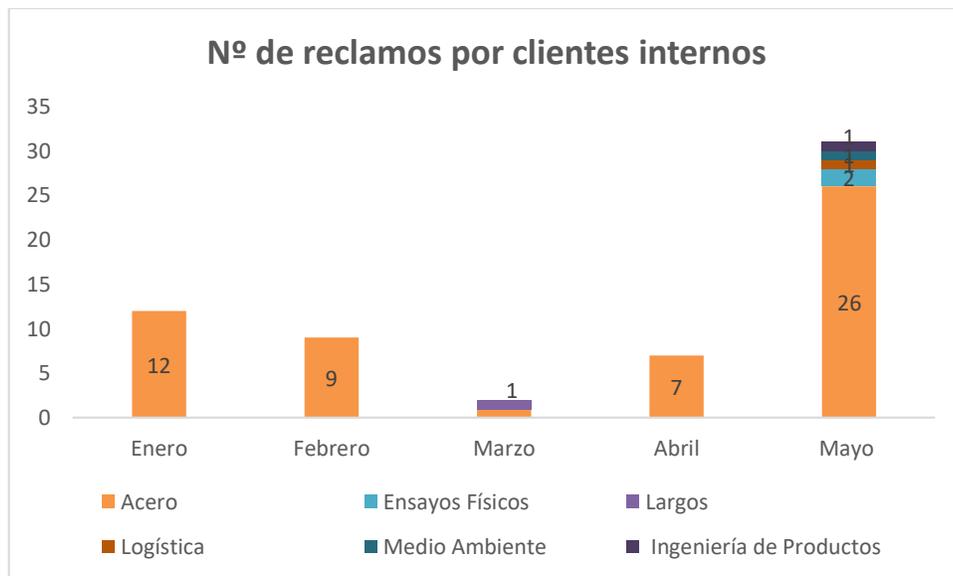


Figura 4: Número de reclamos por clientes internos

Fuente: Elaboración Propia.

- a. **Resultado del proceso de Implementación de la norma ISO/IEC 17025 en el Laboratorio Químico.**

Tabla 10: Resultado del proceso de implementación de la norma ISO/IEC 17025

Requisitos	Descripción de puestos	Oportunidad de mejora	Acciones implementadas
5.2	Personal	El laboratorio mantiene actualizado los perfiles de puestos, sin embargo el área no cuenta con históricos en perfiles de puesto.	Se habilitó un archivo para conservar las versiones anteriores de los perfiles del personal.
		Reforzar los conocimientos a los ensayistas, sobre los métodos de ensayos, equipos, software, calibración e incertidumbre.	Se elaboró un programa anual de capacitación para los ensayistas.
		Los criterios de competencia para autorizar a los ensayistas están basados en un número de horas de teoría y práctica recibida por el ensayista y no en base a los resultados de ensayos.	Se elaboró un procedimiento para la evaluación de competencia técnica.
		Falta de pruebas inter laboratorios acreditados.	Se gestionó y programó ensayos inter laboratorios involucrando a todos los ensayistas.
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	No existe formato de control de temperatura, humedad relativa de acuerdo a la especificación del equipo.	Se elaboró un formato de control de temperatura y otros según especificación del equipo.

Requisitos	Descripción de puestos	Oportunidad de mejora	Acciones implementadas
5.4	Métodos de ensayo, calibración y validación de métodos	El laboratorio químico utiliza versiones desactualizados de métodos de ensayo normalizados por la ASTM, tampoco existe procedimientos estándar para el análisis de acero.	Se gestionó la compra de la nueva versión del ASTM para actualizar el procedimiento.
		Cuenta además con certificados de patrones referenciales desactualizados sin ninguna verificación.	Se solicitó al proveedor los certificados actualizados.
5.5	Equipos	Se evidenció que se está utilizando un instrumento de medición no calibrado y no cuenta con la identificación correspondiente.	Se identificaron los equipos calibrados con la información actualizada.
		No se identifica el botón de mando del equipo espectrómetro de emisión óptica.	Se colocó un preuso para la operación del equipo.
5.6	Trazabilidad de las mediciones	Las calibraciones son realizadas por entidades externas que no cuentan con acreditación ISO/IEC 17025	Se solicitó los servicios de calibración a proveedores con certificación ISO/IEC 17025.
		El laboratorio no cuenta con un programa de calibración anual.	Se elaboró un programa anual de mantenimiento asignando un responsable para el seguimiento de éste.

Requisitos	Descripción de puestos	Oportunidad de mejora	Acciones implementadas
5.8	Manipulación de los ítems de ensayos	Se cuenta con registro de trabajo de ensayo no conforme, pero no existe un procedimiento en la que se describa la recepción, transporte y almacenamiento de las muestras.	Se capacitó al personal para que cumplan con el procedimiento del análisis químico propuesto.
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	Esta desactualizado al año 2013	Se actualizó el plan de aseguramiento anual correspondiente.
5.10	Informe de resultados	No existe un formato estándar para el informe final de los resultados.	Se elaboró el formato de ensayos de acuerdo a un consenso.

Fuente: Elaboración Propia.

b. Resultado de la evaluación post implementación de la norma ISO/IEC 17025 en el Laboratorio Químico.

Tabla 11: Resultado de la evaluación post implementación de la norma ISO/IEC 17025

Costo del análisis químico por espectrometría	Valor Resultante	
	Parámetro (%)	Monto (US\$)
Laboratorio Químico (antes)		
1. Mano de Obra:	28.38	82.62
1.1 Mano de Obra Directa	19.6	57.06
1.2 Mano de Obra Indirecta	8.78	25.56
2. Insumos Varios:	28.16	81.97
2.1 Insumos Nacionales	22.71	66.12
2.2 Insumos Internacionales	5.45	15.85
3. Reparación y Mantenimiento:	17.18	50
3.1 Reparación de cápsulas	4.47	13
3.2 Mantenimiento Mecánico	6.36	18.5
3.3 Mantenimiento Electrónico	6.36	18.5
4. Prestación de servicios por terceros:	26.28	76.5
4.1 Servicios prestados por calibración de equipo	26.28	76.5
	100	291.09
	Valor sin IGV	291.09

Fuente: Elaboración Propia.

Datos:

Mano de obra: 2 Analistas

Mano de obra indirecta: 1 Analista (sobretiempo)

Insumos nacionales: lubricantes, gas argón líquido y gaseoso

Insumos internacionales: cápsulas crisoles cerámicos, lecocel.

Tabla 12: Costo de análisis químico por espectrometría (Después)

Costo del análisis químico por espectrometría Laboratorio Químico (después)	Valor Resultante	
	Parámetro	(%) Monto (US\$)
1. Mano de Obra:	27%	77.60
1.1 Mano de Obra Directa	19.6	57.06
1.2 Mano de Obra Indirecta	8.78	20.54
2. Insumos Varios:	27%	78.23
2.1 Insumos Nacionales	22.71	62.38
2.2 Insumos Internacionales	5.45	15.85
3. Reparación y Mantenimiento:	19%	56.00
3.1 Reparación de cápsulas	4.47	13.00
3.2 Mantenimiento Mecánico	6.36	22.50
3.3 Mantenimiento Electrónico	6.36	20.50
4. Prestación de servicios por terceros:	27%	76.50
4.1 Servicios prestados por calibración de equipo	26.28	76.50
	100%	288.33

Fuente: Elaboración Propia.

Datos:

Mano de obra: 2 Analistas

Mano de obra indirecta: 1 Analista (sobretiempo)

Insumos nacionales: lubricantes, gas argón líquido y gaseoso

Insumos internacionales: cápsulas crisoles cerámicos, lecocel.

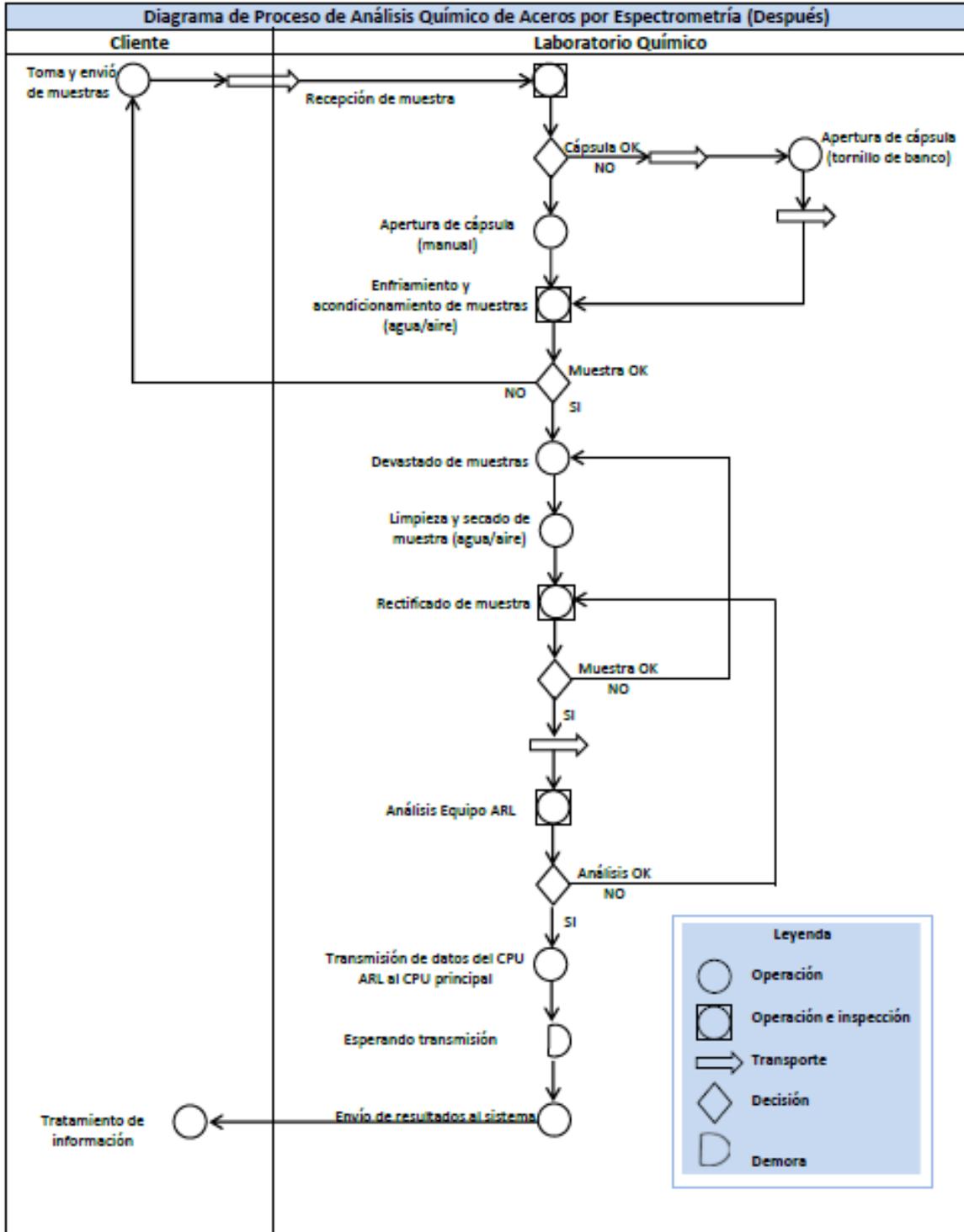
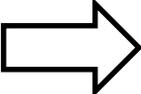


Figura 05: Diagrama del proceso de ensayo después de aplicar la norma ISO/IEC 17025

Fuente: Elaboración Propia.

Tabla 13: Control de tiempos del proceso de análisis químico de acero por espectrometría (Después) de implementar la norma ISO/IEC 17025

Proceso	Símbolo	Tiempo Antes (seg.)	Tiempo Después (seg.)
Transporte		40	35
Operación		320	105
Operación e Inspección		50	50
Demora		35	5
TOTAL (seg.) =		445	195
Total (min.) =		7.42	3.25

Fuente: Elaboración Propia.

Luego de implementado el sistema de gestión según la NORMA ISO 17025 se obtuvo la reducción de los tiempos en el proceso de análisis químico disminuyó de 7.42 minutos a 3.25 minutos.

Nota:

Para éste trabajo se consideró como puntos críticos para medir el tiempo, el uso del temporizador de manera inicial luego con el apoyo del área de Tecnología de la Información sincronizar en tiempo real desde la llegada de muestra hasta el envío de resultados vía sistema SAP.

Figura 14: Indicadores propuestos para medir la mejora de los procesos de ensayo.

ÍTEM	INDICADOR	CÁLCULO	UNIDAD	RESULTADO ESPERADO	FRECUENCIA DE TOMA DE DATOS Y ANÁLISIS	RESPONSABLE
1	Competencia técnica del personal	$\text{Media} = \left(\frac{\text{suma resultados de las evaluaciones}}{\text{N}^\circ \text{ de evaluados}} \right)$	Puntaje 1-20	≥ 18	Mensual	Jefe de RR.HH.
2	Métodos validados	$= \left(\frac{\text{Métodos validados}}{\text{Métodos utilizados}} \right) X 100$	%	$\geq 100\%$	Mensual	Jefe de Laboratorio
3	Equipos calibrados	$= \left(\frac{\text{N}^\circ \text{ Equipos calibrados}}{\text{N}^\circ \text{ Equipos del laboratorio}} \right) X 100$	%	100%	Mensual	Jefe de Mantenimiento
4	Entrega de resultados a tiempo	$= \left(\frac{\text{N}^\circ \text{ de informes entregados a tiempo}}{\text{N}^\circ \text{ de ensayos realizados}} \right) X 100$	%	100%	Mensual	Jefe de Laboratorio

Fuente: Elaboración Propia.

Tabla 15: Evaluación económica: costo acreditación Norma ISO/IEC 17025

PROYECCIÓN DE COSTO DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN NORMA ISO/IEC 17025			
Base UIT, PEN	3700		2017
		Dias eval.	% UIT
			Costo, PEN
Solicitud de Acreditación			3075.28
Costo Base		83.12%	3075.28
Evaluación Documentaria			2803.96
Costo por evaluador lider x día de evaluación	2.5	30.31%	2803.96
Costo por evaluador experto x día de evaluación	0	26.41%	0.00
Costo experto x día de evaluación	0	15.65%	0.00
Evaluación Campo			5400.15
Costo por evaluador x día de evaluación	4	30.57%	4524.36
Costo experto x día de evaluación	1.5	15.78%	875.79
Evaluación Complementaria (campo)			2572.43
Costo por evaluador x día de evaluación	1.5	30.57%	1696.64
Costo experto x día de evaluación	1.5	15.78%	875.79
Penalidades			0.00
Penalidad por cambio de fecha de evaluación	0	17.60%	0.00
Retención por No admisión de solicitud	0	17.60%	0.00
Costo proceso de acreditación			11279.39
Costo total de implementación, PEN			22279.38895
Útiles y demás			2500
Costo Evaluación para Acreditación (INACAL - SNA)			11279.39
Asesoría y capacitación (INACAL - SNA)			8500.0

Fuente: www.indecopi.gob.pe

Tabla 16: Criterios de evaluación del flujo base

Flujo de Caja	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Inversión						
Implementación de la Norma ISO 17025	16,085	-	-	-	-	-
Costos						
Capacitación periódica al personal	-	6,050	6,328	6,619	6,924	7,242
Calibración de instrumentos	-	11,670	12,207	12,768	13,356	13,970
Mantenimiento de equipos	-	9,530	9,968	10,427	10,907	11,408
Actualización de documentación	-	650	680	711	744	778
Total Costos \$	16,085	27,900	29,183	30,526	31,930	33,399
Beneficios						
Ahorro por implementación de la Norma ISO 17025	-	120,888	126,449	132,265	138,350	144,714
Total Beneficios \$	-	120,888	126,449	132,265	138,350	144,714
Flujo Neto \$	-16,085	92,988	97,265	101,740	106,420	111,315

Año	Beneficios	Costos	Flujo de Efectivo	Tasa $(1+t)^{-n}$	Beneficios Actualizados	Costos Actualizados
0	-	16,085	-16,085	1.000	-	16,085
1	120,888	27,900	92,988	0.950	114,858	26,508
2	126,449	29,183	97,265	0.903	114,149	26,345
3	132,265	30,526	101,740	0.858	113,444	26,182
4	138,350	31,930	106,420	0.815	112,743	26,020
5	144,714	33,399	111,315	0.774	112,047	25,860
TOTAL \$	662,666	169,023	493,643		567,240	147,000

VAN	\$420,241	La implementación reporta ganancias por resultar el VAN mayor que cero.
TIR	583%	El TIR resulta viable por ser mayor a la TASA de actualización.
B/C	3.86	La relación beneficio-costos es superior a (1), lo que significa que la inversión tendrá ganancias.

Fuente: Elaboración Propia.

