

**UNIVERSIDAD DON BOSCO  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
INGENIERÍA INDUSTRIAL**



**“ELABORACIÓN DE UNA PROPUESTA DE GUÍA PARA LA  
IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO  
EN LA NORMA ISO/IEC 17025: 2005 PARA EL LABORATORIO DE  
SEROLOGÍA FORENSE DE LA DIVISIÓN POLICÍA TÉCNICA Y CIENTÍFICA  
DE EL SALVADOR.”**

**TRABAJO DE GRADUACIÓN PARA OPTAR AL TÍTULO DE INGENIERO  
INDUSTRIAL**

**PRESENTADO POR:**

**DOUGLAS MARTIN ACOSTA VAQUERO  
CLAUDIA ELIZABETH VILLALTA ORELLANA**

**ASESOR:**

**ING. MIGUEL ALEJANDRO TEVEZ**

**OCTUBRE 2008**

**SAN SALVADOR, EL SALVADOR**

**UNIVERSIDAD DON BOSCO**



**RECTOR:**

**ING. FEDERICO HUGUET RIVERA**

**VICERECTOR:**

**PBRO. VICTOR BERMUDEZ**

**SECRETARIO GENERAL:**

**LIC. MARIO RAFAEL OLMOS**

**DECANO DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA**

**ING. GODOFREDO ERNESTO GIRON**

**UNIVERSIDAD DON BOSCO**

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

## INGENIERÍA INDUSTRIAL



**“ELABORACIÓN DE UNA PROPUESTA DE GUÍA PARA LA  
IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO  
EN LA NORMA ISO/IEC 17025: 2005 PARA EL LABORATORIO DE  
SEROLOGÍA FORENSE DE LA DIVISIÓN POLICÍA TÉCNICA Y CIENTÍFICA  
DE EL SALVADOR.”**

**ING. MIGUEL ALEJANDRO TEVEZ**

**ASESOR**

**INGA. ROSA SOSA DE HERNÁNDEZ**

**LECTOR**

INTRODUCCIÓN.....	i
OBJETIVOS.....	iii
ALCANCES Y LIMITACIONES.....	iv
IMPORTANCIA Y JUSTIFICACIÓN.....	vi
PROYECCIÓN SOCIAL.....	viii

## **CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO**

1.1 Antecedentes de los sistemas de calidad.....	1
1.1.1 Personajes de la calidad.....	5
1.1.2 Evolución de los sistemas de calidad.....	8
1.2 Normalización.....	10
1.2.1 Concepto.....	10
1.2.2 Normalización a nivel internacional.....	14
1.2.3 Normalización a nivel nacional.....	15
1.3 Sistemas de acreditación para laboratorios de ensayo y/o calibración.....	16
1.3.1 Concepto.....	16
1.3.2 Acreditación a nivel internacional.....	16
1.3.3 Acreditación a nivel nacional.....	20

## **CAPÍTULO II: NORMA ISO/IEC 17025:2005**

2.1 Reseña histórica.....	23
2.2 Objeto y campo de aplicación .....	25
2.3 Referencia Normativas.....	27
2.4 Requisitos relativos a la Gestión.....	27
2.4.1 Organización.....	27
2.4.2 Sistema de Gestión.....	27
2.4.3 Control de documentos.....	28
2.4.4 Revisión de pedidos, ofertas y contratos.....	28
2.4.5 Subcontratación de ensayos y calibración.....	28
2.4.6 Compra de servicios y suministros.....	28

2.4.1	Servicio al cliente.....	29
2.4.2	Quejas.....	29
2.4.3	Control de trabajos de ensayos o calibraciones no conformes.....	29
2.4.4	Mejoras.....	30
2.4.5	Acciones Correctivas.....	30
2.4.6	Acciones preventivas.....	30
2.4.7	Control de los registros.....	30
2.4.8	Auditorias internas.....	31
2.4.9	Revisiones por la Dirección.....	31
2.1	Requisitos Técnicos.....	31
2.5.1	Generalidades.....	31
2.5.2	Personal.....	32
2.5.3	Instalaciones y condiciones ambientales.....	32
2.5.4	Métodos de Ensayo y de Calibración y validación de los métodos.....	32
2.5.5	Equipos.....	35
2.5.6	Trazabilidad de la medición.....	35
2.5.7	Muestreo.....	37
2.5.8	Manipulación de los ítems de de ensayo y calibración.....	37
2.5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración.....	37
2.5.10	Informe de resultados.....	38

### **CAPÍTULO III: ASPECTOS GENERALES DE LABORATORIOS DE SEROLOGÍA FORENSE**

3.1	Análisis realizados en el laboratorio de Serología Forense.....	42
3.2	Funciones del Personal.....	43
3.3	Capacitaciones.....	43
3.4	Aspecto Legal.....	43
3.5	Instalaciones y Condiciones Ambientales .....	44
3.6	Identificación y Clasificación de evidencias .....	44
3.7	Embalajes.....	45
3.8	Limitantes de trabajo.....	45

3.1	Reactivos utilizados.....	46
-----	---------------------------	----

#### **CAPÍTULO IV: DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL**

4.1	Diagnóstico.....	47
4.2	Conclusión del Diagnóstico.....	71

#### **CAPÍTULO V: PROPUESTA DE GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO/IEC 17025: 2005 PARA EL LABORATORIO DE SEROLOGÍA FORENSE DE LA DIVISIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA DE EL SALVADOR.**

5.1	Propuesta de guía.....	73
5.2	Desarrollo de los requisitos de gestión y requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2005.....	74
5.3	Manual de calidad para el laboratorio de Serología Forense de la División Policía Técnica y Científica de El Salvador.....	92
	• Manual de calidad .....	94
	• Manual de procedimiento.....	157
	• Instrucciones de trabajo.....	171

CONCLUSIONES.....	217
-------------------	-----

RECOMENDACIONES.....	218
----------------------	-----

GLOSARIO.....	219
---------------	-----

BIBLIOGRAFÍA.....	224
-------------------	-----

ANEXOS.....	226
-------------	-----

ANEXO A: Cuestionario exploratorio

ANEXO B: Lista maestra

ANEXO C: Perfil para analistas en Serología Forense

ANEXO D: Programa de capacitación para peritos en Serología Forense

ANEXO E: Personal autorizados para realizar análisis

## FORMULARIOS

- Formularios de recibo de evidencias y cadena de custodia
- Solicitud de análisis
- Formulario de entrega de evidencias inspecciones oculares
- Electroforises
- Proteína seminal P30
- Hoja de trabajo asalto sexual
- Grupo Sanguíneo
- Método Lattes Crust
- Absorción – Elusión

## INTRODUCCIÓN

El presente Trabajo de Graduación expone los aspectos necesarios para un sistema de gestión de calidad como una “Propuesta de Guía para la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005.” Se realizó con la finalidad de proporcionar al área de Serología Forense de la División Policía Técnica y Científica de El Salvador un documento que desarrolle aspectos fundamentales que contribuyan a mejorar la confiabilidad de los resultados en los peritajes

Este documento está dividido en cinco capítulos desarrollados en forma lógica y consecutiva, los cuales se describen a continuación.

En el capítulo I se ofrece lectura relacionada con personajes que dieron un gran aporte a los sistemas de calidad, antecedentes de los sistemas de calidad, así como su evolución a través del tiempo, estableciendo las normas hasta llegar a los niveles de acreditación.

El capítulo II nos presenta una panorámica de la Norma ISO/IEC 17025:2005, reseña histórica, el campo de aplicación para los laboratorios de ensayo y calibración, las referencias normativas y un enfoque referente a los Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos.

En el, Capítulo III se proporciona aspectos generales del Laboratorio de Serología Forense en relación a los diferentes análisis que se realizan, las funciones del personal el marco jurídico que rige los análisis que se desarrollan; también se presentan los diferentes tipos de muestras que son analizadas a diario, la forma de clasificarlas, rotularlas y embalarlas para evitar errores en su manipulación, y reactivos que se utilizan.

El capítulo IV se realiza un diagnóstico del sistema implementado actualmente en el laboratorio de Serología Forense el cual se confronta con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 para obtener un resultado de la factibilidad de implementarlo al cien por ciento basándose en la norma.

En el capítulo V se desarrolla la propuesta para el cumplimiento de los diferentes requisitos exigidos por la Norma ISO/IEC 17025:2005, que en la actualidad no se encuentran incorporados al Sistema de Gestión de Calidad existentes, obteniéndose como resultado de la Guía propuesta: “El manual de calidad para el Laboratorio de Serología Forense”, el cual se auxilia de las Instrucciones de trabajo y los procedimientos.

Finalmente, se presentan las conclusiones y recomendaciones acerca de la propuesta de la guía así como también bibliografía, glosario, anexos y formularios que puedan enriquecer el documento.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo General**

Elaborar una propuesta de guía que contenga los lineamientos, procedimientos y requisitos para la implementación de un sistema de calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 aplicable al Laboratorio de Serología Forense de la División Policía técnica y Científica de El Salvador.

### **Objetivos Específicos**

- Conocer la Norma ISO/IEC 17025:2005 para determinar que requisitos exigidos por la misma ya están aplicados o no al Laboratorio de Serología Forense.
- Establecer la situación actual del laboratorio de Serología Forense para diseñar un sistema de calidad basado en la Norma ISO/ IEC 17025:2005.
- Determinar los requisitos mínimos de Gestión que aseguren la confiabilidad de los resultados con el propósito de diseñar un sistema de calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005
- Establecer los parámetros técnicos para implementación de la Norma ISO/IEC 17025:2005.
- Diseñar una propuesta de Manual de Calidad para implementación de la Norma ISO/IEC 17025:2005
- Determinar si el sistema de calidad actualmente implementado en el Laboratorio de Serología Forense es compatible con el sistema de gestión de calidad basado en Norma ISO/IEC 17025:2005 con la finalidad de unificar un solo sistema.

## **ALCANCE Y LIMITACIONES**

### **Alcance**

Presentar una propuesta de guía para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio de Serología Forense de la División Policía Técnica y Científica de El Salvador

### **Limitaciones**

#### **Limitación de Amplitud**

El estudio estará orientado, a solicitud del laboratorio, a los análisis de sangre y semen ya que son los estudiados con más frecuencia (los de mayor demanda).

#### **Limitación de Área de Estudio**

La División Policía Técnica y Científica esta constituida por 12 sub - áreas, de las cuales cada una se dedica a diversas funciones; siendo objeto de estudio para el presente trabajo la sección de Serología que en el presente trabajo, será llamado Laboratorio de Serología Forense.

#### **Limitación Procedimental**

El estudio se delimita: Desde el momento en que son recibidas las muestras (evidencias) en las instalaciones del laboratorios por el personal del área de serología, llevando la secuencia del proceso, hasta que es emitido un informe pericial y entregado al área de manejo de documentación y evidencias.

#### **Limitación de Información**

El manejo de la información, con fines de estudio, estará delimitado a las generalidades de los procedimientos, ya que existen casos particulares con carácter confidencial, los cuales no serán documentados.

#### **Limitación Normativa**

La información se restringirá en los casos con reservas legales que la leyes de nuestro país estipulan (Código Procesal Penal, Constitución de la Republica de El Salvador), debido a que el manejo de ésta es confidencial.

### **Limitación del equipo de trabajo**

Escasos conocimientos sobre análisis serológicos forense. Además conocimientos insuficientes de la Norma ISO/IEC 17025:2005 lo cual ha sido contrarrestado mediante el apoyo del asesor y capacitación acerca de la Norma ISO/ IEC 17025:2005

## **IMPORTANCIA Y JUSTIFICACIÓN**

### **Importancia**

El trabajo en un laboratorio de serología forense es analizar las evidencias que se presume contienen fluidos corporales, a solicitud de los diferentes juzgados del país; emitiendo un informe pericial sobre el resultado obtenido.

Para llevar a cabo esta labor especializada es indispensable que los recursos humanos y de instrumentación estén solidamente establecidos, garantizando la confiabilidad de los resultados obtenidos.

Mediante los informes emitidos por los analistas el sistema de justicia de nuestro país, puede determinar la participación de un individuo en un hecho delictivo, siendo de la base para dictar sentencia que puede ser de culpabilidad o sobreseimiento.