4. Análisis y discusión

La presente investigación nos permitió evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025 y conocer que las reclamaciones de los clientes se originaban básicamente por la demora en la entrega de la información proveniente del Laboratorio Químico.

Coincidimos con Torres (2015), que se debe contar con procedimientos definidos para las revisiones del sistema de gestión y su implementación.

Concluimos como Paz (2009), que la calibración de los equipos de medición es fundamental para evitar los errores en las mediciones y en consecuencia ayuda a mejorar la efectividad del servicio prestado al cliente.

Concordamos con Gonzáles (2012), que uno de los beneficios de la implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO-IEC-17025, es la reducción en inversión de recursos por la reducción de los reprocesos y el empleo de métodos acreditados.

Al igual que Rodríguez (2008), consideramos que contar con la documentación actualizada es parte fundamental y requisito indispensable para la implementación de las normas ISO que sirven como base para la mejora y actualización de nueva documentación que nos permitan optimizar las actividades en cada proceso.

Concordamos con Acuña (2010), que es muy importante contar con los recursos necesarios y la disposición del personal para la implementación de un sistema de gestión de calidad y por lo tanto se hace necesaria la capacitación constante.

Para los resultados del análisis económico financiero proporciona una VAN (Valor actual neto) de US \$ 420,241 una TIR (Tasa interna de retorno) de 583 % y B/C (Razón beneficio costo) de 3.86.

5. Conclusiones y recomendaciones

Las conclusiones son las siguientes:

- a. Se realizó la evaluación para verificar el nivel de cumplimiento de los requisitos para la implementación de la norma ISO/IEC 17025, en lo que respecta a requisitos de gestión: en organización cumple el 50%, en sistema de gestión de la calidad 50%, en control documentario 25%, en compra de servicios y suministros 50%, en servicio al cliente 50%; respecto al cumplimiento de requisitos técnicos se evidenció falta de capacitación al personal, equipos no calibrados y los registros y procedimientos desactualizados.
- b. Se identificó que el principal problema según el cuaderno de incidencias es la demora en la entrega del reporte de resultados por parte del Laboratorio Químico al Área de Acería, ocasionando espera prolongada en el proceso de producción, originado por falta de capacitación al personal, procedimientos no actualizados y falta de mantenimiento y calibración adecuada de los equipos e instrumentos.
- c. Para el proceso de implementación de la norma ISO/IEC 17025 se elaboró el programa de capacitación anual del personal, se realizaron los formatos de control de temperatura y formato de ensayos, se identificaron los equipos calibrados, se elaboró un programa anual de mantenimiento y se actualizó el plan de aseguramiento de la calidad.
- d. Como resultado de esta implementación el costo del proceso de análisis químico de acero por espectrometría disminuyó en \$2.76 por muestra equivalente a \$120,888 anual, a consecuencia del empleo de menos mano de obra indirecta e insumos.

Las recomendaciones son las siguientes:

- a. Se recomienda evaluar periódicamente el nivel de cumplimiento de los requisitos tanto en la parte técnica como en lo relacionado a gestión y revisar los indicadores de los reclamos de los clientes para tomar las medidas correctivas correspondientes.
- b. Realizar el seguimiento para el cumplimiento de los procedimientos para que se lleven a cabo los procesos de la manera más adecuada de tal forma que se minimicen los tiempos para la entrega de resultados.
- c. Cumplir a cabalidad con el programa de capacitación anual al personal, continuar con el uso de los formatos estándar y someterlos a revisión para su mejora; así como los equipos debidamente identificados para que no se utilicen los que no cumplen con la norma y mantener el programa de aseguramiento de la calidad actualizado.
- d. Contar con los insumos adecuados y concientizar al personal en el uso adecuado de los mismos; evaluar la eficiencia de la mano de obra e incentivar al personal para que sea más productivo.
- e. Entrenar a los analistas de Laboratorio Químico para participar en las auditorias de la Norma ISO/IEC 17025.

6. Referencias bibliográficas

- Acuña Marquez, R. A. (2010). Optimización del Proceso de Ensayo en el Laboratorio de Operaciones Conchán con la Implementación del Sistema de la Calidad - Norma ISO/IEC 17025. Lima - Perú.
- Becerra Meléndez, P. (2004). Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad basada en la Norma ISO 9001:2000 en una Empresa de Servicios.
- Burgos Rivera, F. R. (2010). El Laboratorio en el Control de Calidad del Proceso de Elaboración de Caña de Azúcar. Trujillo - Perú.
- Cabrera y Loyola, P. G. (2007). Guía para la Implementación de la Norma ISO 14001 en el Centro de Información, Control Toxicológico y Apoyo a la Gestión Ambiental.
- Carrasco, S. (2007). Diseño e Implementación de un Sistema de Calidad Total en el Area de Producción de la Industria Textil LIMATEX S.A.
- Gonzales Moreno, R. A. (2012). Diseño y Propuesta de la Estructura Documental de un Sistema de Calidad (Norma ISO/17025:2005) en el Laboratorio de Servicios de Calibración S.A. de C.V.
- Paz Girón, L. E. (2009). Implementación de la Norma ISO 17025:1999, para los Laboratorios de Prueba y Metodología Industrial, de una Empresa que Diseña Equipos de Refrigeración Comercial.
- Ramirez, I. (2012). Propuesta de Mejora de Métodos de Trabajo y su Influencia en los Costos Operativos del Ciclo de Minado en una Empresa Minera.

Rodriguez Forero, J. F. (2008). Requisitos de Equipos de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 para el Laboratorio EMICAL LTDA.

Torres, M. (2015). Diseño de un Sistema de Calidad Basado en la ISO/IEC 17025 en el Area Fisicoquimica del Laboratorio Acosta S.A.

7. Anexos

Anexos 1: Formato de registro de tiempos

REGISTRO DE TIEMPOS				
ITEM	FECHA	TIEMPO	ANALISTA	OBSERVACIONES
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				

Anexo 2: Cronograma de capacitaciones - Laboratorio Químico

CRONOGRAMA DE CURSOS DE CAPACITACIÓN GERENCIA DE CALIDAD 2018

MATRIZ DE CURSOS ESPECÍFICOS							MESES												
N°	Curso	Beneficiarios	Horas	Presencial	E-learning	Proveedor	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	
1	Interpretación de la Norma ISO 17020	Técnico Químico	18	X		TECSUP													
2	Interpretación de la Norma ISO 17025		18	X		TECSUP													
3	Espectrometría de emisión óptica	Técnico Químico	4	X		BYMA													
4	Seguridad radiológica en fuentes ionizantes	Técnico Químico	4	X		IPEN													
5	Fundamentos de Metalurgia Física	Técnico Químico	8	X		SIDERPE RÚ													
6	Normas Técnicas de Ensayos	Técnico Químico	10	X		SIDERPE RÚ													
7	CL-201 Gestión del desempeño de la Calidad	Técnico Químico	4		X	SIDERPE RÚ													
8	Manejo de transacciones en SAP	Técnico Químico	4	X		SIDERPE RÚ													
9	Normas Técnicas de Productos Siderúrgicos	Técnico Químico	2	X		SIDERPE RÚ													
10	Efectos de los elementos químicos en el acero	Técnico Químico	3	X		SIDERPE RÚ													

Anexo 3: Procedimiento de la evaluación de la competencia técnica

	PROCEDIMIENTO DE RUTINA	PR-262-010	Rev. 0	1/1	
		CALIDAD – LABORATORIO QUIMICO			
EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA TÉCNICA					

1. ENSAYO DE ESPECTROMETRIA

ítem	Qué hacer	Quién lo hace	Cómo hacer
1	Elección de muestra	Jefe de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> Entregará a cada técnico químico muestras de aceros reservados para análisis. Las mismas muestras ya analizadas serán enviadas a un Laboratorio acreditada.
2	Ensayo de espectrometría	Técnico químico	<ul style="list-style-type: none"> Los ensayos a realizar deben ser de acuerdo al método.
3	Resultados de la muestra	Técnico químico	<ul style="list-style-type: none"> Registrar los resultados de ensayo en el formato respectivo (CAL-R-05 y/o CAL-R-09).
4	Evaluación de los resultados	Jefe de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> Analizará estadísticamente los resultados de los ensayos reportados por los técnicos, teniendo como referencia los resultados del bloque patrón respectivo.
5	Plan de acción	Jefe de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> Realizará un plan de acción si alguno de los técnicos de ensayos no califica.

Anexo 4: Formato de control de temperatura – Laboratorio Químico



AREA CALIDAD - LABORATORIO QUIMICO
CONTROL DE TEMPERATURA DE AMBIENTES
ENSAYO DE ESPECTROMETRIA (ASTM A 370)

Item	Fecha	Turno	Nombre	Hora de registro	Sala de Ensayos químicos	Observaciones
					T° Registrada(°C)	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						

NOTA:

Rango de temperatura de 10 a 35°C

A: 1er turno

B: 2do Turno

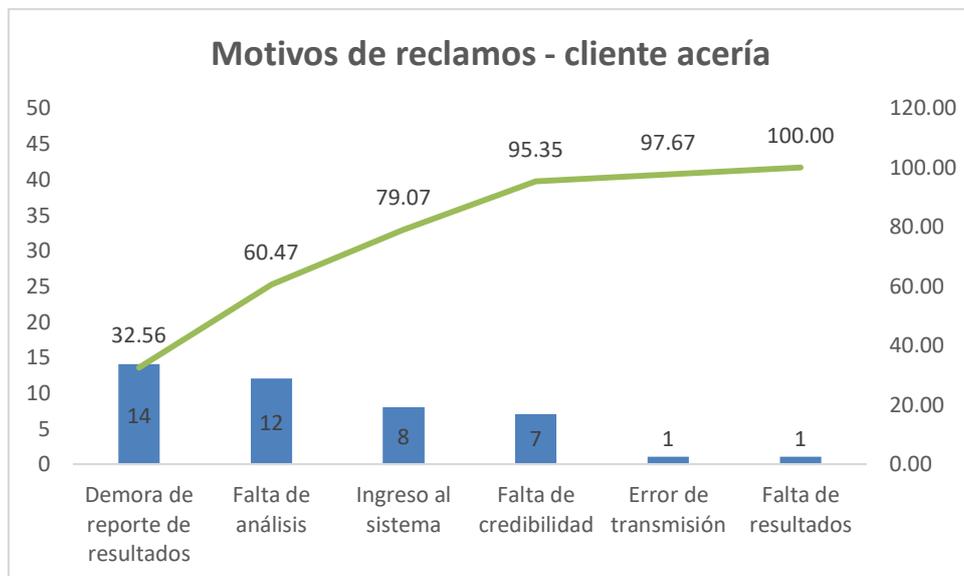
C: 3er Turno

CAL - R - 18 Rev.A

Anexo 5: Motivos de reclamos generados por el área de acería

Motivos	Nº de reclamos	%	% Acumulado
Demora de reporte de resultados	14	32.56	32.56
Falta de análisis	12	27.91	60.47
Ingreso al sistema	8	18.60	79.07
Falta de credibilidad	7	16.28	95.35
Error de transmisión	1	2.33	97.67
Falta de resultados	1	2.33	100.00
Total	43	100	

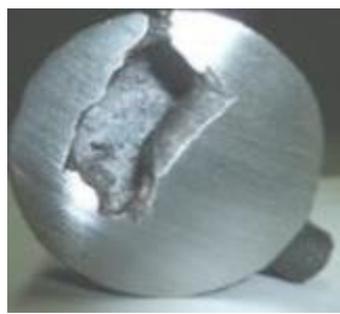
Fuente: Elaboración propia



Anexo 6: Stickers de calibración – equipos de espectrometría



Anexo 7: Muestras de aceros rechazados para análisis



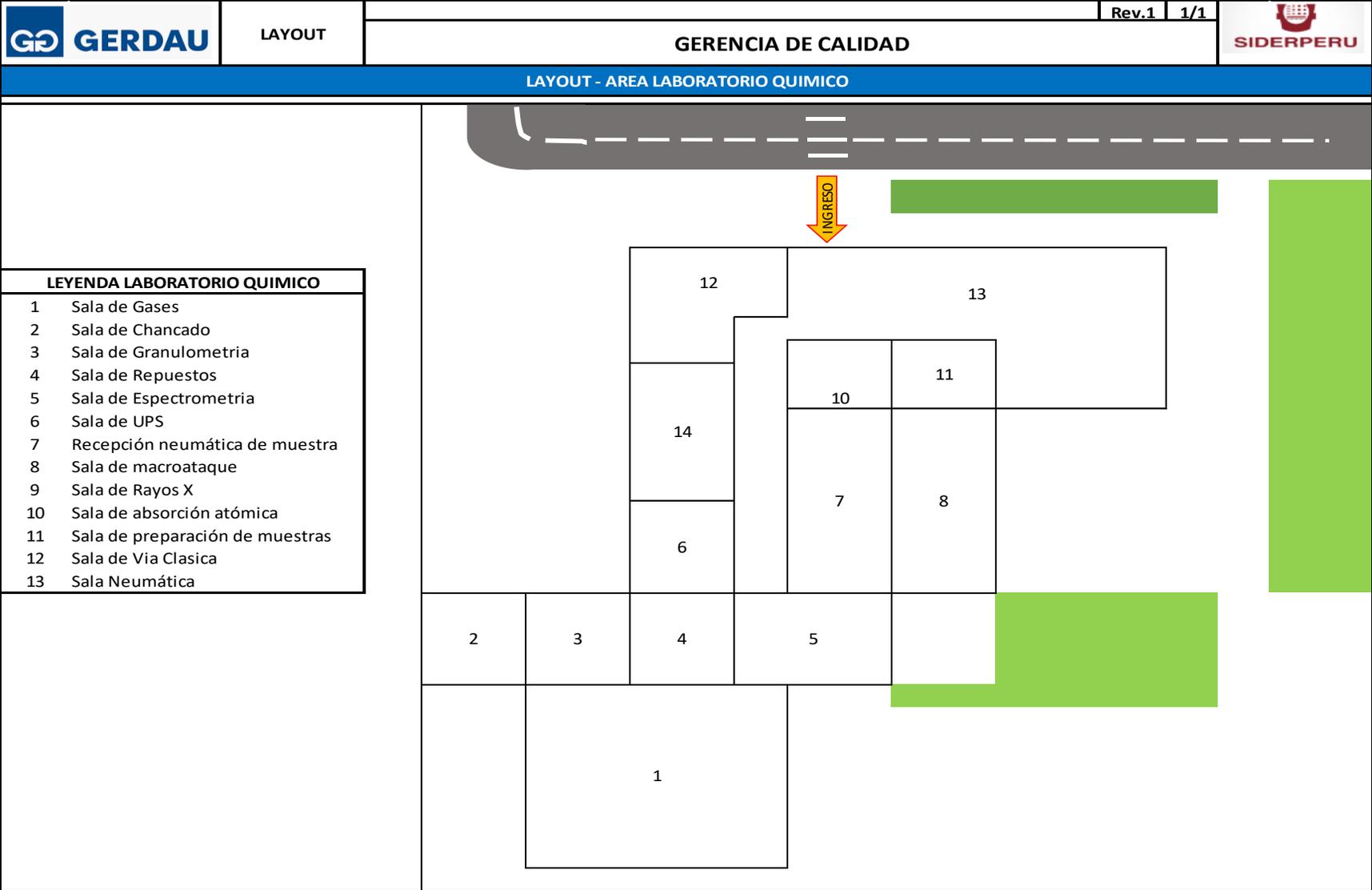
Muestras con rebabas, huecas, con escoria en la cual dificulta el buen análisis químico e interfieren en los resultados.

Anexo 8: Plan de acción en base a los resultados de la verificación documentaria

Requisitos	Descripción	Observaciones	¿Qué?	¿Quién?	¿Cuándo?
5.2	Personal	El laboratorio mantiene actualizado los perfiles de puestos, sin embargo el área no cuenta con <u>historicos en perfiles de puesto.</u>	Conservar en archivos obsoletos las versiones de los documentos en físico o electrónico.	Analista	15-jun
		Reforzar los conocimientos a los ensayistas, sobre los métodos de ensayos, equipos, software, <u>calibración e incertidumbre.</u>	Elaborar un programa anual de capacitación con frecuencia definida.	Jefatura	25-may
		Los criterios de competencia para autorizar a los ensayistas están basados en un numero de horas de teoria y practica recibida por el ensayista y no en base a los resultados de ensayos.	Elaborar un procedimiento para la evaluación de competencia técnica.	Jefatura	25-may
		Falta de pruebas inter laboratorios acreditados.	Gestionar y programar ensayos inter laboratorios involucrando a todos los ensayistas.	Gerencia	30-jun
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	No existe formato de control de temperatura, humedad relativa de acuerdo a la especificación del equipo.	Elaborar un formato de control de temperatura y otros según especificación del equipo.	Analista	15-may
5.4	Metodos de ensayo, calibración y validación de metodos	El laboratorio químico utiliza versiones desactualizados de metodos de ensayo normalizados por la ASTM, tampoco existe procedimientos estandar para el análisis de <u>acero.</u>	Gestionar la compra de la nueva versión del ASTM para actualizar el procedimiento.	Jefatura	10-jul
		Cuenta ademas con certificados de patrones referenciales desactualizados sin ninguna verificación.	Solicitar al proveedor los certificados actualizados.	Jefatura	15-jun
5.5	Equipos	Se evidenció que se está utilizando un instrumento de medición no calibrado y no cuenta con la <u>identificación correspondiente.</u>	Hacer uso de equipos de medición calibrado con conocimiento de todo el personal.	Analista	25-may
		No se identifica el boton de mando del equipo <u>espectrometro de emisión optica.</u>	Identificar de acuerdo a los colores para el equipo.	Analista	10-may
5.6	Trazabilidad de las mediciones	Las calibraciones son realizadas por entidades externas que no cuentan con acreditación ISO/IEC <u>17025</u>	Hacer referencia en el plan de mantenimiento anual.	Jefatura	15-may
		El laboratorio no cuenta con un programa de calibración anual.	Elaborar un programa anual de mantenimiento asignando un responsable para el seguimiento de éste.	Analista	30-may
5.8	Manipulación de los ítems de ensayos	Se cuenta con registro de trabajo de ensayo no conforme, pero no existe un procedimiento en la que se describa la recepción, transporte y almacenamiento de las muestras.	Considerar el cumplimiento del procedimiento del análisis químico propuesto en este trabajo desarrollando auditorias de estándar.	Jefatura	15-jun
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados	Esta desactualizado al año 2013	Actualizar plan de aseguramiento anual correspondiente.	Jefatura	10-jul
5.10	Informe de resultados	No existe un formato estándar para el informe final de los resultados.	Elaborar formato de ensayos de acuerdo a un consenso.	Analista	15-may

Fuente: Elaboración Siderperu

Anexo 9: Layout de Laboratorio Químico – Siderperú



**Anexo 10:** Formulario de solicitud para laboratorio de ensayo.**FORMULARIO DA-001.1****INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO**

1. Antes de iniciar el llenado de este formulario de solicitud, consulte los documentos que establecen los criterios de acreditación generales, específicos y complementarios (reglamentos, procedimientos, directrices y guías) que correspondan a la actividad de evaluación de la conformidad que desea acreditar, los cuales se encuentran disponibles en la página web del INACAL-DA.
 2. Para solicitar una Acreditación Inicial, Ampliación, Actualización de Fondo o Renovación, se debe presentar:
 - 2.1 La solicitud impresa y en original firmada por el Represente Legal.
 - 2.2 El comprobante de pago (Ver tarifas en el TUSNE y en la página Web del INACAL-DA)
 - 2.3 Un CD que incluya:
 - La presente solicitud firmada y escaneada.
 - Los documentos requeridos en el presente formulario.
- Nota:**
Los anexos de la solicitud **NO** deben ser entregados en copias impresas. Todos los documentos incluidos en el CD, deben estar en formato PDF (que solo permita lectura e impresiones), a excepción del Formulario **DA-acr-11P-09E**, debe ser incluido en el CD en formato Word.
3. Para la Actualización de documentos, o si se realizara alguna modificación de los anexos, se debe enviar un nuevo CD al INACAL-DA, que incluya toda la información (incluyendo los documentos no modificados) listado de la sección 16. La información actualizada debe ser registrada en negrita y cursiva.
 4. Los anexos deben presentarse como documento adjunto al formulario, pero según la estructura señalada en el mismo.
 5. Todos los documentos del sistema deben ser copias controladas.
 6. No alterar la numeración correlativa de los anexos nombrados en el presente documento (no usar letras, número romanos, etc.).
 7. Para la solicitud de renovación del alcance de acreditación, esta debe presentarse por lo menos con seis meses de anticipación al vencimiento de la acreditación (180 días calendario).



PERÚ

Ministerio de la Producción

Instituto Nacional de Calidad INACAL

Dirección de Acreditación

Para ser llenado por el INACAL-DA

Expediente N°: _____

Fecha de ingreso al INACAL: _____

FORMULARIO DA-001.1

SOLICITUD DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS DE ENSAYO

(Acreditación Inicial / Ampliación / Actualización por Cambio de Fondo / Renovación / Actualización de Documentos)

Señores (as)
Presente.-

El que suscribe la presente, solicita un servicio de acreditación, para lo cual detalla la siguiente información:

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL LABORATORIO DE ENSAYO		
Nombre del Organismo	<i>(Nombre de la Empresa, instituto, etc)</i>	
Nro. de RUC		
Ubicado en (*)		
Dirección para recibir correspondencia		
E-mail corporativo		
Página Web		
Teléfono(s)		Fax

(*) Dirección del OEC (Especificar Distrito, Provincia, Departamento y País. En caso aplique, citar las direcciones de las sedes)

2. Solicito a la Dirección de Acreditación del INACAL lo siguiente: TIPO DE PROCESO (Marcar solo una opción por Solicitud)									
Acreditación	<input type="checkbox"/>	Renovación	<input type="checkbox"/>	Ampliación	<input checked="" type="checkbox"/>	Actualización de Fondo	<input type="checkbox"/>	Actualización de Documentos	<input type="checkbox"/>

3. TIPO DE ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (Marcar donde corresponda)					
Primera Parte	<input type="checkbox"/>	Segunda Parte	<input type="checkbox"/>	Tercera Parte	<input type="checkbox"/>

4. REFERENCIAS	
4.1 TIPO DE ORGANIZACIÓN	
Gubernamental / público-privado / municipalidades	<input type="checkbox"/>
Privada	<input type="checkbox"/>
Académica (indicar el Departamento que controla el laboratorio):	<input type="checkbox"/>
Colegio Profesional	<input type="checkbox"/>
Otros (especificar):	<input type="checkbox"/>

1.2 DOCUMENTOS DE PERSONERÍA JURÍDICA Y LICENCIAS.

En esta sección deberá indicar, los datos de Personería Jurídica y de Representación Legal (que cuente con la autoridad / poder asignado) para la firma de Contratos.
En caso, de ser una entidad gubernamental / público-privado / municipalidades, declarar:
- ¿El Laboratorio solicitante cuenta con Personería Jurídica? SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
- De no contar con personería Jurídica, indicar el Organismo / Institución a la que pertenece el



Laboratorio y que cuenta con la Personería Jurídica: _____	
<p>Adjuntar en CD lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Documentos que acrediten la existencia legal (personería jurídica) de la organización y la representación Legal. <p>En el caso de ser una entidad gubernamental /público-privado / municipalidades, adjuntar: la norma / decreto / ley de creación / u otros.</p> <p>En los documentos, deberá resaltar la sección del documento en la cual se le otorga la Representación Legal del Laboratorio a la persona (s) designada como representante Legal del Laboratorio u Organismo / Institución (en caso de entidades gubernamental / público- privado / municipalidades).</p>	Anexo N° <u> 1 </u>
<ul style="list-style-type: none"> - Licencia de funcionamiento. <p>En caso de solicitar la acreditación en más de una sede, debe adjuntar la Licencia de Funcionamiento de cada una de las sedes incluidas en la solicitud.</p>	Anexo N° <u> 2 </u>

4.3 REPRESENTACIÓN	
Nombre del Representante Legal (Conforme a los documentos adjuntos de la Sección 4.2)	(Nombres y apellidos)
Identificación del representante legal	(DNI, pasaporte, C. de extranjería u otro)
Nombre y cargo del Representante ante el INACAL-DA (persona de contacto)	(Nombres y apellidos)
e-mail de la persona de contacto	

4.4 CONSULTORIA:	
Nombre del Profesional u Organismo que brindó Consultoría en la implementación de la Norma NTP/ISO 17025	

4.5 ORGANIGRAMA:	
<p>Adjuntar el organigrama del OEC y de la organización superior a la que pertenece (cuando aplique), identificando claramente: las secciones, áreas, laboratorios u otras áreas donde se realicen actividades propias establecidas dentro del alcance de acreditación.</p> <p>Se incluye en el Anexo N° <u> 3 </u></p>	

5. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO DE ENSAYO, adjuntar en CD:	Se incluye en el anexo N°
5.1 Manual de la calidad	4
5.2 Lista maestra de los documentos del sistema de gestión de la calidad, incluyendo: código, nombre, fecha de emisión y versión.	5
5.3 Copia controlada de: <ul style="list-style-type: none"> - Los procedimientos obligatorios del sistema de gestión de la calidad, requeridos por la norma NTP-ISO/IEC 17025:2006 e indicados en su Manual de Calidad¹. - Manual de Organización y Funciones (o documento que haga sus veces). 	6
5.4 Informe de la última Auditoría Interna	7
5.5 Informe de la última Revisión por la Dirección	8
5.6 El Formulario DA-acr-11P-09F , (Lista de Verificación NTP-ISO/IEC 17025:2006), en el que debe registrar el documento, indicando código y sección donde se da cumplimiento a cada requisito de la norma evaluada (en formato Word).	9

¹ Para procesos de Ampliación y Actualización por Cambio de Fondo, sólo los procedimientos referidos a los requisitos 4.3, 4.6,



4.13, 5.1 al 5.10, de la norma NTP-ISO/IEC 17025.

6. PERSONAL

DETALLES DEL PERSONAL SUPERVISOR, TÉCNICO Y DE LA CALIDAD, (considerar a todo el personal relacionado con la realización y supervisión de los ensayos, y de gestión de la calidad, así como sus suplentes en casos de ausencia), presentar como mínimo la siguiente información:

	<u>Titular</u>	<u>Suplente</u>
Nombre		
Cargo		
Profesión o Grado de Instrucción		
Años de experiencia		

Se incluye en el anexo Nro. __10__

7. ALCANCE SOLICITADO: ACREDITACIÓN/ AMPLIACIÓN/ ACTUALIZACIÓN DE FONDO (ver nota 3)/ RENOVACIÓN/ EN EL CASO DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS, EL ALCANCE DEBE COINCIDIR CON EL QUE SE ENCUENTRA PUBLICADO EN LA WEB.

a. ACREDITACIÓN/ AMPLIACIÓN/ RENOVACIÓN: Indicar por campo de prueba la relación de métodos de ensayos, de acuerdo al siguiente formato:

SEDE :
 LABORATORIO : (indicar el laboratorio específico)
 CAMPO DE PRUEBAS : (indicar los campos de prueba por laboratorio según: Clasificación de Métodos de Ensayo por Campos de Prueba para Laboratorios de Ensayo, DA-acr-02DR)

N°	Disciplina (De acuerdo a la Directriz DA-acr-13D)	Sub-disciplina (De acuerdo a la Directriz DA-acr-13D)	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)	Rango de trabajo y/o Límites de detección / cuantificación (Cuando aplique)	De acuerdo a la Directriz DA-acr-09-D, ¿se estima la incertidumbre? (Si/No))	Personal autorizado para realizar el ensayo
				Código ²	Título							

Se incluye en el anexo N° 11

En el caso de métodos validados adjuntar una copia de:

- Método de Ensayo Validado se incluye en el anexo: N° 12
- Informes de validación, se incluye en el anexo: N° 13
- Procedimiento(s) / Plan de Validación, se incluye en el anexo: N° 14

Nota 1: Las normas incluidas en el alcance deberán ser las últimas ediciones publicadas. En caso que el laboratorio desee la acreditación de una norma obsoleta deberá justificarlo.

Nota 2: Para el caso de la matriz agua, debe adecuarse el alcance según se establece en la Norma Técnica Peruana (NTP) vigente.

Nota 3: En el caso de solicitar la actualización de fondo con un proceso de Renovación, adjuntar los anexos indicados en el ítem 7.c.2

² Si es validado indicar el código interno del laboratorio y la norma en la cual se basa el método validado.



b. ACTUALIZACIÓN DE FONDO: Indicar por campo de prueba la relación de métodos de ensayos que solicita actualizar, de acuerdo al siguiente formato

SEDE :
LABORATORIO : (indicar el laboratorio específico)
CAMPO DE PRUEBAS : (indicar los campos de prueba por laboratorio)

Table with 7 columns: N°, Tipo de Ensayo (Nombre), Norma de Referencia (Código, Título), VERSION ACREDITADA (AÑO), VERSION VIGENTE (AÑO), CAMBIOS INTRODUCIDOS EN LA NUEVA VERSION (Versión anterior, Versión actual), MEDIDAS IMPLEMENTADAS POR EL LABORATORIO PARA SU ADECUACION A LA NUEVA VERSIÓN (Ej. Cambio de equipo, capacitación, etc.)

Se incluye en el anexo Nro. __11__

Adjuntar para cada método para el que se solicita la actualización, copia de:

Versión anterior del método.....Se incluye en el anexo Nro. __11a__
Versión vigente del método con los cambios resaltadosSe incluye en el anexo Nro. __ 11b__
Informe de validación (cuando aplique)Se incluye en el anexo Nro. __11c__

3 Si es validado indicar el código interno del laboratorio y la norma en la cual se basa el método validado.



c. MODIFICACIONES AL ALCANCE DE ACREDITACIÓN SÓLO PARA UN PROCESO DE RENOVACIÓN

Si al solicitar la Renovación requiere:

c.1. Reducir o Actualizar el alcance por Cambio de Forma uno o más métodos de ensayo, debe adjuntar el formato DA-acr-05P-04F, (Solicitud para la Modificación del Alcance de la Acreditación de Laboratorios de Ensayo), según corresponda, y debe ser presentado como anexo a la solicitud de Renovación. Este caso no genera un costo adicional.

- Reducción de alcance: Si No Se incluye en el anexo N° 15
- Actualización Cambio de Forma: Si No Se incluye en el anexo N° 16

c.2 Actualizar el alcance por Cambio de Fondo de uno o más métodos de ensayo, debe ser presentado como anexo a la solicitud de Renovación. Este caso no genera un costo adicional. Adjuntando los siguientes anexos:

Indicar por campo de prueba la relación de métodos de ensayos que solicita actualizar, de acuerdo al siguiente formato

SEDE :
 LABORATORIO : (indicar el laboratorio específico)
 CAMPO DE PRUEBAS : (indicar los campos de prueba por laboratorio)

N°	Tipo de Ensayo (Nombre)	Norma de Referencia		VERSION ACREDITADA (AÑO)	VERSION VIGENTE (AÑO)	CAMBIOS INTRODUCIDOS EN LA NUEVA VERSION		MEDIDAS IMPLEMENTADAS POR EL LABORATORIO PARA SU ADECUACION A LA NUEVA VERSION (Ej. Cambio de equipo, capacitación, etc.)
		Código ⁴	Título			Versión anterior	Versión actual	

Se incluye en el anexo Nro. 17

Adjuntar para cada método para el que se solicita la actualización, copia de:

- Versión anterior del método..... Se incluye en el anexo Nro. 17a
- Versión vigente del método con los cambios resaltados Se incluye en el anexo Nro. 17b
- Informe de validación (cuando aplique)..... Se incluye en el anexo Nro. 17c

⁴ Si es validado indicar el código interno del laboratorio y la norma en la cual se basa el método validado.

**8. RELACIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y MATERIALES***

La calibración de los equipos debe cumplir la Directriz de Trazabilidad (DA-acr-12D) y otros documentos relacionados.

A continuación debe registrar los equipos e instrumentos utilizados para los métodos de ensayo solicitados:

* Materiales que requieren calibración (por ejemplo: Tamiz)

8.1 Equipos Calibrados por un proveedor externo:

Código	Descripción	Marca	N° de serie	Rango o capacidad (en la que se encuentra calibrado)	Procedimiento de Calibración	Programa de calibración			Especificar en qué ensayo utiliza el Equipo
						Periodicidad de calibración	Fecha de la última calibración	Calibrado por (Especificar la razón social del laboratorio)	

El listado de los equipos con la información solicitada se incluye en el anexo N° 18.

8.2 Equipos Calibrados por el propio laboratorio:

Código	Descripción	Marca	N° de serie	Rango o capacidad (en la que se encuentra calibrado)	Procedimiento de Calibración y/o de verificación	Programa de calibración		Especificar en qué ensayo utiliza el Equipo
						Periodicidad de calibración	Fecha de la última calibración	

El listado de los equipos con la información solicitada se incluye en el anexo N° 19.

Además deberá adjuntar a la solicitud de acreditación como laboratorio de ensayo, la Solicitud para Acreditación de Laboratorios de Calibración, anexando la información requerida en las siguientes secciones de dicha solicitud:

- "Sección 6: Competencia Técnica del Laboratorio de Calibración", se incluye en el anexo: N° 19a
- "Sección 7: Personal", se incluye en el anexo: N° 19b
- "Sección 8: Alcance Solicitado", se incluye en el anexo: N° 19c
- "Sección 9: Relación de Equipos / Instrumentos para la Realización de las Calibraciones (incluido Patrones)", se incluye en el anexo: N° 19d
- "Sección 10: Emisión de los Certificados de Calibración", se incluye en el anexo N° 19e
- "Sección 11: Participación en Ensayos de Aptitud/ Comparaciones Interlaboratorios", se incluye en el anexo: N° 19f

8.3 Equipos con calificación operacional⁵:

Código	Descripción	Marca	N° de serie	Rango de trabajo	Programa de verificación		Especificar en qué ensayo utiliza el Equipo
					Periodicidad de verificación	Fecha de la última verificación	

El listado de los equipos con la información solicitada se incluye en el anexo N° 20.