La confiabilidad de los informes podrá lograrse si en el laboratorio se establece un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO / IEC 17025:2005.

Para implementar el Sistema de Gestión de Calidad será necesario que el laboratorio posea una estructura organizacional definida, emplee métodos y /o técnicas de ensayo que sean válidas de acuerdo a los análisis que se realizan.

Así mismo que exista una correcta interrelación entre los procesos requeridos para los análisis y los procesos de apoyo, como son la logística y la capacitación del personal entre otros.

Dándonos la oportunidad como ingenieros industriales de desarrollar una propuesta de solución a estas necesidades, desarrollando en la práctica la competencia multidisciplinaria que se nos ha brindado durante el desarrollo de nuestra carrera profesional.

## **Justificación**

El índice delincencial ha crecido considerablemente en los últimos años, lo que hace necesario tener las herramientas judiciales para poder demostrar culpabilidad o inocencia.

Actualmente son pocas las personas que están dispuestas a testificar en los casos judiciales, es en donde las evidencias toman mayor importancia, ya que podrían determinar con claridad la participación de una persona en un hecho delictivo.

Dependiendo del manejo y cadena de custodia de las evidencias se determina su validez, haciéndose importante el proceso en el que se ven involucradas, mientras estos procesos cumplan con requisitos establecidos por la entidad reguladora, los informes emitidos por dicho proceso serán admisibles en el sistema de justicia de nuestro país.

Si las evidencias son las que demuestran la participación en un hecho delictivo, la confiabilidad debido al buen manejo de pruebas, se convierte en un factor importante en la reducción de casos que quedan impunes. Es por esto la necesidad de procedimientos controlados que permitan obtener un resultado confiable.

El establecimiento de un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO / IEC 17025:2005, podrá generar esa confiabilidad de los resultados obtenidos por dicho laboratorio.

## **PROYECCION SOCIAL**

- ✓ Con el diseño de la guía para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad se pretende dar seguimiento a las buenas prácticas de Laboratorio (BPL) y asegurar la confiabilidad de los resultados en los análisis.
- ✓ Permitirá al personal del Laboratorio adquirir nuevos conocimientos y habilidades, que los harán más competitivos y productivos
- ✓ Contribuirá al enriquecimiento de los conocimientos de los estudiantes y docentes de la Universidad Don Bosco y otras instituciones educativas interesados en los Sistemas de Gestión de Calidad relacionados con la Norma ISO/IEC 17025:2005
- ✓ Proporcionará un documento fiable al Laboratorio de Serología Forense que contribuirá a la implementación de un Sistema Gestión de Calidad en la búsqueda de resultados confiables.

# CAPÍTULO I

## MARCO TEÓRICO

### 1.1 Antecedentes de los Sistemas de Calidad

La historia de la humanidad está directamente ligada con la calidad desde los tiempos más remotos: el hombre al construir sus armas, elaborar sus alimentos y fabricar su vestido observa las características del producto y enseguida procura mejorarlo.

La práctica de la verificación de la calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de Cristo. En el año 2150 A.C., la calidad en la construcción de casas estaba regida por el **Código de Hammurabi**, cuya regla # 229 establecía que *"si un constructor construye una casa y no lo hace con buena resistencia y la casa se derrumba y mata a los ocupantes, el constructor debe ser ejecutado"*. Los fenicios también utilizaban un programa de acción correctiva para asegurar la calidad, con el objeto de eliminar la repetición de errores. Los inspectores simplemente cortaban la mano de la persona responsable de la calidad insatisfactoria.

En los vestigios de las antiguas culturas también se hace presente la calidad, ejemplo de ello son las pirámides Egipcias, los frisos de los templos griegos, etc. Sin embargo, la **Calidad Total**, como concepto, tuvo su origen en Japón donde ahora es una especie de religión que todos quieren practicar.

Durante la **edad media** surgen mercados con base en el prestigio de la calidad de los productos, se popularizó la costumbre de ponerles marca y con esta práctica se desarrolló el interés de mantener una buena reputación (las sedas de damasco, la porcelana china, etc.) Dado lo artesanal del proceso, la inspección del producto terminado es responsabilidad del productor que es el mismo artesano.

Antes de la etapa industrial, los juicios emitidos giraban en torno al aspecto estético y prestigio de los artesanos que fabricaban un producto o brindaban su servicio. Con la llegada de la Revolución Industrial, los talleres se transformaron en pequeños centros de producción masiva, mismos que modificaron los procedimientos específicos para valorar y atender la calidad de los productos

terminados, mismos que presentaban variaciones en las características de los productos finales y se trataron de solucionar estas variaciones. La solución la encontraron en el nacimiento de la primera generación de los procesos de calidad, denominada "Calidad por inspección".

Con el advenimiento de la era industrial, esta situación cambió, el taller cedió su lugar a la fábrica de producción masiva, bien fuera de artículos terminados o bien de piezas que iban a ser ensambladas en una etapa posterior de producción.

La era de la revolución industrial, trajo consigo el sistema de fábricas para el trabajo en serie y la especialización del trabajo. Como consecuencia de la alta demanda aparejada con el espíritu de mejorar la calidad de los procesos, la función de inspección llega a formar parte vital del proceso productivo y es realizada por el mismo operario (el objeto de la inspección simplemente señalaba los productos que no se ajustaban a los estándares deseados).

A fines del siglo XIX y durante las tres primeras décadas del siglo XX el objetivo es producción. El norteamericano Frederick Winslow Taylor inicia la Segunda Etapa de la Revolución Industrial a fines del siglo XIX, con el concepto de la Administración Científica. Este concepto fundamenta las siguientes técnicas:

- El estudio de Tiempos y Movimientos
- La Especialización o División del Trabajo
- La Estandarización
- La Producción Masiva en Serie

Con la ayuda de estas herramientas de la Ingeniería, establece su filosofía de trabajo según los siguientes enfoques:

- Sustituyó al maestro por el ingeniero industrial
- Marcó la diferencia entre el obrero y el empleado
- Se preocupó meramente por optimizar el esfuerzo físico del operario

En su libro "Utopía Industrial", consideraba al empleador como el único pensante e instruido, digno de la función directiva, mientras que el trabajador operario era considerado como un ente irracional, digno de desconfianza y capaz de desarrollar funciones meramente físicas.

El gran error de Taylor fue haber confundido los conceptos de instrucción, inteligencia pensante y educación. Entre las desventajas que resultaron de la aplicación de esta teoría están:

- La división y lucha de clases entre los operarios y los empleados administrativos con fabulosas prestaciones, que dió origen a los sindicatos como defensa contra los abusos de los administradores.
- El antagonismo entre las empresas y operarios, con lo cual la calidad nunca se lograba consistentemente.
- El menosprecio del trabajador como ente sin capacidad pensante y el endiosamiento de la productividad y la tecnología.

Por otra parte, en el planteamiento de Taylor no todo es malo, ya que fundamentó las bases que dieron lugar a la transformación de un nuevo ciclo dentro del desarrollo de la calidad total. Dentro de éstas ventajas están:

- Aumento espectacular en los volúmenes de producción
- Los trabajadores llegaron a gozar de los salarios y niveles de vida más altos del mundo

Con las aportaciones de Taylor la función de inspección se separa de la producción; los productos se caracterizan por sus partes o componentes intercambiables, el mercado se vuelve más exigente y todo converge a producir. El cambio en el proceso de producción trajo consigo cambios en la organización de la empresa. Como ya no era el caso de un operario que se dedicara a la elaboración de un artículo, fue necesario introducir en las fábricas procedimientos específicos para atender la calidad de los productos fabricados en forma masiva. Dichos procedimientos han ido evolucionando, sobretodo durante los últimos tiempos.

En la evaluación final que puede hacerse a esta teoría, se puede decir que fue efectiva para un periodo determinado de la historia, ya que hoy día resultaría incoherente utilizarla. Sin embargo, y como respuesta a ésta teoría, surge después de la Segunda Guerra Mundial en IOWA, Estados Unidos, el Padre de la Tercera Etapa de la Revolución Industrial: William Edwards Deming, especialista

en estadística aplicada a la administración, quien retomando la teoría del Dr. Walter A. Shewhart, cuyos trabajos fueron publicados como “Economía del Control de la Calidad del Producto Manufacturado”, expandiéndola y dándole un sentido humano.

El Dr. Deming tampoco fue profeta en su tierra, y después de más de 22 años de trabajo en su país, fue invitado a contribuir en la reconstrucción industrial del Japón después de su derrota en la Segunda Guerra Mundial. En agosto de 1950, ante la unión de científicos e ingenieros del Japón (JUSE), explicó su reacción en cadena (causa y efecto), el planteamiento de la reacción en cadena se observa en la figura 1:

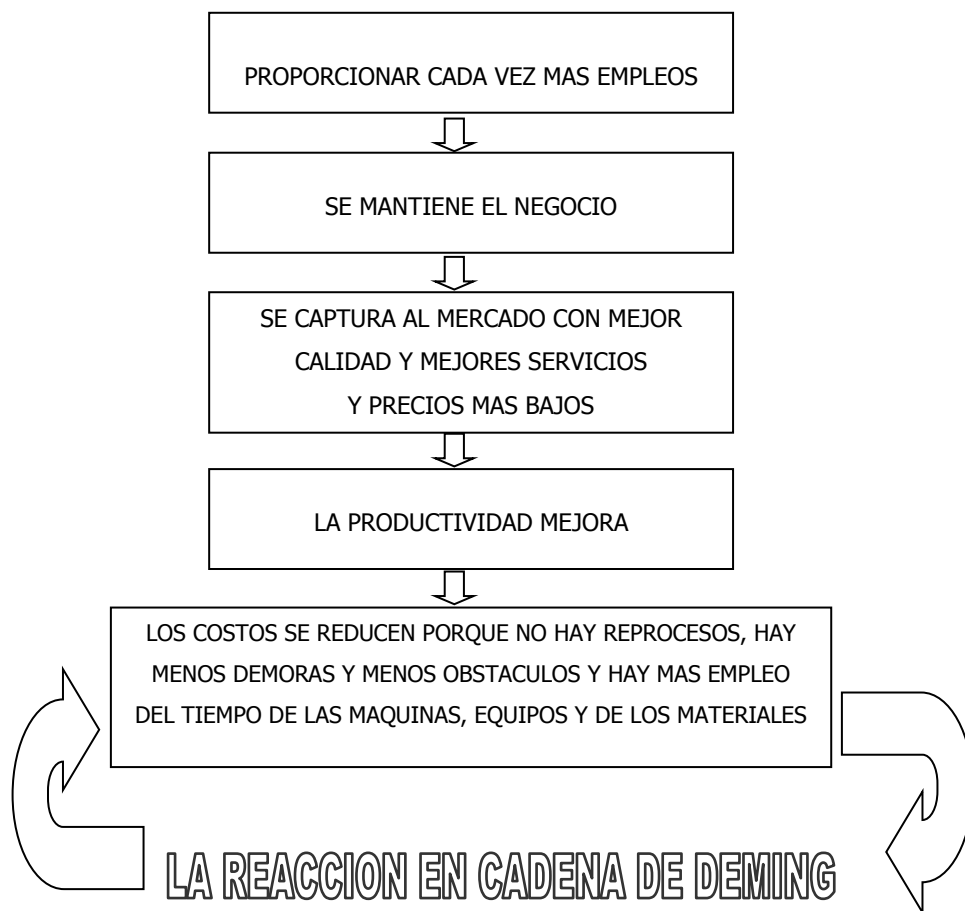


Figura 1: La Reacción en Cadena de Deming

De tal forma, los japoneses se dieron cuenta de que para sobrevivir en un mundo cada vez más agresivo comercialmente, tenían que producir y vender mejores productos que sus competidores internacionales como Estados Unidos, Inglaterra, Francia y Alemania.

Lo anterior los llevó a perfeccionar el concepto de calidad. Para ellos debería haber calidad desde el diseño hasta la entrega del producto al consumidor, pasando por todas las acciones, no sólo las que incluyen el proceso de manufactura del producto, sino también las actividades administrativas y comerciales, en especial las que tienen que ver con el ciclo de atención al cliente incluyendo todo servicio posterior.