⁵ Sólo las realizadas por el proveedor del equipo. No considerar las verificaciones intermedias que realiza el laboratorio, esto último será evaluado en campo.

**9. RELACIÓN DE MATERIAL DE VIDRIO CALIBRADOS**

La calibración de los materiales de vidrio debe cumplir con la Directriz de Trazabilidad (DA-acr-12D) y otros documentos relacionados.

A continuación debe registrar los materiales de vidrio utilizados para los métodos de ensayo solicitados:

9.1 Material de Vidrio Calibrados por un proveedor externo:

Código	Descripción	Marca	Nº de serie	Rango o capacidad (en la que se encuentra calibrado)	Procedimiento de Calibración	Programa de calibración			Especificar en qué ensayo utiliza el Equipo
						Periodicidad de calibración	Fecha de la última calibración	Calibrado por (Especificar la razón social del laboratorio)	

El listado del Material de Vidrio con la información solicitada se incluye en el anexo N° 21

9.2 Material de Vidrio Calibrados por el propio laboratorio:

Código	Descripción	Marca	Nº de serie	Rango o capacidad (en la que se encuentra calibrado)	Procedimiento de Calibración y/o de verificación	Programa de calibración		Especificar en qué ensayo utiliza el Equipo
						Periodicidad de calibración	Fecha de la última calibración	

El listado del Material de Vidrio con la información solicitada se incluye en el anexo N° 22

Además deberá adjuntar a la solicitud de acreditación como laboratorio de ensayo, la Solicitud para Acreditación de Laboratorios de Calibración, anexando la información requerida en las siguientes secciones:

- a. "Sección 6: Competencia Técnica del Laboratorio de Calibración", se incluye en el anexo N° 22a
- b. "Sección 7: Personal", se incluye en el anexo N° 22b
- c. "Sección 8: Alcance Solicitado", se incluye en el anexo N° 22c
- d. Sección 9: Relación de Equipos / Instrumentos para la Realización de las Calibraciones (incluido Patrones)", se incluye en el anexo N° 22d
- e. "Sección 10: Emisión de los Certificados de Calibración", se incluye en el anexo N° 22e
- f. "Sección 11: Participación en Ensayos de Aptitud/ Comparaciones Interlaboratorios", se incluye en el anexo N° 22f

**10. PATRONES DE VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN INTERNA Y MATERIALES DE REFERENCIA****10.1 Patrones de Verificación y/o Calibración:**

Código	Descripción	Marca	N° de serie	Rango o capacidad (en la que se encuentra calibrado)	Procedimiento de Calibración	Programa de calibración			Especificar en qué ensayo utiliza el Equipo
						Periodicidad de calibración	Fecha de la última calibración	Calibrado por (Especificar la razón social del laboratorio)	

El listado de los patrones con la información solicitada se incluye en el anexo N° 23

10.2 Materiales de Referencia:

Descripción	Identificación	Incertidumbre	Valor Nominal	Fabricante	Certificado por:	Fecha de vigencia del material de referencia

El listado de los materiales de referencia con la información solicitada se incluye en el anexo N° 24

10.3 Cepas de Referencia: Para laboratorios microbiológicos, incluir lista de las cepas de referencia indicando la siguiente información:

Identificación	Colección de procedencia	Fecha de recepción	Procedimiento/Instructivo de uso o mantenimiento

El listado de las cepas de referencia con la información solicitada se incluye en el anexo N° 25

11. MUESTREO / TOMA DE MUESTRA (Según Req. 5.7 de la NTP-ISO/IEC 17025)

Adjuntar los procedimientos/planes de muestreo, indicando la norma o documento de referencia que utiliza.

Se incluye en el anexo N° 26



12. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO						
Indicar por cada método de ensayo los controles aplicados para el aseguramiento de la calidad de los resultados, como mínimo lo siguiente:						

Nº	Tipo de Ensayo	Norma de Referencia		Año de versión o edición	Controles aplicados (De acuerdo al Req. 5.9 de la Directriz DA-acr-06D)	Frecuencia de los controles	Criterios de aceptación	Fuente de referencia para los criterios adoptados
		Código	Título					

Se incluye en el anexo N° 27 _____

13. INFORMES DE ENSAYO		Se incluye en el anexo N°
13.1	Persona (s) autorizada (s) para firmar los informes de ensayo [De acuerdo a los Req. 4.1.2 y 5.2.1 de la Directriz DA-acr-06D]:	28
	Nombre:	
	Cargo:	
	Nombre (suplente):	
	Cargo (suplente):	
13.2	Adjuntar un ejemplo (s) del Informe (s) de ensayo que emite el laboratorio en el que se incluya todos los métodos solicitados o que se encuentran acreditados. El informe debe estar completo y contener datos reales (a excepción de los datos del Cliente).	29

14. PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD / COMPARACIONES INTERLABORATORIOS		Se incluye en el anexo N° <u>30</u> _____
14.1	De acuerdo a lo establecido en la Directriz DA-acr-13D listar los ensayos de aptitud / comparaciones inter laboratorios en los que ha participado durante los últimos dos años, para los métodos de ensayo solicitado (sección 7), detallando la información por sedes según la siguiente tabla:	

Sede _____:

Matiz o Producto	Disciplina	Sub-disciplina	Determinación / ensayo	Norma de Referencia código y título	Nombre del Programa de Ensayos de Aptitud / Comparación Interlaboratorios	Nombre del Organizador / Providee or	ID (identificación del laboratorio)	Fecha del informe del PT	Resultados obtenidos: Satisfactorio / No Satisfactorio / Cuestionable	Análisis de Causa y Acciones Correctivas tomadas en caso de resultados No Satisfactorios y/o Cuestionables.

**15. DECLARACION Y COMPROMISO****DECLARO:**

- Conocer los criterios de acreditación establecidos por el INACAL-DA, las obligaciones y derechos que involucra obtener lo solicitado.
- Autorizo al INACAL, se sirva notificarme el acto administrativo o documento que se origine como respuesta a mi solicitud, a mi domicilio o al domicilio de mi representante legal en el Perú, de ser el caso, y/o al correo electrónico antes señalado, conforme lo establece el artículo 20° de la Ley N° 27444-Ley del Procedimiento Administrativo General modificada por el Decreto Legislativo N° 1029.
- Toda la información proporcionada es veraz, así como los documentos presentados son auténticos, en caso contrario, me someto al procedimiento y a las sanciones previstas en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y/o normas complementarias.

ME COMPROMETO A:

- Cumplir con los criterios de acreditación establecidos por el INACAL-DA en la documentación pertinente, Reglamento General de Acreditación, Directrices, Procedimiento General de Acreditación, Reglamento para el Uso de Símbolo de Acreditación y Declaración de Condición de Acreditado, establecidos por el INACAL-DA.
- Abonar todos los gastos administrativos y de evaluación que se originen, los cuales están indicados en el TUSNE del INACAL (publicado en la página web de INACAL / Acreditación).
- Dar las facilidades necesarias en todas las instalaciones para que se lleven a cabo las evaluaciones para verificar el cumplimiento de los criterios de acreditación.
- Facilitar el acceso a la información, los documentos y los registros que sean necesarios para la evaluación solicitada.
- Facilitar el acceso a la información que permita evidenciar el nivel de independencia e imparcialidad de la organización (OEC) respecto a sus organismos relacionados.
- Atestiguar los servicios del OEC cuando el organismo de acreditación lo requiera.
- Declarar estar acreditado sólo respecto al alcance de la acreditación que me sea otorgada, distinguiéndola permanentemente de otras actividades que presten fuera de dicho alcance.
- No usar la acreditación de manera que afecte la reputación del organismo de acreditación
- En caso que la acreditación sea cancelada, suspendida o reducida, interrumpiré inmediatamente el uso del símbolo o declaración de acreditación en todos los documentos y material publicitario relacionados con la acreditación afectada.

Firma

Nombre del Representante legal

Fecha de presentación:



16. ANEXOS: Según el proceso, marcar con check (✓) cuando aplique y N.A. cuando no aplique:

Acreditado	Anexo Nro.				Nombre ó Título del Anexo	"Y" ó N.A. (Para ser llenado por el laboratorio solicitante)	Para ser llenado por el INACAL-DA (Solo aplica para Acreditación, Ampliación, Actualización de Fondo y Renovación)			Observaciones	
	Ampliación	Act. Fondo	Renovación	Actualización Documento			1ra Revisión	2da Revisión	3ra Revisión		
✓	✓	✓	✓	✓	Solicitud		C	NC	C	NC	
✓	✓	✓	✓	✓	CD						
1	1	1	1	1	Documentos que acrediten la existencia jurídica						
2	2	2	2	2	Licencia de funcionamiento						
3	3	3	3	3	Organigrama (s)						
4	4	4	4	4	Manual de la Calidad						
5	---	----	5	---	Lista maestra de documentos del sistema de calidad						
6	6 ⁷	6 ⁷	6	6	- Procedimientos obligatorios requeridos por la norma NTP-ISO/IEC 17025:2006 e indicados en su Manual de Calidad. - Manual de Organización y Funciones (o como se le denomine).						
7	7 ⁸	----	7	7	Informe de auditoría interna						
8	8 ⁸	----	8	8	Informe de revisión por la dirección						
9	9	9	9	9	Formulario DA-004, Lista de Verificación NTP-ISO/IEC 17025:2006 (ajuntar en Word)						
10	10	10	10	10	Personal						
11	11	11	11	11	Alcance solicitado						
12	12	12	12	12	Método de Ensayo Validados						
13	13	13	13	13	Informes de Validación						

⁶ Conforme a lo establecido en el ítem 5.22 del Procedimiento General de Acreditación. Esta actualización de documentos se utilizará también en las evaluaciones de seguimientos.

⁷ Sólo los procedimientos referidos a los requisitos 4.3, 4.6, 4.13, 5.1 a 5.10, de la norma NTP-ISO/IEC 17025.

⁸ Aplica sólo para ampliación de sede



Anexo Nro.					Nombre ó Título del Anexo	"✓" ó N.A. (Para ser llenado por el laboratorio solicitante)	Para ser llenado por el INACAL-DA (Solo aplica para Acreditación, Ampliación, Actualización, Actualización de Fondo y Renovación)			Observaciones
Acreditación	Ampliación	Fondo Act:	Renovación	Actualización Documento			1ra Revisión	2da Revisión	3ra Revisión	
14	14	14	14	14	Procedimientos de Validación / Plan de Validación					
			15		Reducción en un proceso de renovación, Formulario DA-001.1A					
			16		Actualización de forma en un proceso de renovación, Formulario DA-001.1A					
			17 ^a		Relación de métodos que solicita actualizar					
			17 ^a		Versión anterior del método					
			17 ^b		Versión vigente del método con los cambios resaltados					
			17 ^c		Informe de validación (cuando aplique)					
18	18	18	18	18	Equipos Calibrados por un proveedor externo					
19	19	19	19	19	Equipos Calibrados por el propio laboratorio					
19a	19a	19a	19a	19a	Sección 6: Competencia Técnica del Laboratorio de Calibración					
19b	19b	19b	19b	19b	Sección 7: Personal					
19c	19c	19c	19c	19c	Sección 8: Alcance Solicitado					
19d	19d	19d	19d	19d	Sección 9: Relación de Equipos / Instrumentos para la Realización de las Calibraciones (incluido Patrones)					
19e	19e	19e	19e	19e	Sección 10: Emisión de los Certificados de Calibración					
19f	19f	19f	19f	19f	Sección 11: Participación en Ensayos de Aptitud/ Comparaciones Interlaboratorios					
20	20	20	20	20	Equipos con calificación operacional					
21	21	21	21	21	Material de Vidrio Calibrados por un proveedor externo					
22	22	22	22	22	Material de Vidrio Calibrados por el propio					

* Aplica sólo cuando en un proceso de Renovación se va a solicitar una Actualización por Cambio de Fondo



Anexo Nro.					Nombre ó Título del Anexo	"V" ó N.A. (Para ser llenado por el laboratorio solicitante)	Para ser llenado por el INACAL-DA (Solo aplica para Acreditación, Ampliación, Actualización, Actualización de Fondo y Renovación)			
Acreditación	Ampliación	Fondo Act.	Renovación	Actualización de Documento			1ra Revisión	2da Revisión	3ra Revisión	Observaciones
					laboratorio					
22a	22a	<u>22a</u>	22a	22a	Sección 6: Competencia Técnica del Laboratorio de Calibración					
22b	22b	<u>22b</u>	22b	22b	Sección 7: Personal					
22c	22c	<u>22c</u>	22c	22c	Sección 8: Alcance Solicitado					
22d	22d	<u>22d</u>	22d	22d	Sección 9: Relación de Equipos / Instrumentos para la Realización de las Calibraciones (Incluido Patrones)					
22e	22e	<u>22e</u>	22e	22e	Sección 10: Emisión de los Certificados de Calibración					
22f	22f	<u>22f</u>	22f	22f	Sección 11: Participación en Ensayos de Aptitud/ Comparaciones Interlaboratorios					
23	23	<u>23</u>	23	23	Patrones de Verificación y/o Calibración					
24	24	<u>24</u>	24	24	Materiales de Referencia					
25	25	<u>25</u>	25	25	Cepas de Referencia					
26	26	<u>26</u>	26	26	Muestreo / Toma de muestra					
27	27	<u>27</u>	27	27	Aseguramiento de la Calidad de los resultados de ensayo					
28	28	<u>28</u>	28	28	Lista de persona (s) autorizada (s) para firmar los informes de ensayo					
29	29	<u>29</u>	29	29	Un ejemplo de informe de ensayo					
30	30	<u>30</u>	30	30	Lista de Participación en Ensayos de Aptitud/ Comparaciones Interlaboratorios					



17. REVISIÓN DE SOLICITUD (Para ser llenado por el INACAL-DA)

Revisión:	1ra Revisión			2da Revisión			3ra Revisión			Observaciones
	C	NC	NA	C	NC	NA	C	NC	NA	
C: Conforme, NC: No Conforme, NA: No Aplica										
CAPACIDAD DE INACAL-DA	1. Evaluador Líder	<input type="checkbox"/>								
	2. Evaluador / Evaluador Experto	<input type="checkbox"/>								
	3. Experto	<input type="checkbox"/>								
RESULTADO (marcar donde corresponda)	Admisión de Solicitud	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
	Procede a subsanación	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				N.A.		
	Inadmisibles	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
Evaluado por:	:		Fecha:			Fecha:			Fecha:	
Revisión – Ejecutivo del INACAL-DA	:		Fecha:			Fecha:			Fecha:	
			Firma:			Firma:			Firma:	
Aprobación – Director del INACAL-DA	:		Fecha:			Fecha:			Fecha:	
			Firma:			Firma:			Firma:	

Anexo 11: Lista de verificación para laboratorio de ensayo.



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

LISTA DE VERIFICACIÓN NTP-ISO /IEC 17025: 2017

Rev. _____

DOCUMENTARIA

CAMPO

ACREDITACION <input type="checkbox"/>	RENOVACION <input type="checkbox"/>	AMPLIACION <input type="checkbox"/>
ACTUALIZACIÓN FONDO <input type="checkbox"/>	SEGUIMIENTO 1S <input type="checkbox"/>	2S <input type="checkbox"/> 3S <input type="checkbox"/>

Expediente Nro.		
Tipo de Laboratorio	Ensayo <input type="checkbox"/>	Calibración <input type="checkbox"/>
Nombre del Laboratorio		
Dirección:		
Dirección evaluada (si es diferente a la anterior)		
Fechas de Evaluación		

Evaluador:				
Categoría	Eval.Lider <input type="checkbox"/>	Eval.Experto <input type="checkbox"/>	Evaluador <input type="checkbox"/>	Eval.Entren <input type="checkbox"/>
Miembros del Equipo Evaluador:				

Firma del Evaluador: _____

Fecha: _____

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

NOTAS
 Cuando se use esta lista de verificación: para mayores detalles se debe revisar la Norma Técnica ISO/IEC 17025:2017 incluidas las Notas, debido a que esta lista no contiene detalles de la norma. También debe revisar la Directriz DA-acr-06D. Así mismo, para procesos de acreditación o renovación (cuando corresponda) se deberán llenar todos los ítems. Cuando se use para procesos de ampliación, se deberán llenar solo los ítems que correspondan.

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACION EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
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. Directriz DA-acr-06D: 4.1. Imparcialidad En edición a lo solicitado por la norma, el laboratorio debe aplicar alguna herramienta que evidencie que se han gestionado los riesgos a 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.					
4.1.5	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.					
4.2	Confidencialidad					
4.2.1	El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA (CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017)	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>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.</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 4.2 Confidencialidad En la relación contractual con el personal interno y externo o en algún otro registro debe considerarse el compromiso de dicho personal respecto a la confidencialidad de la información del cliente.</p>					
4.2.2	<p>Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente.../, salvo que esté prohibido por ley.</p>					
4.2.3	<p>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.</p>					
4.2.4	<p>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.</p>					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL.
Nro.	DESCRIPCIÓN			C / NC / OBS / NA		
5	Requisitos relativos a la estructura					
5.1	<p>El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio.</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 5. Requisitos relativos a la estructura 5.1 El laboratorio debe remitir al INACAL-DA los documentos que sustentan su constitución legal cada vez que sea requerido o en caso se efectúe alguna modificación.</p>					
5.2	<p>El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 4. Requisitos relativos a la estructura 5.2 El laboratorio debe identificar los cargos y las personas que tienen la responsabilidad general del laboratorio ante el INACAL-DA.</p>					
5.3	<p>El laboratorio debe definir y documentar el alcance del laboratorio que cumple con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance.../ lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 5. Requisitos relativos a la estructura 5.3 El laboratorio debe indicar el alcance para el cual brindará una declaración de conformidad haciendo referencia a los documentos normativos en los cuales se encuentra la especificación motivo de la conformidad.</p>					
5.4	<p>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</p>					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACION EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>las actividades del laboratorio realizadas en todas sus instalaciones..../.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>5. Requisitos relativos a la estructura</p> <p>5.4 El laboratorio debe declarar ante el INACAL-DA los requisitos reglamentarios aplicables a sus actividades de laboratorio. Enténdase como requisitos reglamentarios aquellas disposiciones de carácter obligatorio contenido en documentos tales como reglamentos técnicos, resoluciones, decretos supremos, entre otros.</p>					
5.5	<p>El laboratorio debe:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>c) documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>5.Requisitos relativos a la estructura</p> <p>5.5 El laboratorio que forme parte de una organización mayor debe identificar dentro de su estructura organizacional las funciones y responsabilidades del personal que tenga implicancia directa sobre las actividades de ensayo y/o calibración con el objeto de identificar los potenciales conflictos de intereses y evitar su ocurrencia. Se deben</p>					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>documentar las medidas que adopta para garantizar que los conflictos de interés identificados no pongan en riesgo la credibilidad del laboratorio.</p> <p>Se debe documentar la estructura organizacional identificando la ubicación del laboratorio, así como el organigrama del laboratorio o unidad técnica que solicite la acreditación. La estructura organizacional debe especificar la línea jerárquica y la relación funcional entre las diferentes áreas de la organización.</p>					
5.6	<p>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:</p> <p>a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión;</p> <p>b) la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio;</p> <p>c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;</p> <p>d) informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora;</p> <p>e) asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>5.Requisitos relativos a la estructura 5.6 El Laboratorio debe identificar y documentar las funciones o cargos que cumplan con las tareas incluidas en el numeral 5.6 de la NTP ISO/IEC 17025:2017.</p>					
5.7	<p>La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:</p> <p>a) se efectúe la comunicación relativa a la eficacia del sistema de</p>					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos;</p> <p>b) se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 5.Requisitos relativos a la estructura 5.7 a) El laboratorio debe conservar evidencias de la comunicación. b) El laboratorio debe conservar evidencias de la planificación e implementación de los cambios.</p>					
6	Requisitos relativos a los recursos					
6.1	<p>Generalidades</p> <p>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.</p>					
6.2	Personal					
6.2.1	<p>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.</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 6. Requisitos relativos a los recursos 6.2 Personal 6.2.1 El laboratorio debe establecer la manera en la que se asegura que.../ todo el personal interno y externo del laboratorio, actúa imparcialmente, es competente y trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.</p>					
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,					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.</p> <p>Directriz DA-acr-06D: 6. Requisitos relativos a los recursos 6.2 Personal 6.2.2 Entiéndese calificación como educación, formación y experiencia laboral demostrada mediante cualquier tipo de prueba.</p> <p>El personal que supervisa los resultados de los ensayos y calibraciones debe demostrar conocimiento y experiencia mínima de 03 años realizando ensayos, calibraciones o muestreo según corresponde a la actividad a supervisar.</p> <p>Las prácticas pre profesionales no se consideran para evidenciar requisitos de experiencia.</p>					
6.2.3	El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.					
6.2.4	La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.					
6.2.5	<p>El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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					

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>no limitadas a las siguientes:</p> <p>a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos;</p> <p>b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones;</p> <p>c) informar, revisar y autorizar los resultados.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>6. Requisitos relativos a los recursos 6.2 Personal 6.2.6 El laboratorio debe documentar los criterios para evaluar la competencia del personal que ejecuta ensayos y/o calibraciones; estos deben incluir como mínimo las etapas de entrenamiento, trabajo bajo supervisión y una evaluación estadística de los resultados obtenidos por el personal al que se le dará la autorización. El laboratorio debe conservar registros .../</p> <p>El laboratorio debe autorizar al personal que realiza ensayos, calibraciones y muestreo basándose en evidencias prácticas de la competencia .../</p> <p>Debe precisar la actividad específica en la que se autorizó al personal.</p> <p>El seguimiento de la competencia del personal debe realizarse por subdisciplina (DA-acr-13D – Anexo 1) con una frecuencia no mayor a 12 meses.</p> <p>El personal encargado de autorizar los informes de ensayo/certificado de calibración debe demostrar conocimiento del sistema de gestión de la organización, de la norma ISO/IEC 17025 y de los criterios de acreditación.</p>					
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
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.					
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 de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente: 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 realice 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. Directriz DA-acr-06D: 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales El laboratorio debe considerar como fuentes para identificar los requisitos de las instalaciones y condiciones ambientales los métodos de ensayo y/o					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA ICAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL.
Nro.	DESCRIPCIÓN			C / NC / OBS / NA		
	procedimientos de calibración, los manuales de los equipos, los certificados de calibración de los equipos, requerimientos de las muestras o instrumentos a calibrar, entre otros.					
6.4	Equipamiento					
6.4.1	El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (...) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.					
6.4.2	Cuando el laboratorio utilice equipamiento que se encuentre 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. Directriz DA-acr-06D: 6.4 Equipamiento 6.4.4 El laboratorio debe conservar registros de las verificaciones que demuestren el cumplimiento de los requisitos técnicos del equipamiento.					
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. Directriz DA-acr-06D: 6.4 Equipamiento 6.4.5 El laboratorio debe demostrar que cumple con este requisito mediante las especificaciones técnicas de los					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL.
Nro.	DESCRIPCIÓN			C / NC / OBS / NA		
	equipos, especificaciones contenidas en los métodos de ensayo, entre otros.					
6.4.6	El equipo de medición debe ser calibrado cuando: <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. 					
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. Directriz DA-acr-06D: 6.4 Equipamiento 6.4.7. El Laboratorio debe proveer sustento para definir la frecuencia de calibración de los equipos.					
6.4.8	Todos los equipos que requieren 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 .../, debe ser puesto fuera de servicio. .../ evitar su usohasta 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).					
6.4.10	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					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	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 indicado en la Norma de la (a) a la (h).					
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 ininterumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.					
6.5.2	El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)					
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. Directriz DA-acr-06D Directriz DA-acr-12-D					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
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 como se indica en la norma.					
6.6.2	El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para: <ul style="list-style-type: none"> a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente; b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos; c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente; d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos. 					
6.6.3	El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para: <ul style="list-style-type: none"> a) los productos y servicios que se van a suministrar; b) los criterios de aceptación; c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal; 					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA ICAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.</p> <p>Directriz DA-acr-06D</p> <p>6.6 Productos y servicios suministrados externamente .../ solo se aceptarán servicios de ensayos, calibración y muestreo suministrados externamente de tipo excepcional, debidamente justificados.</p>					
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 lo indicado en la norma. Directriz DA-acr-06D.					
7.1.2	El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.					
7.1.3	<p>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.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad, el laboratorio debe documentar la regla de decisión seleccionada a menos que se encuentre</p>					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA ICAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	especificada en el método de ensayo, procedimiento de calibración o documento normativo.					
7.1.4	Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.					
7.1.5	Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.					
7.1.6	Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar 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.					
7.1.8	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.					
7.2	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 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.					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
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).					
7.2.1.3	<p>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>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>7.2 Selección, verificación y validación de métodos</p> <p>7.2.1.3 Cuando un laboratorio solicite acreditar o mantener un método de ensayo/método de muestreo/procedimiento de calibración no vigente deberá sustentarlo y dicho sustento será evaluado por el INACAL-DA.</p> <p>Cuando se publique una nueva versión de un método de ensayo, método de muestreo o procedimiento de calibración/ debe comunicarlo al INACAL-DA en un plazo máximo de 30 días hábiles.../.</p> <p>Los procesos de actualización por cambio de fondo se seguirán de acuerdo al procedimiento general de acreditación DA-acr-01P.</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.					
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					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>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>Directriz DA-acr-06D.</p> <p>7.2 Selección, verificación y validación de métodos</p> <p>...../</p> <p>Esta confirmación debe ser efectuada antes de solicitar la acreditación del método de ensayo/procedimiento de calibración/procedimiento de muestreo.</p> <p>Si en el periodo de un año el laboratorio no recibió solicitudes para la ejecución/ el laboratorio debe ejecutar por lo menos un (01) servicio completo con la matriz representativa, incluyendo muestreo (si aplica) en el caso de laboratorios de ensayo, y al menos una (01) calibración en el caso de los laboratorios de calibración/.</p>					
7.2.1.6	<p>Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados./</p> <p>Directriz DA-acr-06D</p>					
7.2.1.7	<p>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>Directriz DA-acr-06D</p>					
7.2.2	Validación de los métodos					
7.2.2.1	El laboratorio debe validar los métodos					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificado 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.					
7.2.2.2	Quando 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.					
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.					
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. Directriz DA-acr-06D Directriz para la Validación de métodos de ensayo DA-acr-20D.					
7.3	Muestreo					
7.3.1	El laboratorio debe tener un plan y un					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA (CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017)	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL.
Nro.	DESCRIPCIÓN			C / NC / OBS / NA		
	<p>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.</p>					
7.3.2	<p>El método de muestreo debe describir:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 					
7.3.3	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017

Nombre del Laboratorio:

Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	ubicación del muestreo, cuando sea apropiado; h) las desviaciones, ediciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo. Directriz DA-acr-06D:					
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.					
7.4.2	El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración.					
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. Directriz DA-acr-06D					
7.4.4	Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas,					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.					
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.					
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. Directriz DA-acr-06D					
7.6	Evaluación de la incertidumbre de medición					
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.					
7.6.2	Un laboratorio que realice calibraciones, incluidas las de sus					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL.
Nro.	DESCRIPCIÓN			C / NC / OBS / NA		
	propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.					
7.6.3	<p>Un laboratorio que realice 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.</p> <p>Directriz DA-acc-06D</p> <p>Directriz DA-acc-09-D</p>					
7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados					
7.7.1	<p>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</p>					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;</p> <p>g) reensayo o recalibración de los ítems retenidos;</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>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>7.7.1 / En caso de que el laboratorio considere que no aplican algunos de los literales desde a) hasta k) de la norma para un método de ensayo o procedimiento de calibración a acreditar, debe sustentarlo al momento de verificar que puede llevar a cabo apropiadamente dicho método o procedimiento (ver numeral 7.2.1.5 de la norma).</p>					
7.7.2	<p>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 ensayos de aptitud;</p> <p>b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.</p> <p>Directriz DA-acr-06D</p> <p>7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados 7.7.2 Para cumplir con lo señalado en el numeral 7.7.1 no se debe</p>					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	considerar la participación en ensayos de aptitud, ya que esta actividad es obligatoria por política del INACAL-DA. Directriz DA-acr-13D					
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. Directriz DA-acr-13D					
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 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. Directriz DA-acr-06D					
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 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente. Directriz DA-acr-06D 7.8.1.3 El INACAL-DA no acepta las variaciones en el contenido de los					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	informes del laboratorio en prevención a originar confusiones.					
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. Ver lo indicado en la norma. Directriz DA-acr-06D					
7.8.2.2	El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra como se recibió.					
7.8.3	Requisitos específicos para los informes de ensayo					
7.8.3.1	Además de los requisitos de 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo: (ver la norma).					
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.					



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017

Nombre del Laboratorio:

Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
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 unidad del mensurado o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje); b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición; c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A); d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles; e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6); f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7). Directriz DA-acr-09D					
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 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.					
7.8.4.3	Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACION EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
7.8.5	<p>Información de muestreo - requisitos específicos</p> <p>Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados: (ver la norma)</p> <p>Directriz DA-acr-06D</p> <p>7.8 Informe de resultados</p> <p>7.8.5. Información de muestreo – requisitos específicos</p> <p>Debe entenderse que la información del muestreo es parte constitutiva del informe de ensayo o certificado de calibración.</p>					
7.8.6	<p>Información sobre declaraciones de conformidad</p> <p>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.</p>					
7.8.6.2	<p>El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que 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>Directriz DA-acr-06D</p> <p>7.8 Informe de resultados</p> <p>7.8.6. Información sobre</p>					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL.
Nro.	DESCRIPCIÓN			C / NC / OBS / NA		
	<p>declaraciones de conformidad</p> <p>Entiéndase como nivel de riesgo la probabilidad de error asociada a una aceptación o rechazo incorrecto. El laboratorio debe conservar registros del sustento estadístico empleado para la definición del nivel de riesgo.</p>					
7.8.7	<p>Información sobre opiniones e interpretaciones</p> <p>Cuando se expresen opiniones e interpretaciones .../</p> <p>Directriz DA-acr-06D</p>					
7.8.8	<p>Modificaciones a los informes</p>					
7.8.8.1	<p>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>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>7.8.8. Modificaciones a los informes</p> <p>7.8.8.1 En todos los casos, el laboratorio debe documentar la razón del cambio en el informe de ensayo o certificado de calibración. Este documento debe ser parte de los registros del expediente que sustente el informe de ensayo o certificado de calibración.</p>					
7.8.8.2	<p>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>Directriz DA-acr-06D:</p>					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA ICAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	7.8 Informe de resultados 7.8.8. Modificaciones a los informes 7.8.8.2 Si se requiere hacer una modificación a un informe de ensayo o certificado de calibración, solo se aceptarán un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo que haga referencia al que reemplaza.					
7.8.8.3	Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.					
7.9	Quejas					
7.9.1	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/					
7.9.3	El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes: a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta; b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas; c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.					
7.9.4	El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.					
7.9.5	Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
7.9.6	Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.					
7.9.7	Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja. Directriz DA-acr-06D:					
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/ 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, 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 anule el trabajo;					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	f) se defina la responsabilidad para 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, b) a f).					
7.10.3	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.					
7.11	Control de los datos y gestión de la información					
7.11.1	El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.					
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...../. Siempre que haya cualquier cambio, incluye 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.					
7.11.3	El sistema de gestión de la 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 transcripciones manuales;					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017

Nombre del Laboratorio:

Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;</p> <p>e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.</p> <p>Directriz DA-acr-06D:</p> <p>7.11 Control de los datos y gestión de la información</p> <p>7.11.3 e) el laboratorio debe conservar registros de los fallos en el servidor informático que contiene el sistema de información del laboratorio.</p>					
7.11.4	<p>Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionen y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor o administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.</p>					
7.11.5	<p>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.</p>					
7.11.6	<p>Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.</p>					
8.1.3	<p>Requisitos del sistema de gestión: Opción B</p> <p>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.</p> <p>Directriz DA-acr-06D</p>					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
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. Directriz DA-acr-06D					
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.					
8.3.2	El laboratorio debe asegurarse de que: a) los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado; b) los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan,					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>según sea necesario;</p> <p>c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;</p> <p>d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución;</p> <p>e) los documentos están identificados en forma única;</p> <p>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.</p> <p>Directriz DA-acr-06D</p>					
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 periodo 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.					
	Directriz DA-acr-06D					
8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)					
8.5.1	El laboratorio debe considerar los					



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN	EVALUACION EN CAMPO	CONCL.
Nro.	DESCRIPCIÓN			C / NC / OBS / NA		
	<p>riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:</p> <p>a) asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos;</p> <p>b) mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio;</p> <p>c) prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio;</p> <p>d) lograr la mejora.</p>					
8.5.2	<p>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. 					
8.5.3	<p>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>Directriz DA-acr-06D</p> <p>8.Requisitos del sistema de gestión 8.3 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)</p> <p>En adición a lo solicitado por la norma, el laboratorio debe conservar registros de la aplicación de la herramienta empleada para abordar los riesgos y oportunidades.</p>					
8.6	Mejora (Opción A)					
8.6.1	El laboratorio debe identificar y					