De este aporte a la calidad, tanto el Dr. Deming en conjunto con el Dr. Joseph M. Juran, el Dr. Ishikawa, el Dr. Feingenbaum, el Sr. Phillip B. Crosby y otros científicos más, han establecido que:

- La calidad no es efecto sino causa
- La calidad es responsabilidad de todos y cada uno de los miembros de la Organización
- Es necesario entender el nuevo concepto proveedor-cliente, inclusive dentro de la organización, para desarrollar una función administrativa muy efectiva

### **1.1.1 Personajes de La Calidad**

La era moderna de la administración de la calidad fue impulsada por unos cuantos nuevos pensadores. Entre ellos, son dignos de mención, Deming, Crosby, Feingenbaum, Ishikawa, Juran y Taguchi. Estos maestros, autores y asesores trabajaron con la industria para hacer que las empresas se iniciaran en su camino para el desarrollo de programas de mejora de la calidad.

### **W. Edwards Deming**

Profesor de la New York University, viajó a Japón después de la Segunda Guerra Mundial, a solicitud del gobierno Japonés, para ayudar a su industria a mejorar la productividad y calidad. El Dr. Deming, estadístico y consultor, tuvo tanto éxito en su misión, que en 1951 el gobierno japonés instituyó el Premio Deming para innovaciones en la administración de la calidad, que se otorgaría anualmente a aquella empresa que se hubiera distinguido en programas de administración de la calidad.

## **Phillip B. Crosby**

La definición que Crosby da a la calidad es: “Calidad es cumplir con los requisitos”, “la calidad es gratis; que no es ningún regalo, pero es gratis” . Crosby escribió en 1979 Quality Is Free y estableció el pensamiento tradicional sobre los niveles aceptables de defectos. Crosby suponía que cualquier nivel de defectos es demasiado elevado y que las empresas deberían establecer programas que avanzaran continuamente hacia una meta de CERO DEFECTOS. La idea que sustenta la calidad gratuita es que el equilibrio tradicional entre costos de mejorar la calidad y costos de una mala calidad es errónea. Los costos de una mala calidad deben incluir todos los costos de no hacer el trabajo correctamente desde la primera vez: desperdicios, reprocesos, tiempos muertos (horas hombre y horas máquina perdidas), y los costos por garantía. Sostiene que el costo de una mala calidad está tan subestimado que es posible desembolsar de manera redituable cantidades ilimitadas para mejorar la calidad.

## **Armand V. Feingenbaum**

Desarrolló el concepto de CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD (TQC, por sus siglas en inglés). En su libro de 1983, Feingenbaum menciona que la responsabilidad de la calidad debe descansar en las personas que hacen el trabajo. Este concepto se conoce como CALIDAD EN EL ORIGEN y significa que todo trabajador, secretaria, ingeniero o vendedor debe ser responsable de ejecutar su trabajo con calidad perfecta. En TQC, donde la calidad del producto es más importante que las tasas de producción, a los trabajadores se les da autoridad para detener la producción, siempre que ocurran problemas de calidad.

## **Kaoru Ishikawa**

No solo causó un impacto directo en la mejora de la calidad con su trabajo en la industria, sino que su libro “Guide to Quality Control” pudiera haber influido a Gurús posteriores de la calidad. Se le dá crédito por el concepto de los CIRCULOS DE CALIDAD. También sugirió el uso de los diagramas de espina de pescado, utilizados para rastrear quejas de los clientes relativas a problemas de calidad en las operaciones responsables de la producción. Ishikawa opina que en las empresas estadounidenses la responsabilidad de la calidad, el producto y el

servicio se delega a un pequeño grupo de personal, pero los gerentes japoneses están totalmente comprometidos con la calidad.

### **Joseph M. Juran**

Igual que Deming, fue descubierto tardíamente por las empresas estadounidenses. Juran desempeñó un papel importante y pionero al enseñar a los fabricantes japoneses cómo mejorar la calidad de sus productos. En “Quality Control Handbook” recomienda que la alta dirección comprometa a una mejora de la calidad de los productos, planeación de la calidad, estadísticas para la identificación de discrepancias y una mejora continua en todos los aspectos de la calidad de los productos. Juran define la calidad como “la adecuación de un producto para el uso que tendrá”.

### **Genichi Taguchi**

Ha sido asesor de empresas líder como Ford e IBM para ayudarles en el desarrollo de un mejor control estadístico de sus procesos de producción. Taguchi afirma que el ajuste constante de las máquinas de producción para conseguir una calidad de producto uniforme no es efectivo y que, en vez de ello, los productos se deben diseñar de manera que sean lo suficientemente ROBUSTOS para que funcionen satisfactoriamente, a pesar de variaciones de la línea de producción o en la práctica. Taguchi define la calidad en función del costo o la pérdida que un producto provoca a la sociedad: “Calidad es la pérdida mínima provocada por un producto a la sociedad desde el momento en que es embarcado”; esto incluye desde la insatisfacción del consumidor, el costo adicional para el productor, las pérdidas para la compañía por tener mala reputación y perder mercado.

El pensamiento de estas personalidades de la calidad ha influido, individual y colectivamente, de una manera permanente en la administración de la calidad de los productos y servicios estadounidenses.

#### **1.1.2 Evolución de los Sistemas de Calidad**

La aplicación de controles de calidad data desde hace miles de años, a continuación se presenta una breve reseña histórica en el Cuadro 1.

Cuadro 1: Desarrollo de los Sistemas de Calidad

Primera Generación	1800's	<b>Control de la Calidad por Inspección:</b> "La calidad se orienta al producto terminado"
Segunda Generación	1950's	<b>Aseguramiento de la Calidad:</b> "La calidad se enfoca a los procesos productivos que garanticen consistentemente que los productos cumplan con las especificaciones predeterminadas" <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Surgió el control estadístico</li> <li>▪ Se racionalizó el control de los procesos</li> </ul>
Tercera Generación	1960's	<b>Calidad Total:</b> "La calidad se orienta al cliente" <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se comenzaron a aplicar las técnicas de Confiabilidad y Mantenibilidad</li> </ul>
Cuarta Generación	1980's	<b>Procesos de Mejora:</b> "La calidad procura mejorar continuamente y optimizar todas las actividades de la empresa hacia el cliente externo" <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se desarrolló el sistema de Aseguramiento de la Calidad</li> <li>▪ El objetivo sigue siendo el producto o servicio</li> </ul>
Quinta Generación	1990's	<b>Reingeniería y Calidad Total:</b> "La calidad se preocupa por rediseñar la empresa con procesos completos con valor hacia el cliente" <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El objetivo ha girado hacia la calidad de la organización y el desarrollo del personal.</li> </ul>

## Control de Calidad

El control de calidad es el conjunto de procedimientos técnicos utilizados para lograr que el producto esté conforme con sus especificaciones.

Las especificaciones de calidad son los requisitos técnicos que deben cumplir los materiales, los procesos de fabricación y los productos; y están compuestas por características, valores nominales, tolerancia y elementos de medición.

Una norma de calidad es una especificación general que se establece en el ámbito empresarial, nacional o internacional.

Las ventajas de aplicar el control de la calidad son:

- Mediante los niveles de calidad establecidos, se reducen los defectos y se uniformiza el producto final
- Aumento en la confianza del consumidor en el producto
- Reducción de costos
- Aumento en la calidad de la producción y aplicación de esquemas más racionales de fabricación
- Reducción del trabajo inútil y del trabajo doble
- Establecimiento y mejora de la tecnología aplicada
- Aumento en las ventas

Entre las desventajas al no existir el control de calidad es que no se pueden determinar si los errores son humanos o de los propios materiales empleados; así mismo, no se conoce la respuesta del mercado a los productos y no se cuenta con herramientas de juicio para definir una mejora del producto.

El control de calidad sirve para, entre otras cosas, para capacitación del personal, para interpretar errores y aplicación de sistemas correctivos, etc.

## **1.2 Normalización**

### **1.2.1 Concepto**

La normalización es una actividad que fija las bases para el presente y el futuro, esto es con el propósito de establecer un orden para el beneficio y con la participación de todos los interesados. La normalización es el proceso de elaboración y aplicación de normas; son herramientas de organización y dirección.

Según la Asociación Estadounidense para Pruebas de Materiales -ASTM- la normalización es el proceso de formular y aplicar reglas para una aproximación ordenada a una actividad específica para el beneficio y con la cooperación de todos los involucrados.

## Objeto de la Normalización

Es todo aquello que puede normalizarse o merezca serlo, abarca desde conceptos abstractos hasta cosas materiales, por ejemplo: unidades, símbolos, términos, tornillos, procedimientos, funciones, documentación, etc.

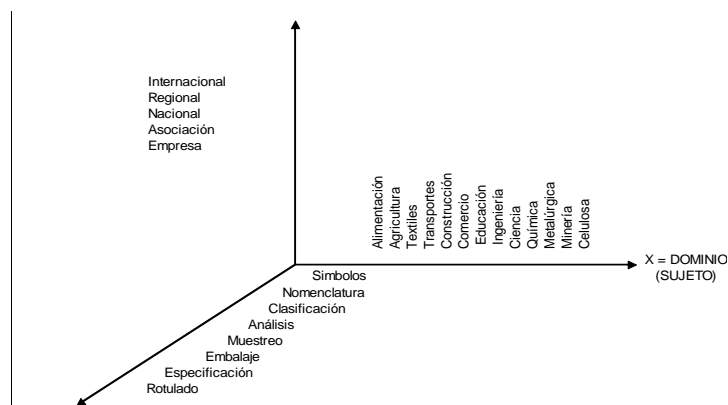
## Espacio de la Normalización

El concepto de espacio de la normalización permite, primero, identificar y después definir a una norma por medio de su calidad funcional y apoyándose en varios atributos a la vez, los cuales están representados por tres ejes: aspectos, niveles y dominio de la normalización.

## Dominio de la Normalización

En este eje se encuentran las actividades económicas de una región, un país o un grupo de países. Un objeto de la normalización puede pertenecer a más de un dominio.

Figura 2: Tres ejes de la Normalización



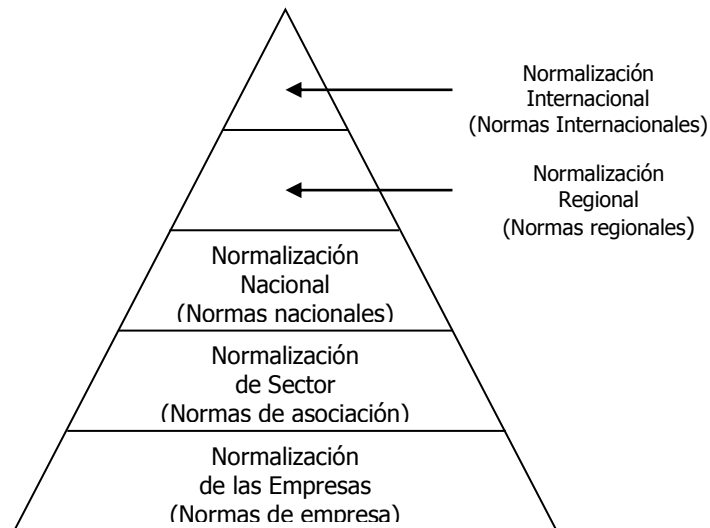
## Aspectos de la Normalización

Un aspecto de la normalización es un grupo de exigencias semejantes o conexas. La norma de un objeto puede referirse a un solo aspecto o bien, puede contemplar varios aspectos, como es el caso general de normas de producto, las cuales cubren definiciones, dimensiones, especificaciones, métodos de prueba, etc.

## Niveles de la Normalización

Cada nivel de la normalización está definido por el grupo de personas que utilizan la norma; dichos grupos pueden citarse en la siguiente figura:

Figura 3: Niveles de Normalización



Las normas de empresa son la base para cada campo y ciclo de control en las actividades de una empresa.