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017

Nombre del Laboratorio:

Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL.
Nro.	DESCRIPCIÓN	C / NC / OBS / NA		C / NC / OBS / NA		
	seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.					
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.					
8.7	Acciones correctivas (Opción A)					
8.7.1	8.7.1 Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe: a) reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable: - emprender acciones para controlarlas y corregirlas; - hacer frente a las consecuencias; b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante: - la revisión y 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 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					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	planificación; f) si fuera necesario realizar cambios al 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. Directriz DA-acr-06D 8.Requisitos del sistema de gestión 8.7 Acciones correctivas (Opción A) Una vez identificada una no conformidad, los registros deben incluir las correcciones, análisis de causas, acciones correctivas y evaluación de la eficacia.					
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.					
8.8.2	El laboratorio debe: a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>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>Directriz DA-acr-06D</p>					
8.9	Revisiones por la dirección (Opción A)					
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 los 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 (ver la norma).					
8.9.3	Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:					
	<p>a) la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;</p> <p>b) la mejora de las actividades del</p>					



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017

Nombre del Laboratorio:

Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO/IEC 17025:2006		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCL. C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento; c) la provisión de los recursos requeridos; d) cualquier necesidad de cambio. Directriz DA-acr-06D					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

DA-acr-13D Directriz de Criterios para la participación en ensayos de aptitud / comparaciones interlaboratorios

ANEXO 1-A

LABORATORIOS DE ENSAYO			
Matriz, Material o Producto	Disciplina	Sub Disciplina	
Agua	Biología	Microbiológico Cualitativo	
		Microbiológico Semi-cuantitativo	
		Microbiológico Cuantitativo	
		Hidrobiológico	
		Microscopía	
		Molecular	
	Fisicoquímica	Gravimétricos	
		Volumétricos	
		Cualitativos	
		Ópticos	
		Electrométricos	
	Química Instrumental	Cromatografía Líquida/ Iónica	
		Cromatografía Gaseosa	
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)	
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)	
		Espectrometría Atómica (Absorción)	
		Espectrometría de Mesas	
		Espectrometría de rayos X	
		<u>Espectrometría IR</u>	
	<u>Físicas</u>	<u>Mecánicas</u>	
	Aire y Emisiones	Biología	Microbiológico Cualitativo
			Microbiológico Semi-cuantitativo
			Microbiológico Cuantitativo
Molecular			
Fisicoquímica		Gravimétricos	
		Volumétricos	
		Cualitativos	
		<u>Electrométricos</u>	
Química Instrumental		Cromatografía Líquida	
		Cromatografía Gaseosa	
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)	
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)	
		Espectrometría Atómica (Absorción)	
		Espectrometría de Mesas	
		Espectrometría de rayos X	
		<u>Espectrometría IR</u>	
Suelos ¹ , Lodos y Sedimentos		Biología	Microbiológico Cualitativo
	Microbiológico Semi-cuantitativo		
	Microbiológico Cuantitativo		
	Molecular		
	Microscopía		
	Fisicoquímica		
	Fisicoquímica	Gravimétricos	
		Volumétricos	
		Cualitativos	
		Ópticos	

¹La matriz suelos destinado para el sector construcción debe clasificarse en la matriz "Materiales de Construcción"

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA ICAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017

Nombre del Laboratorio:

Nro. Expediente:

LABORATORIOS DE ENSAYO		
Matriz, Material o Producto	Disciplina	Sub Disciplina
	Química Instrumental	Electrométricos
		Cromatografía Líquida / Iónica
		Cromatografía Gaseosa
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)
		Espectrometría Atómica (Absorción)
		Espectrometría de Masas
		Espectrometría de rayos X
Tejido Animal y/o vegetal (Biota), fluidos biológicos	Química Instrumental	Espectrofotometría Atómica (Emisión)
	Química Instrumental	Espectrometría de Masas
	Biología	Molecular
Alimentos y Bebidas para consumo humano y animal (Incluye Productos alimenticios de la industria ganadera y de la pesca)	Biología	Microbiológico Cualitativo
		Microbiológico Semi-cuantitativo
		Microbiológico Cuantitativo
		Molecular
		Microscopía
		Bioensayo
		Fisicoquímica
	Fisicoquímica	Volumétricos
	Fisicoquímica	Cualitativos
	Fisicoquímica	Ópticos
	Fisicoquímica	Electrométricos
	Química Instrumental	Cromatografía Líquida/ Iónica
		Cromatografía Gaseosa
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)
		Espectrometría Atómica (Absorción)
		Espectrometría de Masas
Espectrometría de rayos X		
<u>Espectrometría IR</u>		
Combustión		
Plaguicidas	Química Instrumental	Cromatografía Líquida
	Química Instrumental	Cromatografía Gaseosa
	Fisicoquímicos	Electrométricos
Fisicoquímicos	Volumétricos	
Fisicoquímicos	Gravimétricos	
Fertilizantes	Química Instrumental	Espectroscopía de absorción atómica
	Fisicoquímicos	Electrométricos
	Fisicoquímicos	Volumétricos
Materiales de Construcción	Químicos	Gravimétricos
		Volumétricos
	Físicos	Mecánicos
Físicos	Geotécnicos	
Química Instrumental	Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)	
	Espectrofotometría de Absorción Atómica	
	Espectrometría de rayos X	
Productos textiles	Físicos	Inspección Físico-Organoléptica (p.ej. color, defectos)
		Mecánicos
	Fisicoquímicos	Volumétricos
		Gravimétricos
		Electrométricos
		Solidez del color

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA ICAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017

Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:
-------------------------	------------------

LABORATORIOS DE ENSAYO				
Matriz, Material o Producto	Disciplina	Sub Disciplina		
	Química Instrumental	Espectroscopia de absorción atómica Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)		
	Fisicoquímica	Volumétricos Gravimétricos		
Metales	Físicos	Mecánicos		
	Química Instrumental	Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)		
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)		
		Espectrometría Atómica (Absorción)		
		Espectrometría de Masas		
		Espectrometría de rayos X		
Industria del plástico	Química Instrumental	Cromatografía Líquida		
		Cromatografía Gaseosa		
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)		
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)		
		Espectrometría Atómica (Absorción)		
		Espectrometría de Masas		
	Físicos	Mecánicos		
		Inspección Físico-Organoléptica (p.ej. color, defectos)		
	Fisicoquímicos	Gravimétricos		
	Industria del papel y gráficos	Fisicoquímica	Gravimétricos Volumétricos	
Físicos		Mecánicos		
Fisicoquímica		Gravimétricos Volumétricos		
Hidrocarburos en general	Fisicoquímica	Gravimétricos Volumétricos		
		Química Instrumental	Cromatografía Gaseosa Cromatografía Líquida Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis) Espectrofotometría Atómica (Emisión) Espectrometría Atómica (Absorción) Espectrometría de Masas	
	Otros	Otros		
	Minerales	Fisicoquímica	Gravimétricos Volumétricos Electrométricos	
			Química Instrumental	Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis) Espectrofotometría Atómica (Emisión) Espectrometría Atómica (Absorción) Espectrometría de Masas Espectrometría de Rayos X
				Físicos
		Fisicoquímicos		Gravimétricos Volumétricos
		Madera	Química Instrumental	Espectroscopia de absorción atómica Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
Químicos			Volumétricos Gravimétricos Electrométricos	
Industria del calzado	Físicos	Inspección Físico-Organoléptica (p.ej. color, defectos) Mecánicos		
		Química Instrumental	Espectrofotometría Atómica (Absorción)	
	Juguetes y útiles de escritorio	Química Instrumental	ICP-Masa	

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017

Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:
-------------------------	------------------

Nota: si el laboratorio se encuentra acreditado o en vías de acreditación en una disciplina o sub disciplina que no figura en esta tabla, esto no lo exime de participar en un programa de ensayo de aptitud.

LABORATORIOS DE CALIBRACION		
AREA	Disciplina (MAGNITUD)	Subdisciplina
TEMPERATURA	TEMPERATURA	<u>Temperatura</u>
		<u>Temperatura de punto de rocío</u>
		<u>Temperatura por simulación eléctrica</u>
		<u>Caracterización de medios isoterms</u>
HUMEDAD	HUMEDAD	<u>Humedad relativa</u>
		<u>Caracterización de medios isoterms</u>
FUERZA y PAR	FUERZA y PAR	<u>Fuerza: Cociente de tensiones</u>
		<u>Fuerza: deformación</u>
		<u>Fuerza: Fuerza</u> <u>Par de torsión</u>
MASA	MASA	<u>Masa</u> <u>Instrumentos de pesaje</u>
PRESIÓN Y VACIO	PRESIÓN Y VACIO	<u>Presión absoluta hidráulica</u>
		<u>Presión absoluta neumática</u>
		<u>Presión diferencial hidráulica</u>
		<u>Presión diferencial neumática</u>
		<u>Presión relativa hidráulica</u>
		<u>Presión relativa neumática</u>
		<u>Simulación de señal para transmisores y transductores</u>
CAUDAL	CAUDAL	<u>Caudal en gas</u>
		<u>Caudal en líquido</u>
VOLUMEN	VOLUMEN	<u>Volumen de líquidos</u>
		<u>Volumen de sólidos</u>
		<u>Volumen de gas</u>
ELECTRICIDAD	ELECTRICIDAD	<u>Tensión AC y DC</u>
		<u>Intensidad AC y DC</u>
		<u>Resistencia AC y DC</u>
		<u>Capacidad</u>
		<u>Medidores de Energía</u>
TIEMPO Y FRECUENCIA	TIEMPO Y FRECUENCIA	<u>Intervalo de tiempo</u>
		<u>Frecuencia: Período</u>
		<u>Frecuencia: Frecuencia</u>
ACUSTICA	ACUSTICA	<u>Acústica</u>
DIMENSIONAL	DIMENSIONAL	<u>Longitud: Longitud</u>
		<u>Rugosidad</u>
		<u>Ángulos</u>
		<u>Formas: Cilindricidad; Esfericidad; Paralelismo; Parámetros de roscas; Perpendicularidad; Planitud; Rectitud; Redondez; Otras formas</u>
		<u>Tamaño de partícula</u>
		<u>Dureza</u>
DUREZA	DUREZA	<u>Dureza</u>
VISCOSIDAD	VISCOSIDAD	<u>Viscosidad dinámica</u> <u>Viscosidad cinemática</u>
DENSIDAD	DENSIDAD	<u>Densidad</u>
ELECTROQUIMICOS	POTENCIOMETRIA	<u>Potenciometría</u>
	CONDUCTOMETRIA	<u>Conductometría</u>

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA ICAMPO NTP-ISO/IEC 17025:2017	
Nombre del Laboratorio:	Nro. Expediente:

RADIACIONES IONIZANTES	RADIACIONES IONIZANTES	<u>Actividad de fuentes radioactivas</u> Magnitudes dosimétricas: Exposición; Kerma en el aire; Tasa de exposición; Tasa de kerma en el aire; Magnitudes radiométricas. Magnitudes de radioprotección: Dosis equivalente ambiental; Dosis equivalente personal; Dosis equivalentes; Tasa de dosis equivalente; Tasa de dosis equivalente ambiental; Tasa de dosis equivalente personal; Tasa de tejido bajo un determinado espesor; Tasa de dosis absorbida en agua
OPTICA	OPTICA	<u>Colorimetría</u> <u>Fibras ópticas</u> <u>Magnitudes fotométricas</u> <u>Magnitudes radiométricas</u> <u>Propiedades de los sistemas ópticos</u>
CONCENTRACIÓN DE GASES	CONCENTRACIÓN DE GASES	<u>Mezcla de gases</u> <u>Analizadores de gases</u>
MAGNETISMO	MAGNETISMO	<u>Densidad de flujo magnético</u> <u>Inducción magnética</u> <u>Propiedades de materiales magnéticos:</u> <u>Permeabilidad; Pérdidas magnéticas</u>
VELOCIDAD DE AIRE	VELOCIDAD DE AIRE	<u>Velocidad de aire</u>

Anexo 2

LINEAMIENTOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS LABORATORIOS QUE PROMUEVAN PROGRAMAS O RONDAS DE PRUEBAS DE APTITUD PARA ASEGURAR LA EFICACIA DE ESTAS PRUEBAS

1. Número de laboratorios participantes:

Dada la influencia que el número de participantes tiene en el cálculo del valor asignado por consenso, debería tenerse en cuenta que un número bajo de participantes puede tener una validez estadística limitada (DIN 38402 Parte 41 y 42, IUPAC Technical Report, AQA 2007).

En caso que no se pueda asegurar un número de participantes adecuado, se puede obtener el valor asignado a través de patrones, materiales de referencia, ítems preparados, laboratorios de referencia en calibración, etc.

Los laboratorios participantes deben estar acreditados o en proceso de acreditación con la norma ISO/IEC 17025.

2. Estadístico:

Con carácter general, no se justifica la aplicación de criterios estadísticos diferentes a los indicados en la Norma ISO/IEC 17043, para evaluar los resultados de los participantes.

3. Informe:

El informe debe ser detallado y debe incluir toda la información necesaria que permita evaluar la eficacia y validez del ejercicio.

NORMA
INTERNACIONAL

ISO/IEC
17025

**Requisitos generales para la competencia
de los laboratorios de ensayo y de calibración**

*General requirements for the competence of testing and
calibration laboratories*

*Prescriptions générales concernant la compétence des
laboratoires d'étalonnages et d'essais*



Número de referencia
ISO/IEC 17025:2005(ES)

© ISO/IEC 2005

PDF – Exoneración de responsabilidad

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

© ISO 2005

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tfn: + 41 22 749 01 11

Fax: + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.ch

Web www.iso.ch

Impreso en Suiza

Índice

Pág.

Prólogo.....	iv
Prólogo de la versión en español	v
Introducción.....	vi
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	2
3 Términos y definiciones.....	2
4 Requisitos relativos a la gestión.....	2
4.1 Organización.....	2
4.2 Sistema de gestión.....	3
4.3 Control de los documentos	4
4.3.1 Generalidades.....	4
4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos.....	4
4.3.3 Cambios a los documentos	5
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	5
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	6
4.6 Compras de servicios y de suministros	6
4.7 Servicios al cliente	7
4.8 Quejas.....	7
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	7
4.10 Mejora.....	8
4.11 Acciones correctivas.....	8
4.11.1 Generalidades.....	8
4.11.2 Análisis de las causas.....	8
4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas	8
4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas.....	8
4.11.5 Auditorías adicionales	8
4.12 Acciones preventivas.....	9
4.13 Control de los registros	9
4.13.1 Generalidades.....	9
4.13.2 Registros técnicos.....	9
4.14 Auditorías internas.....	10
4.15 Revisiones por la dirección	10
5 Requisitos técnicos.....	11
5.1 Generalidades.....	11
5.2 Personal	11
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	12
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos.....	13
5.4.1 Generalidades.....	13
5.4.2 Selección de los métodos.....	13
5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio	14
5.4.4 Métodos no normalizados	14
5.4.5 Validación de los métodos	14
5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición.....	15
5.4.7 Control de los datos	16
5.5 Equipos	16
5.6 Trazabilidad de las mediciones	18
5.6.1 Generalidades.....	18
5.6.2 Requisitos específicos.....	18
5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia	19
5.7 Muestreo.....	20

5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	20
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	21
5.10	Informe de los resultados	21
5.10.1	Generalidades	21
5.10.2	Informes de ensayos y certificados de calibración	22
5.10.3	Informes de ensayos	22
5.10.4	Certificados de calibración.....	23
5.10.5	Opiniones e interpretaciones	24
5.10.6	Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas	24
5.10.7	Transmisión electrónica de los resultados	24
5.10.8	Presentación de los informes y de los certificados	24
5.10.9	Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración	24
Anexo A (Informativo)	Referencias cruzadas nominales a la norma ISO 9001:2000	25
Anexo B (Informativo)	Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos	28
Bibliografía.....		29

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales a través de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para tratar con campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, vinculadas a ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

Los Proyectos de Normas Internacionales se circulan a los organismos nacionales para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos nacionales con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO e IEC no se responsabilizan por la identificación de ningún derecho de patente.

La Norma ISO/IEC 17025 fue preparada por ISO/CASCO, *Comité de evaluación de la conformidad*.

Esta segunda edición anula y reemplaza a la primera edición (ISO/IEC 17025:1999), la cual ha sido revisada técnicamente.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo “Spanish Translation Working Group” del Comité ISO/CASCO, Comité para la evaluación de la conformidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, España, Estados Unidos de América, México, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e IAAC (Cooperación Interamericana de Acreditación).

Esta traducción es el resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO STWG viene desarrollando desde 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Introducción

La primera edición (1999) de esta Norma Internacional fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de la Norma EN 45001, a las que reemplazó. Contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

La primera edición hacía referencia a las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994. Dichas normas han sido reemplazadas por la Norma ISO 9001:2000, lo que hizo necesario alinear la Norma ISO/IEC 17025. En esta segunda edición se han modificado o agregado apartados sólo en la medida que fue necesario a la luz de la Norma ISO 9001:2000.