Algunos ejemplos de norma de asociación son:

API	Instituto Estadounidense del Petróleo
ASME	Sociedad Estadounidense de Ingenieros Mecánicos
ASTM	Sociedad Estadounidense para Pruebas de Materiales
IEEE	Instituto de Ingenieros Electrónicos y Electricistas

Ejemplos de normas nacionales son:

BS	Norma Británica
CS	Norma Canadiense
DIN	Norma Industrial Alemana
JIS	Norma Industrial Japonesa

Ejemplos de normas de carácter regional son las siguientes:

COPANT	Comisión Panamericana de Normas Técnicas
EN	Norma Europea

Las normas internacionales ISO son desarrolladas por comités técnicos en los que puede participar cualquier país miembro interesado en un tema para el cual un comité ha sido formado.

## **Principios Científicos de la Normalización**

Los principios generales de la Normalización son tres:

- Homogeneidad

Para elaborar o adoptar una norma, ésta debe integrarse a las normas existentes sobre el objeto normado, tomando en cuenta la tendencia evolutiva para no obstruir futuras normalizaciones.

- Equilibrio

La normalización debe de ser una tarea eminentemente práctica, y sus resultados, las normas, deben ser instrumentos ágiles de aplicación inmediata; también deben poder modificarse en cualquier momento, cuando el avance técnico, las posibilidades económicas o ambos así lo aconsejen. La normalización debe lograr un estado de equilibrio entre el avance tecnológico mundial y las posibilidades económicas del país o región.

- Cooperación

La normalización es un trabajo de conjunto y las normas se deben establecer con acuerdo y cooperación de todos los factores involucrados, es decir, interés general, compradores o usuarios y fabricantes.

## **Aspectos Fundamentales de la Normalización**

El objetivo fundamental de la normalización es elaborar normas que permitan controlar y obtener un mayor rendimiento de los materiales y de los métodos de producción, contribuyendo así a lograr un mejor nivel de vida. Las normas, producto de esta actividad, deben comprender tres aspectos fundamentales y complementarios:

- Simplificación

Un mismo producto puede hacerse de muchas maneras y, no obstante, ser apto para el uso que se le ha asignado. Siempre es posible suprimir parte de las formas que respondan al capricho, la fantasía o a la falta de comunicación entre el diseñador y el usuario. Normalizar significa simplificar, y simplificar significa seleccionar materiales y facilidad de uso.

- **Unificación**

O racionalización, es el conjunto de medidas necesarias para conseguir la intercambiabilidad y la interconexión de piezas. La unificación conduce a la identidad de formas y dimensiones en tornillos, tomacorrientes, conexiones, etc. La unificación significa definir las tolerancias de fabricación, es definir las características dimensionales.

- **Especificación**

La especificación tiene por objeto definir la calidad de los productos, es decir, establecer las exigencias significativas de calidad y sus métodos de comprobación, por lo tanto, especificar es definir la calidad por métodos reproducibles y comprobables.

## **Metodología de la Normalización**

A continuación se presenta la metodología que se debe de llevar a cabo en el momento de la normalización:

1. Investigación bibliográfica e industrial.
2. Elaboración de un anteproyecto de norma basándose en los datos obtenidos.
3. Confrontación de este anteproyecto con la opinión de los sectores comprador, productor y de interés general, hasta llegar a un acuerdo.
4. Consultaría y elaboración del proyecto que se somete a aprobación.
5. Promulgación de la norma.
6. Confrontación con la práctica.

### **1.2.2 Normalización a Nivel Internacional**

La ISO, organización no gubernamental con la misión de fomentar el desarrollo en el mundo de las actividades de normalización y otras afines, con miras a favorecer los intercambios internacionales de bienes y servicios, y una estrecha cooperación en los campos intelectual, científico, tecnológico y económico, e IEC

(International Electrotechnical Commission), encargada de elaborar el conjunto de normas en el campo electrotécnico que satisfagan a nivel técnico, todas las necesidades internacionales de normalización en este sector; forman el sistema especializado para la normalización a nivel mundial. Las entidades nacionales que son miembros de ISO o IEC participan en el desarrollo de Normas Internacionales a través de comités técnicos establecidos por la respectiva organización para tratar campos específicos de la actividad técnica. Los comités técnicos de la ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en comunicación con ISO e IEC también toman parte en el trabajo.

### **1.2.3 Normalización a Nivel Nacional**

El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología - CONACYT- , Organismo coordinador de la Normalización, Metrología y Certificación de la Calidad, es reconocido por el Gobierno de El Salvador (ver Apéndice A), Art. 73 Ley del CONACYT, como el Organismo Oficial responsable para la Normalización, la Acreditación y la Certificación en el país. Para los Laboratorios de Control de Calidad, éste organismo acredita con base en la Norma ISO/IEC 17025. El CONACYT mantiene los principios básicos de imparcialidad e independencia, factores establecidos como fundamentales en las normas internacionales que regulan las operaciones de este tipo de entidades.

El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología - CONACYT- también representa a los organismos de normalización como ISO, ANSI, COPANT, ASTM, CODEX ALIMENTARIUS, EN, UNE, etc. de los cuales obtiene Normas, de forma periódica, para distribuir las en el país.

El Salvador cuenta con 901 Normas de estandarización internacional, de las cuales 65 son Obligatorias NSO (Norma Salvadoreña Obligatoria) y 836 son recomendadas NSR (Norma Salvadoreña Recomendada). Las normas obligatorias tienen que ver con la defensa de la vida, la salud humana, animal o vegetal, el medio ambiente y la protección al consumidor. Las normas recomendadas son adopción de las normas internacionales y se sugiere su uso para hacer más competitivas a las empresas, pero no son obligatorias.

En el país se han formado 28 comités técnicos de normalización, los cuales están encargados de elaborar las reglas cuando éstas no han sido adoptadas de una normativa internacional. Dichos comités están conformados por productores, académicos y representantes gubernamentales, quienes luego de elaborar la norma, la someten a consulta pública nacional e internacional. Posteriormente, sino se tiene observaciones, la norma es oficializada por medio de un decreto ejecutivo del Ministerio de Economía para su puesta en vigencia.

### **1.3 Sistemas de Acreditación para laboratorios de ensayo y/o calibración**

#### **1.3.1 Concepto**

Los sistemas de acreditación de laboratorios son sistemas que tienen sus propias reglas de procedimiento y de gestión para llevar a cabo la acreditación de laboratorios. La acreditación de un laboratorio de ensayo y/o calibración es importante para brindar el reconocimiento, ante otras instituciones y países, de la competencia técnica de los laboratorios.

#### **1.3.2 Acreditación a Nivel Internacional**

Las agencias gubernamentales y muchas organizaciones profesionales y privadas han reconocido la necesidad de evaluar y actualizar el desempeño de los laboratorios que operan en varias disciplinas<sup>1</sup>, o bien, de verificar periódicamente su capacidad para probar qué productos específicos cumplen con estándares determinados. Generalmente la acreditación es específica para métodos de ensayo de productos, componentes o materiales, para los cuales el laboratorio afirma ser competente.

Además, existe una actividad considerable en el desarrollo de acreditación de laboratorios junto con negociaciones de comercio internacional. El Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio “Agreement on Technical Barriers to Trade” redactado dentro del marco del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (General Agreement on Tariff and Trade, GATT), ha sido firmado por

---

<sup>1</sup> Actualmente, la mayoría de laboratorios se ocupan de pruebas mecánicas y eléctricas, mediciones de calor y temperatura, óptica y fotografía y otras pruebas físicas no destructivas

más de 30 gobiernos y por la Unión Europea, EU. Los países participantes han aceptado obligaciones internacionales vinculantes, para reducir obstáculos innecesarios al comercio que surgen de reglamentos técnicos, arreglos de pruebas estándar y sistemas de certificación. Pero la necesidad de sistemas de acreditación es claramente reconocida.

La Conferencia Internacional de Acreditación de Laboratorios (International Laboratory Accreditation Conference, ILAC - siglas en inglés -) ha identificado las condiciones técnicas que permitan a los gobiernos depositar su confianza en la competencia y confiabilidad de los laboratorios que hacen pruebas o calibraciones. La Conferencia es un esfuerzo coordinado de más de 40 países para examinar como se pueden usar los sistemas de acreditación de laboratorios de los países participantes en contratos o acuerdos bilaterales o multilaterales.

### **1.3.2.1 Enfoques de la Acreditación**

Existen dos enfoques para la acreditación de los laboratorios, éstos son:

- a. Programas de enfoque en el producto
- b. Programas con enfoque en disciplinas

En el primer enfoque se acredita a los laboratorios para probar productos específicos de conformidad con estándares relevantes, usando métodos de prueba pertinentes para el producto. El segundo enfoque acredita a los laboratorios para llevar a cabo pruebas en áreas amplias o grupos de productos. Cada laboratorio puede ser acreditado para más de una disciplina. Además, permite que los laboratorios sean evaluados para todas las esferas de sus capacidades en lugar de requerir un proceso separado para cada prueba o producto.

### **1.3.2.2 Objetivos de los Sistemas de Acreditación de Laboratorios**

Los sistemas de acreditación de laboratorios, diseñados para cumplir con necesidades particulares, varían en formato y sustancia. Los objetivos específicos que los sistemas de acreditación tienden a incluir son:

- Asegurar la validez de los datos de las pruebas.

- Promover la aceptación de los datos de las pruebas por los usuarios de los servicios de los laboratorios, de forma que los datos producidos por un laboratorio sean aceptados por otros sin hacerles pruebas posteriores.
- Facilitar el comercio internacional por medio de la aceptación de los resultados de prueba de los laboratorios acreditados.
- Hacer un uso más eficiente de las instalaciones de prueba dentro de un país coordinando las capacidades existentes.
- Aumentar la credibilidad de más laboratorios.
- Promover buenas prácticas de pruebas.
- Mejorar los métodos de las pruebas proporcionando retroinformación a los productores de estándares con respecto a lo adecuado de los métodos de pruebas.
- Proporcionar información técnica y de otro tipo a los laboratorios acreditados.

Casi todos estos sistemas apuntan a mejorar las operaciones de laboratorios por medio del uso de programas de garantía de calidad. Se hace hincapié en la corrección de las deficiencias en lugar de rechazar o negar la acreditación.

### **1.3.2.3 Objetivos de la Acreditación**

Los clientes de los laboratorios necesitan de informes de análisis y certificados de calibración confiables, de manera de asegurar que sus productos y servicios están de conformidad con las especificaciones o exigencias de las normas y reglamentos técnicos. La acreditación de un laboratorio concedida por un organismo competente e independiente es una manera más efectiva para el laboratorio de demostrar competencia técnica y la credibilidad de los servicios que realiza, eliminando las necesidades de sus clientes de efectuar evaluaciones múltiples posteriores.

### **1.3.2.4 Criterios de Acreditación**

Varias asociaciones han elaborado criterios generales para la acreditación de laboratorios. La Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (American Society for Testing and Materials - ASTM -) ha publicado un estándar titulado “Prácticas Estándar Recomendadas para Criterios Genéricos para Uso en la Evaluación de Pruebas y Agencias de Inspección” que sugiere criterios genéricos

propuestos para su uso por las autoridades acreditadoras para calificar y acreditar agencias que hacen pruebas. Los criterios se refieren a organización, personal, instalaciones, equipo y control de calidad. También se está dando atención a un modelo para un sistema de acreditación que consiste en una autoridad acreditadora, criterios de acreditación y un programa de evaluación y monitoreo. Hay un movimiento hacia la definición de áreas de pruebas o disciplinas en términos de agrupamiento de métodos de prueba, procedimientos o técnicas.

Las siguientes organizaciones también han elaborado protocolos: Organización Internacional para la Estandarización ( International Organization for Standardization, - ISO -) como la Norma ISO/IEC 17025, “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Prueba y Calibración”; Instituto Americano de Estándares Nacionales (American National Standards Institute - ANSI -) como “Estándar Nacional para la Certificación del Programa de Certificación de Terceros”

En 1982-83, la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (Association of Official Analytical Chemists - AOAC-) condujo un estudio “para elaborar y probar un programa de acreditación de laboratorios analíticos para laboratorios de alimentos y/o medicinas”. Como parte del estudio, la AOAC, trabajando con un comité selecto de científicos con experiencia en garantía de calidad y administración de laboratorios, preparó una serie de protocolos para establecer un programa de acreditación. Esto incluyó procedimientos de acreditación, criterios de acreditación y estructura organizacional para la administración, guía y aplicación de la acreditación, un programa de capacitación para auditores y una lista de verificación para la inspección del laboratorio. Los criterios de acreditación elaborados para juzgar la competencia de un laboratorio se basan, en gran parte, en el programa de garantía de calidad del laboratorio y cubren elementos tales como organización, recursos humanos, recursos materiales, sistemas de calidad, mantenimiento preventivo del equipo, calidad de los suministros, manejo de las muestras y sistemas de registros, registros de las pruebas, métodos y procedimientos de las pruebas, validación del desempeño y corrección de deficiencias.