Es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en esta Norma Internacional para sus acreditaciones. El capítulo 4 establece los requisitos para una gestión sólida. El capítulo 5 establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo.

El creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la Norma ISO 9001 así como esta Norma Internacional. Por ello, se ha tenido el cuidado de incorporar todos aquellos requisitos de la Norma ISO 9001 que son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio.

Los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen esta Norma Internacional funcionarán, por lo tanto, también de acuerdo con la Norma ISO 9001.

La conformidad del sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio, con los requisitos de la Norma ISO 9001, no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Por otro lado, la conformidad demostrada con esta Norma Internacional tampoco significa que el sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio cumple todos los requisitos de la Norma ISO 9001.

La aceptación de los resultados de ensayo y de calibración entre países debería resultar más fácil si los laboratorios cumplen esta Norma Internacional y obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes que utilizan esta Norma Internacional en otros países.

El uso de esta Norma Internacional facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos.

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

1. Objeto y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos¹⁾ o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

1.2 Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Éstas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos.

Esta Norma Internacional es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta Norma Internacional, tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican.

1.3 Las notas que se incluyen proporcionan aclaraciones del texto, ejemplos y orientación. No contienen requisitos y no forman parte integral de esta Norma Internacional.

1.4 Esta Norma Internacional es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios. Esta Norma Internacional no está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios.

NOTA 1 El término "sistema de gestión" en esta Norma Internacional, designa los sistemas de la calidad, administrativos y técnicos, que rigen las actividades de un laboratorio.

NOTA 2 La certificación de un sistema de gestión a veces también se denomina registro.

1.5 El cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad, relacionados con el funcionamiento de los laboratorios, no está cubierto por esta Norma Internacional.

1.6 Si los laboratorios de ensayos y de calibración cumplen los requisitos de esta Norma Internacional, actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también cumplirá los principios de la Norma ISO 9001. El anexo A proporciona referencias nominales cruzadas entre esta Norma Internacional y la Norma ISO 9001. Esta Norma Internacional cubre requisitos para la competencia técnica que no están cubiertos por la Norma ISO 9001.

NOTA 1 Podría ser necesario explicar o interpretar ciertos requisitos de esta Norma Internacional a fin de asegurarse de que los requisitos se aplicarán de manera coherente. En el anexo B se dan pautas para establecer aplicaciones para campos específicos (véase la Norma ISO/IEC 17011).

NOTA 2 Si un laboratorio desea ser acreditado para todas o para parte de sus actividades de ensayo y de calibración, debería seleccionar un organismo de acreditación que funcione de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17011.

¹⁾ El término "ensayo" en esta norma equivale al término "prueba" en algunos países.

2. Referencias normativas

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

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

VIM, *Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología*, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, UIPAC, UIPAP y OIML.

NOTA En la bibliografía se citan otras normas, guías, etc. relacionadas con los temas tratados en esta Norma Internacional.

3. Términos y definiciones

A los fines de esta Norma Internacional se aplican los términos y definiciones pertinentes de la Norma ISO/IEC 17000 y del VIM.

NOTA En la Norma ISO 9000 se establecen las definiciones generales relativas a la calidad, mientras que la Norma ISO/IEC 17000 establece definiciones que se refieren específicamente a la certificación y la acreditación de laboratorios. Cuando las definiciones de la Norma ISO 9000 sean diferentes, tienen preferencia las de la Norma ISO/IEC 17000 y las del VIM.

4. Requisitos relativos a la gestión

4.1 Organización

4.1.1 El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.

4.1.2 Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.

4.1.3 El sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.

4.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo o de calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.

NOTA 1 Cuando un laboratorio es parte de una organización mayor, es conveniente que las disposiciones de la organización aseguren que los departamentos que tengan intereses divergentes, tales como los departamentos de producción, comercialización, o financiero, no influyan en forma adversa en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de esta Norma Internacional.

NOTA 2 Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, es conveniente que pueda demostrar que es imparcial y que tanto él como su personal están libres de toda presión indebida, comercial, financiera o de otra índole, que pueda influir en su juicio técnico. Es conveniente que el laboratorio de ensayo o de calibración de tercera parte no lleve a cabo ninguna actividad que pueda poner en peligro la confianza en su independencia de juicio e integridad en relación con sus actividades de ensayo o de calibración.

4.1.5 El laboratorio debe:

a) tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (véase también 5.2);

- b) tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo;
- c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;
- d) tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa;
- e) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;
- f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones;
- g) proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones;
- h) tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;
- i) nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio;
- j) nombrar sustitutos para el personal directivo clave (véase la nota).

NOTA Las personas pueden tener más de una función y puede ser impracticable designar sustitutos para cada función.

- k) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

4.1.6 La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.

4.2 Sistema de gestión

4.2.1 El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.

4.2.2 Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:

- a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;
- b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;
- c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;

- d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo;
- e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.

NOTA Es conveniente que la declaración de la política de la calidad sea concisa y puede incluir el requisito de que los ensayos y las calibraciones siempre deben efectuarse de acuerdo con los métodos establecidos y los requisitos de los clientes. Cuando el laboratorio de ensayo o de calibración forme parte de una organización mayor, algunos elementos de la política de la calidad pueden estar en otros documentos.

4.2.3 La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.

4.2.4 La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.

4.2.5 El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.

4.2.6 En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional.

4.2.7 La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

4.3 Control de los documentos

4.3.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.

NOTA 1 En este contexto el término "documento" puede significar declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, manuales, pósters, avisos, memoranda, software, dibujos, planos, etc. Pueden estar en diversos medios, ya sea en papel o soportes electrónicos, y pueden ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.

NOTA 2 El control de los datos relacionados con los ensayos y las calibraciones se describe en el apartado 5.4.7. El control de los registros se describe en el apartado 4.13.

4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos

4.3.2.1 Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

4.3.2.2 Los procedimientos adoptados deben asegurar que:

- a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;
- b) los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;

- f) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario;
- g) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.

4.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.

4.3.3 Cambios a los documentos

4.3.3.1 Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.

4.3.3.2 Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.

4.3.3.3 Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.

4.3.3.4 Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.

4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

4.4.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, deben asegurar que:

- a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2);
- b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;
- c) se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase 5.4.2).

Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.

NOTA 1 Es conveniente que la revisión del pedido, la oferta y el contrato se lleve a cabo de manera práctica y eficaz, y que se tenga en cuenta el efecto de los aspectos financieros, legales y de programación del tiempo. Para los clientes internos las revisiones de los pedidos, las ofertas y los contratos se pueden realizar en forma simplificada.

NOTA 2 Es conveniente que la revisión de la capacidad determine que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de información necesarios, y que el personal del laboratorio tiene las habilidades y la especialización necesarias para la realización de los ensayos o de las calibraciones en cuestión. La revisión puede también incluir los resultados de una participación anterior en comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud, y la realización de programas de ensayos o de calibraciones experimentales, utilizando muestras o ítems de valor conocido con el fin de determinar las incertidumbres de medición, los límites de detección, los límites de confianza, etc.

NOTA 3 Un contrato puede ser cualquier acuerdo oral o escrito que tenga por finalidad proporcionar servicios de ensayo o de calibración a un cliente.

4.4.2 Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se deben conservar los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.

NOTA En el caso de la revisión de tareas de rutina y otras tareas simples, se considera que es suficiente consignar la fecha y la identificación (por ejemplo las iniciales) de la persona del laboratorio, responsable de realizar el trabajo contratado. En el caso de tareas rutinarias repetitivas sólo es necesario hacer la revisión en la etapa inicial de consulta, y si se trata de un trabajo rutinario permanente, realizado según un acuerdo general con el cliente, al ser otorgado el contrato, siempre que los requisitos del cliente no se modifiquen. En el caso de tareas de ensayo o de calibración nuevas, complejas o avanzadas, es conveniente mantener un registro más completo.

4.4.3 La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.

4.4.4 Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.

4.4.5 Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.

4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones

4.5.1 Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

4.5.2 El laboratorio debe advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.

4.5.3 El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.

4.5.4 El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

4.6 Compras de servicios y de suministros

4.6.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.

4.6.2 El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.

4.6.3 Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.

NOTA La descripción puede incluir el tipo, la clase, el grado, una identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos, incluida la aprobación de los resultados de ensayo, la calidad requerida y la norma del sistema de gestión bajo la que fueron realizados.

4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.

4.7 Servicio al cliente

4.7.1 El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.

NOTA 1 Dicha cooperación puede referirse a los aspectos siguientes:

- a) permitir al cliente o a su representante acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos o calibraciones efectuados para el cliente;
- b) la preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo o calibración, que el cliente necesite con fines de verificación.

NOTA 2 Los clientes valoran el mantenimiento de una buena comunicación, el asesoramiento y los consejos de orden técnico, así como las opiniones e interpretaciones basadas en los resultados. Es conveniente mantener la comunicación con el cliente durante todo el trabajo, especialmente cuando se trate de contratos importantes. Es conveniente que el laboratorio informe al cliente toda demora o desviación importante en la ejecución de los ensayos y/o calibraciones.

4.7.2 El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.

NOTA Las encuestas de satisfacción de clientes y la revisión de los informes de ensayo o calibración con los clientes son ejemplos de tipos de información de retorno.

4.8 Quejas

El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (véase también 4.11).

4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

4.9.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:

- a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario);
- b) se evalúe la importancia del trabajo no conforme;
- c) se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes;
- d) si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;
- e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

NOTA Se pueden identificar trabajos no conformes o problemas con el sistema de gestión o con las actividades de ensayo o de calibración en diversos puntos del sistema de gestión y de las operaciones técnicas. Las quejas de los clientes, el control de la calidad, la calibración de instrumentos, el control de los materiales consumibles, la observación o la supervisión del personal, la verificación de los informes de ensayo y certificados de calibración, las revisiones por la dirección y las auditorías internas o externas constituyen ejemplos.

4.9.2 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11.

4.10 Mejora

El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

4.11 Acciones correctivas

4.11.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.

NOTA Un problema relativo al sistema de gestión o a las operaciones técnicas del laboratorio puede ser identificado a través de diferentes actividades, tales como el control de los trabajos no conformes, las auditorías internas o externas, las revisiones por la dirección, la información de retorno de los clientes y las observaciones del personal.

4.11.2 Análisis de las causas

El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.

NOTA El análisis de las causas es la parte más importante y, a veces, la más difícil en el procedimiento de acciones correctivas. Frecuentemente, la causa raíz no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones relativas a las muestras, los métodos y procedimientos, las habilidades y la formación del personal, los materiales consumibles o los equipos y su calibración.

4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas

Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.

Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.

El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas

El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

4.11.5 Auditorías adicionales

Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.

NOTA Tales auditorías adicionales frecuentemente siguen a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su eficacia. Una auditoría adicional solamente debería ser necesaria cuando se identifique un problema serio o un riesgo para el negocio.

4.12 Acciones preventivas

4.12.1 Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

4.12.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.

NOTA 1 La acción preventiva es un proceso pro-activo destinado a identificar oportunidades de mejora, más que una reacción destinada a identificar problemas o quejas.

NOTA 2 Aparte de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría incluir el análisis de datos, incluido el análisis de tendencias, el análisis del riesgo y el análisis de los resultados de los ensayos de aptitud.

4.13 Control de los registros

4.13.1 Generalidades

4.13.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.

4.13.2 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.

NOTA Los registros se pueden presentar sobre cualquier tipo de soporte, tal como papel o soporte informático.

4.13.3 Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.

4.13.4 El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

4.13.2 Registros técnicos

4.13.2.1 El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.

NOTA 1 En ciertos campos puede ser imposible o impracticable conservar los registros de todas las observaciones originales.

NOTA 2 Los registros técnicos son una acumulación de datos (véase 5.4.7) e información resultante de la realización de los ensayos o calibraciones y que indican si se alcanzan la calidad o los parámetros especificados de los procesos. Pueden ser formularios, contratos, hojas de trabajo, manuales de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficos de control, informes de ensayos y certificados de calibración externos e internos, notas, publicaciones y retroalimentación de los clientes.

4.13.2.2 Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión.

4.13.2.3 Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

4.14 Auditorías internas

4.14.1 El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.

NOTA Es conveniente que el ciclo de la auditoría interna sea completado en un año.

4.14.2 Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.

4.14.3 Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.

4.14.4 Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

4.15 Revisiones por la dirección

4.15.1 La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:

- la adecuación de las políticas y los procedimientos;
- los informes del personal directivo y de supervisión;
- el resultado de las auditorías internas recientes;
- las acciones correctivas y preventivas;
- las evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;
- todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;
- la retroalimentación de los clientes;
- las quejas;
- las recomendaciones para la mejora;
- otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

NOTA 1 Una frecuencia típica para efectuar una revisión por la dirección es una vez cada doce meses.

NOTA 2 Es conveniente que los resultados alimenten el sistema de planificación del laboratorio y que incluyan las metas, los objetivos y los planes de acción para el año venidero.

NOTA 3 La revisión por la dirección incluye la consideración, en las reuniones regulares de la dirección, de temas relacionados

4.15.2 Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.

5. Requisitos técnicos

5.1 Generalidades

5.1.1 Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizados por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:

- de los factores humanos (5.2);
- de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3);
- de los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4);
- de los equipos (5.5);
- de la trazabilidad de las mediciones (5.6);
- del muestreo (5.7);
- de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8).

5.1.2 El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). El laboratorio debe tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.

5.2 Personal

5.2.1 La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido.

NOTA 1 En algunas áreas técnicas (por ejemplo, los ensayos no destructivos), puede requerirse que el personal que realiza ciertas tareas posea una certificación de personal. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de personal. Los requisitos para la certificación del personal pueden ser reglamentarios, estar incluidos en las normas para el campo técnico específico, o ser requeridos por el cliente.

NOTA 2 Es conveniente que, además de las apropiadas calificaciones, la formación, la experiencia y un conocimiento suficiente del ensayo que lleva a cabo, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, tenga:

- un conocimiento de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, productos, etc. ensayados, o su modo de uso o de uso previsto, así como de los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio;

- un conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y las normas; y
- una comprensión de la importancia de las desviaciones halladas con respecto al uso normal de los objetos, materiales, productos, etc. considerados.

5.2.2 La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.

5.2.3 El laboratorio debe disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

5.2.4 El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones.

NOTA Los perfiles de los puestos de trabajo pueden ser definidos de muchas maneras. Como mínimo, es conveniente que se defina lo siguiente:

- las responsabilidades con respecto a la realización de los ensayos o de las calibraciones;
- las responsabilidades con respecto a la planificación de los ensayos o de las calibraciones y a la evaluación de los resultados;
- las responsabilidades para comunicar opiniones e interpretaciones;
- las responsabilidades con respecto a la modificación de métodos y al desarrollo y validación de nuevos métodos;
- la especialización y la experiencia requeridas;
- las calificaciones y los programas de formación;
- las obligaciones de la dirección.

5.2.5 La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

5.3.1 Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.

El laboratorio debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se deben tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones deben estar documentados.

5.3.2 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se debe prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, éstos se deben interrumpir.

5.3.3 Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.

5.3.4 Se deben controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio debe determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.

5.3.5 Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarios se deben preparar procedimientos especiales.

5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos

5.4.1 Generalidades

El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.

El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudieran comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

NOTA No es necesario anexar o volver a escribir bajo la forma de procedimientos internos las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas que contienen información suficiente y concisa para realizar los ensayos o las calibraciones, si dichas normas están redactadas de forma tal que puedan ser utilizadas, como fueron publicadas, por el personal operativo de un laboratorio. Puede ser necesario proveer documentación adicional para los pasos opcionales del método o para los detalles complementarios.

5.4.2 Selección de los métodos

El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.

Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente debe ser informado del método elegido. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación.

Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo.

5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio

La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.

Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.

5.4.4 Métodos no normalizados

Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes del uso.

NOTA Para los métodos de ensayo o de calibración nuevos es conveniente elaborar procedimientos antes de la realización de los ensayos o las calibraciones, los cuales deberían contener, como mínimo, la información siguiente:

- a) una identificación apropiada;
- b) el alcance;
- c) la descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar;
- d) los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados;
- e) los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento;
- f) los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos;
- g) las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario.
- h) la descripción del procedimiento, incluida la siguiente información
 - la colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems;
 - las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo;
 - la verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso;
 - el método de registro de las observaciones y de los resultados;
 - las medidas de seguridad a observar.
- i) los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo;
- j) los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación;
- k) la incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

5.4.5 Validación de los métodos

5.4.5.1 La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

5.4.5.2 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

NOTA 1 La validación puede incluir los procedimientos para el muestreo, la manipulación y el transporte.