### **1.3.2.5 Beneficios de la Acreditación**

- Conquista de nuevos nichos de mercado, reservado solo a aquellos laboratorios que consiguen demostrar su competencia técnica.
- Aumento de la confianza de los clientes en los resultados de los análisis del laboratorio.
- Evidencia de que el laboratorio fue evaluado por un equipo de técnicos competentes e independientes especialistas en las áreas que trabaja el laboratorio.
- Eliminación de auditorias múltiples consumidoras de tiempo de especialistas que solo encarecen el proceso.

### **1.3.3 Acreditación a Nivel Nacional**

La acreditación se hace con base en la implementación de la Norma ISO/IEC 17025, y, después de dicha implementación, se requiere del proceso administrativo de acreditación por parte del organismo acreditador a nivel nacional, el cual, en el caso de El Salvador, es el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).

La acreditación concedida por el organismo reconocido por el gobierno salvadoreño, el CONACYT, se constituye, con base en prácticas internacionales, en la más efectiva forma de demostrar la competencia técnica del laboratorio, mostrando evidencias de la credibilidad de los servicios que realiza y eliminando la necesidad de múltiples evaluaciones realizadas por sus clientes.

El CONACYT es el organismo de Normalización de la República de El Salvador que representa al país ante las Organizaciones Internacionales y Regionales de Normalización y es el encargado de brindar la Acreditación a Laboratorios de Pruebas de Ensayo y Calibración con base en la Norma ISO/IEC 17025, la cual es una Norma Salvadoreña Recomendada (NSR) y editada de forma idéntica a la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 “General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories”, que cancela y reemplaza la tercera edición de ISO/IEC Guía 25:1990

El que se acepten los resultados de calibración y ensayo entre países debería de facilitarse si los laboratorios cumplen con la Norma ISO/IEC 17025, ya que su uso

facilita la cooperación entre laboratorios y otras entidades, la asistencia en el intercambio de información y experiencia y en la armonización de métodos y procedimientos.

### **1.3.3.1 Reglamento de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Análisis en El Salvador**

El Ministerio de Economía de la República de El Salvador, mediante el decreto No. 81, tomado del Diario Oficial del 19 de octubre de 1995, decretó el REGLAMENTO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y ANÁLISIS, el cual tiene por objeto establecer el procedimiento para la acreditación de laboratorios de ensayo y análisis.

El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología –CONACYT- es el organismo encargado de llevar el expediente de los trámites que se siguen para los procedimientos pertinentes.

En dicho reglamento se establece el objeto y campo de aplicación de la acreditación, así como el alcance, los procedimientos para su solicitud y el proceso de ésta. Además, presenta la información para la evaluación del laboratorio y la decisión sobre la acreditación, la vigilancia de los laboratorios acreditados, así como la subcontratación y la aplicación de sanciones correspondientes.

### **1.3.3.2 Acreditación a Nivel Sectorial en El Salvador**

En 1996, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, acreditó a laboratorios dedicados a la realización de pruebas y ensayos, en distintas áreas de trabajo, bajo la Norma EN 45001; posteriormente, en 1999 propuso a éstos laboratorios someterse al proceso de acreditación con base en la Norma ISO/IEC 17025, logrando éstos su acreditación en el año 2000. Actualmente ha sufrido una transición y es la Norma ISO/IEC 17025:2005

### **1.3.3.3 Laboratorios que pueden solicitar la Acreditación en El Salvador**

La acreditación otorgada por el CONACYT es de naturaleza voluntaria y es concedida a cualquier laboratorio que realice ensayos o calibraciones de instrumentos y patrones, atendiendo a las demandas internas de la empresa o de aquellas provenientes de clientes externos. Independientemente de su naturaleza institucional o de su tamaño, son considerados elegibles a la acreditación, los laboratorios independientes y los vinculados a organizaciones públicas o privadas, nacionales o extranjeras establecidas en El Salvador o en el exterior.

## CAPÍTULO II

### NORMA ISO/IEC 17025:2005

#### 2.1 Reseña Histórica

La ISO (*International Standards Organization*) es la Organización Internacional para la Estandarización. Fue creada en 1946 y está constituida por institutos nacionales de estandarización (normalización) de países grandes y pequeños, industrializados y en desarrollo, de todas las regiones del mundo. La ISO desarrolla voluntariamente normas y recomendaciones que contribuyen a que el desarrollo, la fabricación y el suministro de productos y servicios sean más eficientes, seguros y limpios. Este valor añadido hace que el comercio entre los países sea más fácil y equitativo. Las normas ISO también sirven para salvaguardar los derechos de los consumidores y usuarios.

La ISO desarrolla solamente las normas que son requeridas por el mercado. Este trabajo se lleva a término por expertos de los sectores industriales, técnicos y comerciales que han requerido la normalización para que, seguidamente, la puedan utilizar. Publicadas bajo la designación de "*International Standards*", las normas ISO representan un acuerdo internacional general para conseguir *el estado de armonía* de una tecnología o servicio determinado.

Llega, pues, la familia de normas ISO 9000, que es el conjunto de normas y recomendaciones internacionales que sirven de base para el establecimiento de sistemas de gestión de calidad. El ISO/TC 176 es el comité técnico responsable de desarrollar y mantener esta familia de normas ISO 9000, procurando para los sistemas de calidad, confianza (convicción de calidad) y tecnologías de apoyo, y dando pautas que sirvan de guía en la selección y uso de estas normas. Las normas hasta hace poco más frecuentemente utilizadas como base para crear sistemas de calidad son las ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994.

**ISO 9001:1994:** Guía necesaria para demostrar y asegurar el sistema de calidad en proyecto, diseño, desarrollo, instalación, fabricación y mantenimiento, de un producto o servicio.

**ISO 9002:1994:** Guía necesaria para demostrar la capacidad de producción, instalación de un producto o servicio.

**ISO 9003:1994:** Guía necesaria para demostrar la capacidad de control de un producto o servicio mediante la inspección y ensayo finales.

Han sido adoptadas en más de 50 países de todo el mundo. Estas normas han sido sustituidas e integradas en la actualidad en una sola norma UNE-EN ISO 9001:2000, orientada más claramente a los requisitos del sistema de gestión de la calidad de una organización que tenga que reflejar mejores y modernos enfoques y prácticas de gestión, y mejorar las prácticas de organización habituales.

## **Calidad en los Laboratorios de Ensayo y Calibración**

Para obtener resultados confiables en un ensayo o en una calibración es necesario tener las condiciones justas y necesarias para lograrlo y que esto contribuya de manera positiva. Con la finalidad de obtener el aseguramiento de calidad en los laboratorios dentro de la Unión Europea se llegó al establecimiento de la Norma EN 45001: 1989 *“Criterios Generales para el funcionamiento de los laboratorios de Calibración”*.

La primera norma que trata acerca de los requisitos de competencia técnica para la realización de ensayos y calibraciones se creó en el año 1978 y es la primera edición de la Guía ISO / IEC 25, luego en 1982 y 1990 se editaron nuevas versiones de la guía.

Posteriormente la Norma EN45001:1989 y la ISO / IEC 25, con las experiencias recogidas en la aplicación de estas dos fueron sustituidas por la Norma ISO 17025 y en esta se especifican los *requisitos técnicos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*.

## **2.2 Objeto y Campo de Aplicación<sup>2</sup>**

**2.2.1** Esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando

---

<sup>2</sup> Tomado de la Norma Salvadoreña Recomendada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología: “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Prueba y Calibración NSR ISO/IEC 17025:2005”

métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

**2.2.2** 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.

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

**2.2.4** 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.

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

**2.2.6** 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. (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

## **2.3 Referencias Normativas<sup>3</sup>**

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.

## **2.4 Requisitos relativos a la Gestión**

---

<sup>3</sup> Tomado de la Norma Salvadoreña Recomendada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología: “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Prueba y Calibración NSR ISO/IEC 17025:2005”

### **2.4.1 Organización**

El laboratorio de ensayo debe pertenecer a una organización establecida legalmente; además, debe cumplir con los requisitos de esta norma y satisfacer las necesidades de los clientes y las regulaciones de las autoridades. Las responsabilidades del personal involucrado en el laboratorio de ensayo deben estar bien definidas para evitar conflictos de interés con las demás áreas de la organización. El laboratorio de ensayo debe tener políticas y procedimientos, definir su estructura organizativa, supervisar el personal, etc.

### **2.4.2 Sistema de Gestión**

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.

### **2.4.3 Control de Documentos**

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.

### **2.4.4 Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos**

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.

- 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.

#### **2.4.5 Subcontratación de Ensayos y calibraciones**

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.

#### **2.4.6 Compras de Servicios y Suministros**

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.

#### **2.4.7 Servicio al Cliente.**

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.

#### **2.4.8 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.

### **2.4.9 Control de Trabajos de Ensayos o de Calibraciones no Conformes**

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.

### **2.4.10 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 auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

### **2.4.11 Acciones Correctivas**

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.

#### **2.4.12 Acciones Preventivas**

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.

#### **2.4.13 Control de los Registros**

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.

#### **2.4.14 Auditorias Internas**

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.

#### **2.4.15 Revisiones por la Dirección**

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: adecuación de las políticas y los procedimientos; 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.

## **2.5 Requisitos Técnicos**

### **2.5.1 Generalidades**

Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizadas por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes: de los factores humanos, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos, los equipos, la trazabilidad de las mediciones, muestreo, la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración.

### **2.5.2 Personal**

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.

### **2.5.3 Instalaciones y condiciones ambientales**

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.

## **2.5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos**

### **2.5.4.1 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.

### **2.5.4.2 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.

### **2.5.4.3 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.

#### **2.5.4.4 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.

#### **2.5.4.5 Validación de los métodos**

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.

#### **2.5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición**

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.

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.

#### **2.5.4.7 Control de los datos**

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

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:

- f 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;
- g 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;
- h 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.

## **2.5.5 Equipos**

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.

## **2.5.6 Trazabilidad de las mediciones**

### **2.5.6.1 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.

### **2.5.6.2 Requisitos Específicos**

#### **2.5.6.2.1 Calibración**

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).

#### **2.5.6.2.2 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.

### **2.5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia**

#### **2.5.6.3.1 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. 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.

#### **2.5.6.3.2 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.

#### **2.5.6.3.3 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.

#### **2.5.6.3.4 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.

### **2.5.7 Muestreo**

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.

### **2.5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración**

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.

### **2.5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración**

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.

## **2.5.10 Informe de Resultados**

### **2.5.10.1 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 ( 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..

### **2.5.10.2 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: un título (por ejemplo, “Informe de ensayo” o “Certificado de calibración”); 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; 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; el nombre y la dirección del cliente; la identificación del método utilizado; una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados; 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; 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; los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda; 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; cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

### **2.5.10.3 Informes de ensayos**

Los informes de ensayos deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente: las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales; cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones; 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; cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones ;la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

### **2.5.10.4 Certificados de Calibración**

Los certificados de calibración deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente: las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición; la incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta; evidencia de que las mediciones son trazables

### **2.5.10.5 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.

### **2.5.10.6 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.

### **2.5.10.7 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).

### **2.5.10.8 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.

### **2.5.10.9 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.

## CAPÍTULO III

### ASPECTOS GENERALES DEL LABORATORIO DE SEROLOGÍA FORENSE

#### 3.1 Análisis Realizados en Laboratorio de Serología Forense

TIPO DE MUESTRAS	REQUERIMIENTOS PARA REALIZAR LOS ANÁLISIS	OBJETIVOS DEL ANÁLISIS	OBSERVACIONES
1. SANGRE LIQUIDA	Sangre recolectada en un tubo de vidrio o plástico que contenga anticoagulante.	Determinar su sistema sanguíneo ABO, Rh, lewis, MNSs y marcadores genéticos PGM y EAP	Su procedencia puede ser de cadáveres o personas vivas
2. MUESTRA LIQUIDA COLOR PARDO ROJIZO	Líquida recolectado en la escena del delito, en tubo, no necesariamente con anticoagulante	Determinar si es sangre, si es humana, sistema sanguíneo ABO y marcadores genéticos (PGM, EAP)	Especie animal se determina solo si es requerido, Clasificación genética se realiza solo si se tiene muestra de comparación
3. MANCHA SECA COLOR PARDO ROJIZO	Seca: todo tipo de evidencia que contenga mancha seca sospechosa de ser sangre o la misma mancha seca que se encuentre en la superficie fija	Determinar si es sangre, si es humana, mediante pruebas presuntivas y confirmatorias; y el sistema sanguíneo ABO y marcadores genéticos (PGM, EAP)	Especie animal se determina solo si es requerido, Clasificación genética se realiza solo si se tiene muestra de comparación, Las evidencias deben venir embaladas por separado y bien identificadas
4. FLUIDO SEMINAL	Todo tipo de evidencia sospechosa de tener presencia de fluido seminal	Determinar si la presencia del fluido mediante pruebas presuntivas, confirmatorias (microscópicas o por electroforesis), y el grupo sanguíneo y marcadores genéticos	Se realiza grupo sanguíneo y marcadores genético si se tiene sangre y saliva de los involucrados
5. MANCHA SECA SOSPECHOSA DE SER SALIVA	Seca: todo tipo de evidencia que contenga mancha seca sospechosa de ser saliva	Determinar la presencia de saliva por medio de amilasa, sustancias de grupo sanguíneo y marcadores genéticos	Se realiza grupo sanguíneo y marcadores genéticos si se tienen muestras de los involucrados (muestra de comparación), Las evidencias deben venir embaladas por separado y bien identificadas
6. SALIVA	Muestra líquida de saliva impregnada en tela 100% algodón, color blanco	Determinar sistema secretor, sustancias de grupo sanguíneo y marcadores genéticos	Se realiza grupo sanguíneo y marcadores genéticos si se tiene sangre y saliva de los involucrados, Las evidencia deben venir embaladas por separado y bien identificadas
7. SUDOR	Todo tipo de evidencia sospechosa de tener presencia de sudor	Determinar el grupo sanguíneo	Las evidencias deben venir embaladas por separado y bien identificadas

Cuadro No 2: Análisis realizados en el Laboratorio de Serología Forense

### **3.2 Funciones del Personal**

1. Analizar todo tipo de evidencia sospechosa de poseer fluido Biológico, utilizando los métodos estandarizados y con un estricto control de calidad.
2. Efectuar recolección de muestras de origen Biológico a víctima (s) y/o sospechoso (s), los cuales se pueden llevar a cabo en el Laboratorio, en Centros Penales y Asistenciales, y otros lugares en donde sea solicitado; llenando previamente una hoja de Derechos y Consentimientos para la toma de muestras de origen Biológico
3. Comparecer a los tribunales a Ratificar un peritaje y/o a una vista Pública.
4. Asistir cuando sea necesario a una Escena del Crimen.
5. Impartir charlas o clases a visitantes del Laboratorio o a cursos de capacitación.
6. Preparar reactivos
7. Someterse a Exámenes de Destreza (Proficiency Test) enviados del extranjero.

### **3.3 Capacitaciones**

En el Laboratorio de Serología Forense se imparten capacitaciones a los peritos, incluyéndose en sus clases las generalidades de la DPTC, los tipos de análisis desarrollados y los diferentes informes utilizados en el área. Los programas de las capacitaciones duran aproximadamente 37 semanas.

### **3.4 Aspecto Legal**

Los peritajes deben ser realizados indiscutiblemente por personas ajenas al proceso penal, con conocimientos especiales en determinada ciencia, arte o técnica, ya que su función primordial consiste en ilustrar al juez y a las partes sobre un área de conocimiento que sale de la esfera jurídica; su práctica se realiza por orden del juez cuando sean necesarios para *“descubrir o valorar un elemento de prueba”* (Art. 195 Pr.Pn.), debiendo *“formular las cuestiones objeto del peritaje y el plazo en que ha de realizarse, poniendo a disposición del perito las actuaciones y elementos necesarios para cumplir el acto”* (art. 202 Pr.Pn.). En este caso, la pericia ha debido ser solicitada por alguna de las partes aunque puede acordarse de oficio, durante la instrucción o la vista pública, su realización se da generalmente por el procedimiento de la prueba anticipada regulada en el art. 270 Pr.Pn.

## **3.5 Instalaciones y condiciones ambientales**

### **3.5.1 Olores**

Debido a la naturaleza de las evidencias, estas presentan malos olores, las evidencias putrefactas por norma del laboratorio no se reciben debido al alto grado de contaminación que representan.

En el área de Serología existen campanas extractoras para que los técnicos forenses extiendan en ellas las evidencias objeto de análisis en búsqueda de manchas;

### **3.5.2 Iluminación**

Existen lámparas fluorescentes distribuidas en el área de Serología. En las áreas de trabajo se pueden observar lupas de mesa, las cuales tienen incorporada una lámpara. Cuando es necesario trabajar con luz alterna (ultra violeta) el personal técnico se traslada con las evidencias a un cuarto oscuro donde aplican en las muestras el reactivo luminol, el cual al ser iluminado con luz ultravioleta produce fluorescencia en las zonas que contienen fluidos corporales y de esa manera recolectar muestras de posibles de fluidos corporales.

### **3.5.3 Temperatura y aire acondicionado**

La ventilación en el laboratorio es por medio de aire acondicionado con una regulación para toda el área el cual se mantiene entre 60 °F a 70 °F.

### **3.5.4 Equipo de protección personal**

Las evidencias que se manipulan son bio-infecciosas y por norma del laboratorio, todas las evidencias deben manipularse con el equipo de protecciones personales adecuadas; gafas, delantal, mascarillas y guantes

## **3.6 Identificación y clasificación**

Su importancia radica en que una vez se ha buscado las evidencias, éstas deberán ser identificadas individualmente, colocándoles un número correlativo a cada una de ellas (si es necesario se reordena la numeración antes de fijarlas) respetando esa numeración al momento del embalaje y rotulación.

La identificación deberá contener la siguiente información:

- a. Numero correlativo de la evidencia.
- b. Descripción física (clase o tipo de evidencia, color, material, marca, tamaño, características peculiares, a quien pertenece, etc.)

### **3.7 Embalajes**

El embalaje es la actividad practicada por el técnico recolector en la escena del delito encaminada a guardar, inmovilizar y proteger las evidencias dentro de un recipiente adecuado, que garantice su individualización y la conservación de su integridad, así como evitar que sea manipulado por otras personas que puedan alterar o sustituir las evidencias.

El embalaje está integrado por los siguientes elementos:

1. **El Empaque**, relacionado directamente al medio utilizado para guardar la evidencia, el cual debe responder al tipo de evidencia y a las condiciones en que ésta se encuentre.
2. **El Sellado**, se refiere al cierre del recipiente para impedir que el empaque se abra, y si esto ocurre, que el sellado deje señales a efecto de corroborar la remoción, ya sea ésta de tipo accidental o con intención. El sellado utilizado durante la recolección de las evidencias y durante la circulación de las mismas al interior de la DPTC, se hace con cinta adhesiva adecuado
3. **El Etiquetado**, es lo último que se realiza con el objeto de establecer el origen de la evidencia, el número que le corresponde, descripción, lugar exacto de donde fue recolectada, dirección del lugar del hecho, hora y fecha de recolección, tipo de delito, víctima, imputado si lo hay y quien lo recolecta.

### **3.8 Limitantes de Trabajo**

Evidencias en estado basado de putrefacción: por norma de la división las evidencias en avanzado estado de descomposición (putrefactas) no son sometidas a análisis alguno debido a los malos olores y resguardando la salud de los analistas evitando futuras enfermedades.

Evidencias contaminadas : el analista que recibe una evidencia debe verificar que el embalaje sea adecuado (ropa con manchas no puede ser embalada en bolsas plásticas) debe estar correctamente identificada , cada evidencia debe ser embalada por separado, bebido a que si una evidencia es positiva a sangre al

estar en contacto con otra evidencia que no posee sangre la contaminara asiéndola positiva, así mismo las evidencias que son recibidas dentro de embalajes que fueron utilizados con otros propósitos anteriormente ( embalajes con olores a químicos ) no serán analizada. Toda evidencia con embalaje no adecuado y contaminado no se analiza para evitar dar conclusiones y resultados equívocos.

### 3.9 Reactivos utilizados

CODIGO	NOMBRE DEL REACTIVO	CODIGO	NOMBRE DEL REACTIVO
S001A	Ácido Bórico	S001M	Magnesium Chloride (Cloruro de Magnesio)
S002A	Ácido Cítrico	S001N	Nuclear Fast Red
S003A	Ácido Tricloroacético	S001P	Phenolphthaleine (Fenolftaleina)
S004A	Acrylamide	S002P	Phersulfate Amonium Persulfato de Amonio)
S005A	Agarose (Agarosa)	S003P	Propanesulfonic Acid (Acido Propanosulfonico)
S006A	Aluminium Sulfate (Sulfato de Aluminio)	S001S	Semen Standard
S007A	Amilase (Amilasa)	S002S	Sodium Azide (Azida de Sodio)
S008A	Anti Bovine (Res)	S003S	Sodium Carbonate (Carbonato de Sodio)
S009A	Anti Cat (Gato)	S004S	Sodium Citrate (Citrato de Sodio)
S010A	Anti Chicken (Pollo)	S005S	Sodium Perborato (Perborato de Sodio)
S011A	Anti Dog (Perro)	S006S	Sodium Phosphate (Fosfato de Sodio)
S012A	Anti Equino (Caballo)	S001T	Trizma Base
S013A	Anti Human (Humano)	S002T	Timolstaleina
S014A	Anti P30	S001Z	Zinc
S015A	Anti Rabit (Conejo)	L001A	Acido Acetico Glacial
S001B	Blue Brillant	L002A	Acido Fosforico
S002B	Borax	L003A	Acido Picrico
S001C	Carbonato de Calcio	L004A	Alcohol
S002C	Cloruro de Sodio	L005A	Antisueros A
S003C	Comassie Blue	L006A	Antisueros B
S001E	EDTA	L007A	Antisueros D
S002E	Ethylene Diamine Tetracetic Acid	L001G	Glicerina
S001G	Glicyne	L001H	Hidroxido de Amonio

Cuadro No 3: Reactivos sólidos y líquidos utilizados en el Laboratorio

## CAPÍTULO IV

### DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL

#### 4.1 Diagnóstico

Para obtener un diagnóstico de la situación actual del Laboratorio de Serología Forense se procederá de la siguiente manera:

- a) Aplicación de cuestionario exploratorio ( Ver anexo A página 227)

Se presentó un cuestionario al personal del área de Serología Forense el cual contiene preguntas relacionadas con cada requisito de la norma con el fin de obtener información para la confrontación de la Norma ISO/IEC 17025:2005 .

- b) Check List, confrontación de los datos obtenidos con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005. Con los datos obtenidos del cuestionario exploratorio se procede a confrontar las respuestas con los diferentes apartados de la Norma con el fin de determinar que puntos de la Norma se están cumpliendo o se cumplen parcialmente. Dicha confrontación se observa en el siguiente cuadro.