NOTA 2 Es conveniente utilizar una o varias de las técnicas siguientes para la determinación del desempeño de un método:

- calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
- comparación con resultados obtenidos con otros métodos;
- comparaciones interlaboratorios;
- evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica.

NOTA 3 Cuando se introduzca algún cambio en los métodos no normalizados validados, es conveniente que se documente la influencia de dichos cambios y, si correspondiera, se realice una nueva validación.

5.4.5.3 La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de 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) tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.

NOTA 1 La validación incluye la especificación de los requisitos, la determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos pueden satisfacerse utilizando el método, y una declaración sobre la validez.

NOTA 2 A medida que se desarrolla el método, es conveniente realizar revisiones periódicas para verificar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Es conveniente que todo cambio en los requisitos que requiera modificaciones en el plan de desarrollo sea aprobado y autorizado.

NOTA 3 La validación es siempre un equilibrio entre los costos, los riesgos y las posibilidades técnicas. Existen muchos casos en los que la gama y la incertidumbre de los valores (por ejemplo, la exactitud, el límite de detección, la selectividad, la linealidad, la repetibilidad, la reproducibilidad, la robustez y la sensibilidad cruzada) sólo pueden ser dadas en una forma simplificada debido a la falta de información.

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición

5.4.6.1 Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.

5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.

NOTA 1 El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como:

- los requisitos del método de ensayo;
- los requisitos del cliente;
- la existencia de límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación.

NOTA 2 En aquellos casos en los que un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y establezca la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha satisfecho este requisito si sigue el método de ensayo y las instrucciones para informar de los resultados (véase 5.10).

5.4.6.3 Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.

NOTA 1 Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan necesariamente, a los patrones de referencia y los materiales de referencia utilizados, los métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y la condición del ítem sometido al ensayo o la calibración, y el operador.

NOTA 2 Cuando se estima la incertidumbre de medición, normalmente no se tiene en cuenta el comportamiento previsto a largo plazo del ítem ensayado o calibrado.

NOTA 3 Para mayor información consúltese la Norma ISO 5725 y la Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición (véase la bibliografía).

5.4.7 Control de los datos

5.4.7.1 Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.

5.4.7.2 Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio debe asegurarse de que:

- a) el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso;
- b) se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;
- c) se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.

NOTA El software comercial (por ejemplo, un procesador de texto, una base de datos y los programas estadísticos) de uso generalizado en el campo de aplicación para el cual fue diseñado, se puede considerar suficientemente validado. Sin embargo, es conveniente que la configuración y las modificaciones del software del laboratorio se validen como se indica en 5.4.7.2a).

5.5 Equipos

5.5.1 El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

5.5.2 Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso (véase 5.6).

5.5.3 Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.

5.5.4 Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.

5.5.5 Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:

- a) la identificación del equipo y su software;
- b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;
- c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase 5.5.2);
- d) la ubicación actual, cuando corresponda;
- e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;
- f) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;
- g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;
- h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

5.5.6 El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.

NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los equipos de medición se utilicen fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.

5.5.7 Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "control del trabajo no conforme" (véase 4.9).

5.5.8 Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.

5.5.9 Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.

5.5.10 Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento definido.

5.5.11 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.

5.5.12 Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.

5.6 Trazabilidad de las mediciones

5.6.1 Generalidades

Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.

NOTA Es conveniente que dicho programa incluya un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y los equipos de ensayo y de medición utilizados para realizar los ensayos y las calibraciones.

5.6.2 Requisitos específicos

5.6.2.1 Calibración

5.6.2.1.1 Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada (véase también 5.10.4.2).

NOTA 1 Los laboratorios de calibración que cumplen esta Norma Internacional son considerados competentes. Un certificado de calibración que lleve el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado según esta Norma Internacional para la calibración concerniente, es suficiente evidencia de la trazabilidad de los datos de calibración contenidos en el informe.

NOTA 2 La trazabilidad a las unidades de medida SI se puede lograr mediante referencia a un patrón primario apropiado (véase VIM:1993, 6.4) o mediante referencia a una constante natural, cuyo valor en términos de la unidad SI pertinente es conocido y recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).

NOTA 3 Los laboratorios de calibración que mantienen su propio patrón primario o la propia representación de las unidades SI basada en constantes físicas fundamentales, pueden declarar trazabilidad al sistema SI sólo después de que estos patrones hayan sido comparados, directa o indirectamente, con otros patrones similares de un instituto nacional de metrología.

NOTA 4 La expresión "especificación metrológica identificada" significa que la especificación con la que se compararon las mediciones debe surgir claramente del certificado de calibración, el cual incluirá dicha especificación o hará referencia a ella de manera no ambigua.

NOTA 5 Cuando los términos "patrón internacional" o "patrón nacional" son utilizados en conexión con la trazabilidad, se supone que estos patrones cumplen las propiedades de los patrones primarios para la realización de las unidades SI.

NOTA 6 La trazabilidad a patrones de medición nacionales no necesariamente requiere el uso del instituto nacional de metrología del país en el que el laboratorio está ubicado.

NOTA 7 Si un laboratorio de calibración desea o necesita obtener trazabilidad de un instituto nacional de metrología distinto del de su propio país, es conveniente que este laboratorio seleccione un instituto nacional de metrología que participe activamente en las actividades de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, ya sea directamente o a través de grupos regionales.

NOTA 8 La cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones se puede lograr en varios pasos llevados a cabo por diferentes laboratorios que pueden demostrar la trazabilidad.

5.6.2.1.2 Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:

- el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable;
- la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.

Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.

5.6.2.2 Ensayos

Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.

NOTA El grado de cumplimiento de los requisitos indicados en 5.6.2.1 depende de la contribución relativa de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, es conveniente que se sigan estrictamente los requisitos.

5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase 5.6.2.1.2).

5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

Patrones de referencia

El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

5.6.3.2 Materiales de referencia

Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.

5.6.3.3 Verificaciones intermedias

Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.

5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los patrones de referencia y los materiales de referencia son utilizados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.

5.7 Muestreo

5.7.1 El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.

NOTA 1 El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma una parte de una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo o la calibración. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayará o calibrará la sustancia, el material o el producto. En algunos casos (por ejemplo, en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa, sino estar determinada por su disponibilidad.

NOTA 2 Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida.

5.7.2 Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.

5.7.3 El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.

5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

5.8.1 El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

5.8.2 El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración. La identificación debe conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema debe prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.

5.8.3 Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.

5.8.4 El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se deben seguir las instrucciones para la manipulación previstas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deba mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.

NOTA 1 Cuando los ítems de ensayo tengan que ser devueltos al servicio después del ensayo, se debe poner un cuidado especial para asegurarse de que no son dañados ni deteriorados durante los procesos de manipulación, ensayo, almacenamiento o espera.

NOTA 2 Es recomendable proporcionar a todos aquellos responsables de extraer y transportar las muestras, un procedimiento de muestreo, así como información sobre el almacenamiento y el transporte de las muestras, incluida información sobre los factores de muestreo que influyen en el resultado del ensayo o la calibración.

NOTA 3 Los motivos para conservar en forma segura un ítem de ensayo o de calibración pueden ser por razones de registro, protección o valor, o para permitir realizar posteriormente ensayos o calibraciones complementarios.

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración

5.9.1 El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:

- a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- c) la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;
- d) la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;
- e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

NOTA Es conveniente que los métodos seleccionados sean apropiados para el tipo y volumen de trabajo que se realiza.

5.9.2 Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

5.10 Informe de los resultados

5.10.1 Generalidades

Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.

Los resultados deben ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración (véase la nota 1) y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4.

En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada. Cualquier información indicada en los apartados 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos o las calibraciones.

NOTA 1 Los informes de ensayo y los certificados de calibración a veces se denominan certificados de ensayo e informes de calibración, respectivamente.

NOTA 2 Los informes de ensayo o certificados de calibración pueden ser entregados como copia en papel o por transferencia electrónica de datos siempre que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración

Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:

- a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo" o "Certificado de calibración");
- b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;
- c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;
- d) el nombre y la dirección del cliente;
- e) la identificación del método utilizado;
- f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;
- g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración;
- h) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
- i) los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;
- j) el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;
- k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

NOTA 1 Es conveniente que las copias en papel de los informes de ensayo y certificados de calibración también incluyan el número de página y el número total de páginas.

NOTA 2 Se recomienda a los laboratorios incluir una declaración indicando que no se debe reproducir el informe de ensayo o el certificado de calibración, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.

5.10.3 Informes de ensayos

5.10.3.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:

- a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;
- b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;

- c) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación;
- d) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5);
- e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

5.10.3.2 Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:

- a) la fecha del muestreo;
- b) una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);
- c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;
- d) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;
- e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;
- f) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.

5.10.4 Certificados de calibración

5.10.4.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los certificados de calibración deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente:

- a) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición;
- b) la incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta;
- c) evidencia de que las mediciones son trazables (véase la nota 2 del apartado 5.6.2.1.1).

5.10.4.2 El certificado de calibración sólo debe estar relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de la conformidad con una especificación, ésta debe identificar los capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen.

Cuando se haga una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar dichos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura.

Cuando se hagan declaraciones de cumplimiento, se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición.

5.10.4.3 Cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado, se deben informar los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.

5.10.4.4 Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por disposiciones legales.

5.10.5 Opiniones e interpretaciones

Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.

NOTA 1 Es conveniente no confundir las opiniones e interpretaciones con las inspecciones y las certificaciones de producto establecidas en la Norma ISO/IEC 17020 y la Guía ISO/IEC 65.

NOTA 2 Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden consistir en, pero no limitarse a, lo siguiente:

- una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos;
- cumplimiento con los requisitos contractuales;
- recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados;
- recomendaciones a seguir para las mejoras.

NOTA 3 En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones a través del diálogo directo con el cliente. Es conveniente que dicho diálogo se registre por escrito.

5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas

Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente.

Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.

5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados

En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de esta Norma Internacional (véase también 5.4.7).

5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados

La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.

NOTA 1 Es conveniente prestar atención a la forma de presentar informe de ensayo o certificado de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos de ensayo o calibración y a la facilidad de asimilación por el lector.

NOTA 2 Es conveniente que los encabezados sean normalizados, tanto como sea posible.

5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración

Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración:

“Suplemento al Informe de Ensayo” (o “Certificado de Calibración”), número de serie... [u otra identificación]”,

o una forma equivalente de redacción.

Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de esta Norma Internacional.

Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

Anexo A
(Informativo)

Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2000

Tabla A.1 - Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2000

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025
Capítulo 1	Capítulo 1
Capítulo 2	Capítulo 2
Capítulo 3	Capítulo 3
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2	4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1, 4.12
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1 a)	4.1.2, 4.1.6
5.1 b)	4.2.2
5.1 c)	4.2.2
5.1 d)	4.15
5.1 e)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3 a)	4.2.2
5.3 b)	4.2.3
5.3 c)	4.2.2
5.3 d)	4.2.2
5.3 e)	4.2.2
5.4.1	4.2.2 c)
5.4.2	4.2.1
5.4.2 a)	4.2.1
5.4.2 b)	4.2.1
5.5.1	4.1.5 a), f), h)
5.5.2	4.1.5 i)
5.5.2 a)	4.1.5 i)
5.5.2 b)	4.11.1
5.5.2 c)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15
6.1 a)	4.10
6.1 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1
6.2.1	5.2.1

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025
6.2.2 a)	5.2.2, 5.5.3
6.2.2 b)	5.2.1, 5.2.2
6.2.2 c)	5.2.2
6.2.2 d)	4.1.5 k)
6.2.2 e)	5.2.5
6.3.1 a)	4.1.3, 4.12.1.2, 4.12.1.3, 5.3
6.3.1 b)	4.12.1.4, 5.4.7.2, 5.5, 5.6
6.3.1 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
7.1	5.1
7.1 a)	4.2.2
7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
7.1 c)	5.4, 5.9
7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3	5, 5.4, 5.9
7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 c), 5.8
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
7.6	5.4, 5.5
8.1	4.10, 5.4, 5.9
8.2.1	4.10
8.2.2	4.11.5, 4.14
8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
8.3	4.9
8.4	4.10, 5.9
8.5.1	4.10, 4.12
8.5.2	4.11, 4.12
8.5.3	4.9, 4.11, 4.12

La Norma ISO/IEC 17025 contiene varios requisitos relativos a la competencia técnica que no están contemplados en la Norma ISO 9001:2000.

Anexo B (Informativo)

Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos

B.1 Los requisitos especificados en esta Norma Internacional están expresados en términos generales y, si bien son aplicables a todos los laboratorios de ensayo y de calibración, podría ser necesaria alguna explicación. A tales explicaciones sobre las aplicaciones se las designa aquí "aplicaciones". Es conveniente que las aplicaciones no incluyan requisitos generales adicionales que no estén incluidos en esta Norma Internacional.

B.2 Las aplicaciones pueden ser consideradas como una elaboración de los criterios (requisitos) establecidos en forma general en esta Norma Internacional, para campos específicos de ensayo y de calibración, tecnologías de ensayo, productos, materiales, o ensayos o calibraciones determinados. Por lo tanto, es conveniente que las aplicaciones sean establecidas por personas que posean adecuados conocimientos técnicos y experiencia, y que consideren los ítems que son esenciales o de mayor importancia para la adecuada conducción de un ensayo o de una calibración.

B.3 Según la aplicación de que se trate, puede ser necesario establecer aplicaciones para los requisitos técnicos de esta Norma Internacional. Las aplicaciones se pueden establecer simplemente proporcionando detalles o aportando información adicional a los requisitos ya establecidos en forma general en cada uno de los apartados (por ejemplo, límites específicos para la temperatura y la humedad del laboratorio).

En algunos casos las aplicaciones serán bastante limitadas, aplicándose solamente a un método determinado de ensayo o de calibración o a un grupo de métodos de ensayo o de calibración. En otros casos, las aplicaciones pueden ser bastante amplias, aplicándose al ensayo o a la calibración de diferentes productos o ítems, o a campos enteros de ensayo o de calibración.

B.4 Si las aplicaciones se aplican a un grupo de métodos de ensayo o de calibración en un campo técnico completo, es conveniente utilizar un lenguaje común para todos los métodos.

Alternativamente, para tipos o grupos específicos de ensayos o de calibraciones, productos, materiales o campos técnicos de ensayos o de calibraciones, puede ser necesario preparar un documento de aplicación por separado que complemente a esta Norma Internacional. Es conveniente que un documento como éste solamente proporcione la información complementaria necesaria, dejando que esta Norma Internacional se mantenga como el principal documento de referencia. Es conveniente evitar aplicaciones demasiado específicas con el fin de limitar la proliferación de documentos detallados.

B.5 Es conveniente que las indicaciones que figuran en este anexo sean utilizadas por los organismos de acreditación u otros tipos de organismos de evaluación cuando elaboren las aplicaciones para sus propios propósitos (por ejemplo, la acreditación en áreas específicas).

Bibliografía

- [1] ISO 5725-1, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 1: Principios generales y definiciones*
- [2] ISO 5725-2, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y de la reproducibilidad de un método de medición normalizado*
- [3] ISO 5725-3, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 3: Mediciones intermedias de la precisión de un método de medición normalizado*
- [4] ISO 5725-4, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 4: Métodos básicos para la determinación de la justeza de un método de medición normalizado*
- [5] ISO 5725-6, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 6: Utilización en la práctica de valores de exactitud*
- [6] ISO 9000:—²⁾, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*
- [7] ISO 9001:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*
- [8] ISO/IEC 90003, *Ingeniería del software — Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 al software informático*
- [9] ISO 10012:2003, *Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*
- [10] ISO/IEC 17011, *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*
- [11] ISO/IEC 17020, *Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección*
- [12] ISO/IEC 19011, *Directrices para la auditoría de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*
- [13] Guía ISO 30, *Términos y definiciones utilizados en relación con los materiales de referencia*
- [14] Guía ISO 31, *Materiales de referencia — Contenido de los certificados y etiquetas*
- [15] Guía ISO 32, *Calibración en química analítica y utilización de materiales de referencia certificados*
- [16] Guía ISO 33, *Utilización de materiales de referencia certificados*
- [17] Guía ISO 34, *Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia*
- [18] Guía ISO 35, *Certificación de materiales de referencia — Principios generales y estadísticas*
- [19] Guía ISO/IEC 43-1, *Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios — Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud*

²⁾ De próxima publicación. (Revisión de la Norma ISO 9000:2000)

- [20] Guía ISO/IEC 43-2, *Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios — Parte 2: Selección y utilización de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios*
- [21] Guía ISO/IEC 58:1993, *Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración — Requisitos generales para la gestión y el reconocimiento*
- [22] Guía ISO/IEC 65, *Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de productos*
- [23] GUM, *Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición*, publicada por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML.
- [24] Información y documentos sobre la acreditación de laboratorios pueden consultarse en la página web de ILAC (Cooperación internacional de la acreditación de laboratorios): www.ilac.