#### **Términos utilizados en el cuadro**

*Cláusula:* Son cada uno de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005

**Sí:** Son los requisitos que el Laboratorio Serología Forense si cumple con respecto a lo que exige la norma.

**No:** Son los requisitos que el Laboratorio Serología Forense no cumple con respecto a lo que exige la norma.

**NA:** Son los requisitos que no aplican al Laboratorio de Serología Forense con respecto a lo que exige la norma.

**MO1:** Memorando de jerarquía de mando en ausencia del encargado del laboratorio.

**MP:** Manual de Puestos

**INC:** Incompleto, esta desarrollada parcialmente

**NA:** No Aplica

**OC:** Orden de Compra

**LT:** Libro de Trabajo

**PC:** Programa de Capacitación

**NOR:** Normas del Laboratorio

**IT:** Instrucciones de Trabajo

**Cuadro No 4: Confrontación de cada punto de la Norma ISO/IEC 17025:2005 con cuestionario exploratorio**

Cláusula de la Norma	SI	NO	NA	Doc.
<b>4 Requisitos relativos a la gestión</b>				
<b>4.1 Organización</b>				
<b>4.1.1</b> El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.	X			
<b>4.1.2</b> 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.		X		
<b>4.1.3</b> 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.	X			
<b>4.1.4</b> 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.	X			
<b>4.1.5</b> 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);		X		
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;	X			
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;	X			
d) tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa;	X			
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		X		

<p>calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>j) nombrar sustitutos para el personal directivo clave</p> <p>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.</p>	X			
<p><b>4.1.6</b> 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</p>		X		
<p><b>4.2 Sistema de gestión</b></p> <p><b>4.2.1</b> 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.</p>		X		
<p><b>4.2.2</b> 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:</p> <p>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;</p>		X		
				M01

<p>b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;</p> <p>c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;</p> <p>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;</p> <p>e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.</p>				
<p><b>4.2.3</b> La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.</p>		X		
<p><b>4.2.4</b> La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.</p>	X			
<p><b>4.2.5</b> 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.</p>		X		
<p><b>4.2.6</b> 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.</p>				MP
<p><b>4.2.7</b> La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.</p>		X		
<p><b>4.3 Control de los documentos</b></p> <p><b>4.3.1 Generalidades</b></p> <p>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.</p>	X			INC
<p><b>4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos</b></p> <p><b>4.3.2.1</b> 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.</p>	X			INC
<p><b>4.3.2.2 Los procedimientos adoptados deben asegurar que:</b></p> <p>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</p>	X			

<p>funcionamiento eficaz del laboratorio;</p> <p>b) los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;</p> <p>c) 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;</p> <p>d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.</p>	X			
<p><b>4.3.2.3</b> 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.</p>		X		
<p><b>4.3.3 Cambios a los documentos</b></p> <p><b>4.3.3.1</b> 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.</p>		X		
<p><b>4.3.3.2</b> Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.</p>	X			INC
<p><b>4.3.3.3</b> 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.</p> <p><b>4.3.3.4</b> Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.</p>			NA NA	
<p><b>4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos</b></p> <p><b>4.4.1</b> 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:</p> <p>a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2);</p> <p>b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;</p> <p>c) se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz</p>			NA	

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.				
<b>4.4.2</b> 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.			NA	
<b>4.4.3</b> La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.			NA	
<b>4.4.4</b> Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.			NA	
<b>4.4.5</b> 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.			NA	
<b>4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones</b>				
<b>4.5.1</b> 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.			NA	
<b>4.5.2</b> El laboratorio debe advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.			NA	
<b>4.5.3</b> 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.			NA	
<b>4.5.4</b> 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.			NA	
<b>4.6 Compras de servicios y de suministros</b>				
<b>4.6.1</b> 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.	X			INC
<b>4.6.2</b> 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				

<p>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.</p>	X			INC
<p><b>4.6.3</b> 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.</p>	X			OC
<p><b>4.6.4</b> 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.</p>	X			INC
<p><b>4.7 Servicio al cliente</b></p>				
<p><b>4.7.1</b> 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.</p>	X			
<p><b>4.7.2</b> 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.</p>		X		
<p><b>4.8 Quejas</b></p> <p>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</p>		X		
<p><b>4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes</b></p>				
<p><b>4.9.1</b> 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:</p>	X			INC
<p>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);</p>	X			
<p>b) se evalúe la importancia del trabajo no conforme;</p>	X			
<p>c) se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes;</p>	X			
<p>d) si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;</p>	X			

e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.	X			
<b>4.9.2</b> 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.		X		
<b>4.10 Mejora</b>  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.		X		
<b>4.11 Acciones correctivas</b>  <b>4.11.1 Generalidades</b>  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.		X		
<b>4.11.2 Análisis de las causas</b>  El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.		X		
<b>4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas</b>  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.		X		
<b>4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas</b>  El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.		X		
<b>4.11.5 Auditorías adicionales</b>  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		X		

4.14, tan pronto como sea posible.				
<b>4.12 Acciones preventivas</b>				
<b>4.12.1</b> 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.		X		
<b>4.12.2</b> Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.		X		
<b>4.13 Control de los registros</b>				
<b>4.13.1 Generalidades</b>				
<b>4.13.1.1</b> 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.	X			INC
<b>4.13.1.2</b> 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.	X			
<b>4.13.1.3</b> Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.	X			
<b>4.13.1.4</b> 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.			NA	
<b>4.13.2 Registros técnicos</b>				
<b>4.13.2.1</b> 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.	X			
<b>4.13.2.2</b> 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	X			LT

<p><b>4.13.2.3</b> 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.</p>	X			
<p><b>4.14 Auditorías internas</b></p> <p>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..</p>		X		
<p><b>4.14.1</b> 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.</p>		X		
<p><b>4.14.2</b> Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.</p> <p>Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.</p>		X		
<p><b>4.15 Revisiones por la dirección</b></p> <p><b>4.15.1</b> 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la adecuación de las políticas y los procedimientos;</li> <li>— los informes del personal directivo y de supervisión;</li> <li>— el resultado de las auditorías internas recientes;</li> <li>— las acciones correctivas y preventivas;</li> <li>— las evaluaciones por organismos externos;</li> <li>— los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de</li> </ul>		X		

<p>aptitud;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;</li> <li>— la retroalimentación de los clientes;</li> <li>— las quejas;</li> <li>— las recomendaciones para la mejora;</li> <li>— otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.</li> </ul>				
<p><b>4.15.2</b> 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.</p>		X		
<p><b>5 Requisitos técnicos</b></p> <p><b>5.1 Generalidades</b></p> <p><b>5.1.1</b> Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizadas por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de los factores humanos (5.2);</li> <li>— de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3);</li> <li>— de los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4);</li> <li>— de los equipos (5.5);</li> <li>— de la trazabilidad de las mediciones (5.6);</li> <li>— del muestreo (5.7);</li> <li>— de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8).</li> </ul>				
<p><b>5.1.2</b> 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.</p>			NA	
<p><b>5.2 Personal</b></p> <p><b>5.2.1</b> 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</p>	X			PC

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.				
<b>5.2.2</b> 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.		X		
<b>5.2.3</b> 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.			NA	
<b>5.2.4</b> 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.	X			
<b>5.2.5</b> 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.	X			
<b>5.3 Instalaciones y condiciones ambientales</b>				
<b>5.3.1</b> 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.			NA	
<b>5.3.2</b> 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			NA	

de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, éstos se deben interrumpir.				
<b>5.3.3</b> Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.	X			
<b>5.3.4</b> 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.	X			NOL
<b>5.3.5</b> 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.			NA	
<b>5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos</b>				
<b>5.4.1 Generalidades</b>  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.	X		NA	
<b>5.4.2 Selección de los Métodos</b>  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	X		NA	

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.				
<p><b>5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio</b></p> <p>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.</p> <p>Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.</p>			NA	
<p><b>5.4.4 Métodos no normalizados</b></p> <p>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</p>			NA	
<p><b>5.4.5 Validación de los métodos</b></p> <p><b>5.4.5.1</b> 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.</p>	X			
<p><b>5.4.5.2</b> 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.</p>			NA	
<p><b>5.4.5.3</b> 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.</p>			NA	
<p><b>5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición</b></p> <p><b>5.4.6.1</b> 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.</p>			NA	
<p><b>5.4.6.2</b> 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</p>				

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.			NA	
<b>5.4.6.3</b> 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.			NA	
<b>5.4.7 Control de los datos</b>				
<b>5.4.7.1</b> Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.			NA	
<b>5.4.7.2</b> 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:			NA	
<b>5.5 EQUIPO</b>				
<b>5.5.1</b> 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.	X			
<b>5.5.2</b> 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).	X			
<b>5.5.3</b> 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.	X			
<b>5.5.4</b> 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.	X			
<b>5.5.5</b> Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su				

software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones	X			INC
<b>5.5.6</b> 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.	X			INC
<b>5.5.7</b> 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).	X			INC
<b>5.5.8</b> 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.		X		
<b>5.5.9</b> 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.		X		
<b>5.5.10</b> 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.		X		
<b>5.5.11</b> 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.			NA	
<b>5.5.12</b> 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.			NA	
<b>5.6 Trazabilidad de las mediciones</b>				
<b>5.6.1 Generalidades</b>				
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			NA	

para la calibración de sus equipos.				
<p><b>5.6.2 Requisitos específicos</b></p> <p><b>5.6.2.1 Calibración</b></p> <p><b>5.6.2.1.1</b> 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).</p> <p>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).</p>			NA	
<p><b>5.6.2.1.2</b> 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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;</li> <li>— la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.</li> </ul> <p>Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.</p>			NA	
<p><b>5.6.2.2 Ensayos</b></p> <p><b>5.6.2.2.1</b> 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.</p>			NA	
<p><b>5.6.2.2.2</b> 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</p>			NA	

normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración				
<b>5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia</b>				
<b>5.6.3.1 Patrones de referencia</b>  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			NA	
<b>5.6.3.2 Materiales de referencia</b>  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			NA	
<b>5.6.3.3 Verificaciones intermedias</b>  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.			NA	
<b>5.6.3.4 Transporte y almacenamiento</b>  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.			NA	
<b>5.7 Muestreo</b>				
<b>5.7.1</b> 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.			NA	
<b>5.7.2</b> 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.			NA	
<b>5.7.3</b> 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.			NA	
<b>5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración</b>				
<b>5.8.1</b> 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.	X			RCE
<b>5.8.2</b> 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.	X			RCE
<b>5.8.3</b> 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.	X			IT
<b>5.8.4</b> 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 provistas 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.	X			IT
<b>5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración</b>				
<b>5.9.1</b> 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:			NA	
a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la				

<p>calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;</p> <p>b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;</p> <p>c) la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;</p> <p>d) la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;</p> <p>e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.</p>				
<p><b>5.9.2</b> 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.</p>			NA	
<p><b>5.10 Informe de los resultados</b></p> <p><b>5.10.1 Generalidades</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	X		NA	
<p><b>5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración</b></p> <p>Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:</p> <p>a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo" o "Certificado de calibración");</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>d) el nombre y la dirección del cliente;</p>	X			

<p>e) la identificación del método utilizado;</p> <p>f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>i) los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;</p> <p>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;</p> <p>k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.</p>				
<p><b>5.10.3 Informes de ensayos</b></p> <p><b>5.10.3.1</b> 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:</p> <p>a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;</p> <p>b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;</p> <p>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;</p> <p>d) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5);</p> <p>e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.</p>	X			IT
<p><b>5.10.3.2</b> 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:</p> <p>a) la fecha del muestreo;</p> <p>b) una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto</p>				

<p>muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);</p> <p>c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;</p> <p>d) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;</p> <p>e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;</p> <p>f) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.</p>				
<p><b>5.10.4 Certificados de calibración</b></p> <p><b>5.10.4.1</b> 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:</p> <p>a) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición;</p> <p>b) la incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta;</p> <p>c) evidencia de que las mediciones son trazables (véase la nota 2 del apartado 5.6.2.1.1).</p>			NA	
<p><b>5.10.4.2</b> 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.</p> <p>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.</p> <p>Cuando se hagan declaraciones de cumplimiento, se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición.</p>			NA	
<p><b>5.10.4.3</b> 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.</p>			NA	
<p><b>5.10.4.4</b> 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.</p>			NA	
<p><b>5.10.5 Opiniones e interpretaciones</b></p> <p>Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones</p>				

e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.	X			IT
<p><b>5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas</b></p> <p>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.</p> <p>Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.</p>			NA	
<p><b>5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados</b></p> <p>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).</p>			NA	
<p><b>5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados</b></p> <p>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.</p>	X			
<p><b>5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración</b></p> <p>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:</p> <p>“Suplemento al Informe de Ensayo” (o “Certificado de Calibración”), número de serie... [u otra identificación],</p> <p>o una forma equivalente de redacción.</p> <p>Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de esta Norma Internacional.</p> <p>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.</p>	X			RCE

c) Interpretación de Resultados : Basándonos en las respuestas y datos obtenidos podemos determinar lo siguiente:

- El Laboratorio posee implementado un SGC básico que está incluido en las instrucciones de trabajo y documentos internos.
- Debido a que la Norma ISO/IEC 17025:2005 presenta requisitos generales para los laboratorios que se dedican a ensayos y/o calibración; se encuentran apartados que **No Aplican** al Laboratorio de Serología Forense; como los relacionados a la Calibración debido a que en el Laboratorio solo se realizan ensayos. Así mismo no aplican los apartados relacionados al Muestreo ya que se estableció el campo de aplicación de la Norma desde el momento que los analistas de Serología Forense tienen contacto con las muestras dentro del laboratorio.

De la confrontación se obtiene el siguiente cuadro resumen, donde se expresa en que porcentajes están implementados los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005

	Cumple	No Cumple	INC	NA	Total Norma ISO/IEC 17025:2005	Total Requisitos que aplican
<b>Requisitos de Gestión</b>	33	31	8	12	84	72
%	46%	43%	11%		100%	
<b>Requisitos Técnicos</b>	33	5	2	38	78	40
%	82.5%	12.5%	5%		100%	
<b>Total Técnico + Gestión</b>	66	36	10	50	162	112
% Total	59%	32%	9%			100%

Cuadro No 5: Resumen de confrontación con la Norma ISO/IEC 17025:2005

Nota: los resultados de los porcentajes están calculados con el total de requisitos que aplican, es decir no son tomados los datos de la columna de los que No Aplican (NA)

- El sistema de GC que actualmente utiliza el laboratorio de Serología Forense tiene su fortaleza en el cumplimiento de los requisitos técnicos, dado que solamente falta cubrir un 12.5% de los requisitos exigidos por la Norma ISO/IEC 17025:2005 mas un 5 % de requisitos que complementar conforme a la Norma.
- El cumplimiento de los requisitos relacionados al Sistema de Gestión, son los de mayor porcentaje sin cumplir pues falta cubrir un 43% de los requisitos exigidos por la Norma ISO/IEC 17025:2005 mas un 11% de requisitos incompletos.

## **4.2 Conclusión del Diagnóstico**

El laboratorio de Serología Forense posee en la actualidad implementado un sistema de calidad básico el cual es compatible con los requisitos exigidos por la Norma ISO/IEC 17025:2005.

Se determina que el laboratorio de Serología Forense debe cumplir en su Sistema de Gestión de Calidad como mínimo los 72 requisitos gestión y 40 requisitos técnicos exigidos por la Norma ISO/IEC 17025:2005, haciendo un total de 112 requisitos que aplican.(Ver requisitos que aplican en cuadro No 4, página 48).

Se puede observar que el Laboratorio de Serología Forense, en sus procesos posee y ejecuta Requisitos Técnicos donde esta enfocada sus fortaleza, cumpliendo con el 82.5% de los requisitos exigidos por la Norma ISO / IEC 17025:2005. Por lo que es recomendable realizar un esfuerzo por complementar esta parte en un cien por ciento todos los requisitos de la norma antes mencionada.

Por otra parte es necesario trabajar en los requisitos de Gestión requeridos por la norma ISO/IEC 17025:2005, ya que los implementados actualmente en el Laboratorio de Serología Forense no satisfacen al cien por ciento los exigidos por la Norma.

Se puede concluir que deben diseñarse los Requisitos de Gestión basados en la Norma ISO/IEC 17025:2005 para poder ser aplicados al Laboratorio de Serología tomando en cuenta que requerirá una mínima inversión, en relación a los Requisitos Técnicos, ya que estará enfocado al trabajo de organización, capacitaciones, reuniones; siendo ventajoso para el Laboratorio de Serología Forense implementar el SG pues no requerirá de mucho recurso financiero.

Por lo antes expuesto se observa la necesidad de diseñar una propuesta de Guía para satisfacer mediante su ejecución al cien por ciento los requisitos exigidos por la Norma ISO/IEC 17025:2005 en el Laboratorio de Serología Forense.

## **CAPÍTULO V**

### **PROPUESTA DE GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA 17025:2005 PARA EL LABORATORIO DE SEROLOGÍA FORENSE DE LA DIVISIÓN POLICÍA TÉCNICA Y CIENTÍFICA DE EL SALVADOR**

#### **5.1 Propuesta de Guía.**

Después de haber realizado el diagnóstico del Laboratorio de Serología Forense y establecer los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 que no se están cumpliendo o que se cumplen parcialmente se procede a dar propuesta de solución para su implementación.

Las instrucciones de desarrollo de la Guía son las siguientes.

1. Desarrollar una propuesta de cumplimiento para cada requisito de la Norma ISO/IEC 17025:2005 que no esta implementado en la actualidad y complementar los requisitos que están parcialmente implementados.
2. Cada punto se desarrollara según orden en que aparece en la Norma ISO/IEC 17025:2005, es decir se iniciará con los requisitos relativos a la Gestión y se continuar con los requisitos Técnicos , hasta completar el cien por ciento de todos los apartados de la Norma ISO/IEC 17025:2005
3. Para los requisitos que sea necesario desarrollar procedimientos; se hará referencia al manual de procedimientos y será en dicho manual que se incorporara la información necesaria para satisfacer el requisito de la Norma ISO/IEC 17025:2005 asignándole un código para su ubicación.
4. En los apartados que sea necesario incorporar instrucciones precisas de trabajo, relacionadas a los análisis que se realizan en el laboratorio, se hará referencia a las instrucciones de trabajo asignándole un código a cada instrucción para su fácil ubicación.

5. Cuando sea necesario incorporar un formulario para registrar información relativa al SGC; se diseñará el formulario y se le asignará un código único; por medio del cual se hará referencia. El formulario será incorporado en el apartado de formularios.
6. En los apartados donde sea necesario una declaración de cumplimiento de requisitos específicos, se redactará la declaración en presente dando a conocer que el laboratorio ya cumple ese requisito y la forma de cómo lo cumple. (esta forma deberá ejecutarse una vez implementado el SGC).
7. El desarrollo de todos los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 que no se están cumpliendo mas los requisitos de la Norma que ya se cumplen y la declaración de los apartados que no aplican para el Laboratorio de Serología Forense con su respectiva justificación darán como resultado el “Manual de Calidad para el Laboratorio de Serología Forense de la División Policía Técnica y Científica de El Salvador”.

## 5.2 Desarrollo de los Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos de la Norma ISO/IEC 17025:2005

<b>DESARROLLO DE LA GUÍA</b>	
NOTA: En la columna de la izquierda se detalla el apartado de la norma que no se esta cumpliendo, según detalle en el CHECK LIST, y en la columna de la derecha se detalla la propuesta para su implementación.	
4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN	
APARTADO No.	PROPUESTA
4.1.2	<p>Para cumplir el apartado de la norma debe efectuarse una declaración, como la presentada a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>El laboratorio Serología forense realiza sus actividades de</i></li> </ul>

	<p><i>ensayo, conforme a la norma internacional ISO/IEC 17025:2005 aplicada a los requisitos legales establecidos en el Código Procesal Penal de las leyes primarias de El Salvador.</i></p>
4.1.5 a	<p>Deberá seleccionarse un directivo técnico, entre el personal que ya labora dentro de el laboratorio, si ninguno cumple el perfil establecido; deberá solicitarse a recursos humanos la contratación de un directivo con el perfil siguiente: Profesional competente en Sistemas de Gestión de Calidad basado en normas internacionales, con Don de mando y autoridad suficiente para desarrollar las labores propias de su cometido.</p> <p>El seleccionado debe estar capacitado para realizar su trabajo con eficiencia, disponer de la actitud y aptitud necesarias para detectar posibles desviaciones y, en su lógica consecuencia, para minimizar o eliminar, según proceda, los riesgos de desviación del sistema, favoreciendo la mejora continua en todos los procesos</p>
4.1.5 e	<p>En el Laboratorio de Serología Forense se debe definir la organización y la estructura directiva del laboratorio, el lugar que ocupa en la organización matriz y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo. ( Ver Organigrama Propuesto)</p> <p>Dicha estructura, reflejada en su organigrama, parte de una jefatura de dirección que ostenta la responsabilidad general de la actividad técnica del laboratorio, e incluye el personal y los recursos adecuados para desarrollar sus objetivos cumpliendo los requisitos de calidad especificados.</p>
4.1.5.i	<p>Se debe establecer la figura del “Responsable de Calidad” y designar a una persona, para desempeñar el cargo, debe ser un</p>

	<p>técnico calificado que dependa directamente de la dirección del laboratorio a nivel de Jefatura de departamento técnico.</p> <p>El responsable de calidad tiene como misión principal garantizar que en la organización se asegure la implantación y la aplicación continua del sistema de gestión de la calidad, interviene en el establecimiento de la política y los objetivos de la calidad, así como en la identificación y asignación de los recursos requeridos en cada caso. Asimismo, es el responsable de planificar y organizar las auditorias de acuerdo a un calendario previo y a las indicaciones de la dirección del laboratorio.</p>
4.1.5.k	<p>Deberá programarse charlas de concientización para el personal, relacionado a lo pertinente e importante de las actividades que realiza y la contribución que significa para el logro de los objetivos del sistema de gestión de calidad.</p>
4.1.6	<p>Para el proceso de comunicación relacionado al sistema de gestión de calidad se maneja el correo electrónico, para la comunicación directa; y se establecerá una cartelera para la calidad que estará ubicada en el pasillo de acceso al laboratorio.</p>
4.2.1	<p>Mediante la presente guía se establece el sistema de gestión, para su implementación serán las jefaturas de la División las que tomarán la decisión de: la fecha de implementación y designar los responsables del mantenimiento.</p> <p>En el manual de calidad se documentarán las políticas de calidad y el sistema de calidad.</p> <p>En el manual de procedimientos se documentarán todos los procedimientos que tienen relación con el Laboratorio de Serología Forense.</p>

	<p>Las Instrucciones de trabajo se documentaran en el manual de instrucciones de trabajo.</p> <p>Se programaran reuniones para dar a conocer el SGC, a todo el personal, después se aplicaran cuestionarios de examen para asegurarse que la información a sido comprendida.</p> <p>Los manuales de calidad y el de procedimientos estarán a disposición del personal en la librería del laboratorio; así mismo las instrucciones de trabajo estarán distribuidas en los puestos de trabajo.</p>
4.2.2	<p>Para el cumplimiento de este apartado, se propone la siguiente política de calidad, para ser incorporada al manual de calidad:</p> <p><b><i>“Proveer los medios necesarios para garantizar la confiabilidad de los resultados obtenidos de los análisis realizados en el tiempo requerido por las entidades solicitantes; así mismo mantener capacitación constante de los analistas y el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2005.”</i></b></p>
4.2.3	<p>Mediante la aprobación de la anterior política de calidad, la alta dirección (jefatura de la DPTC) demuestra evidencia del compromiso con el sistema de gestión de calidad.</p>
4.2.5	<p>Donde sea necesario en el manual de calidad se hará referencia al manual de instrucciones de trabajo y al manual de procedimientos.</p> <p>Los documentos de apoyo, así como su estructura, se detallaran en la lista maestra de documentos.</p>
4.2.7	<p>Se propone la siguiente declaración de cumplimiento:</p> <p>“La alta Dirección velara por que el sistema de gestión se</p>

	<p>mantenga integro, y</p> <p>Cuando se planifiquen e implementen cambios se establecerán las fechas de entrada en vigencia previo hacerlo del conocimiento del personal involucrado.”</p>
4.3.1	<p>El laboratorio ya posee procedimientos para el control de documentos de los ensayos que realiza, los cuales se detallan en el manual de RCE y manual de instrucciones de trabajo del laboratorio, falta detallar la forma de controlar los documentos relacionados al SGC, Para completar este requisito se propone: Según los siguientes apartados</p>
4.3.2.1.	<p><b>Aprobación y distribución de documentos</b></p> <p>Todos los documentos entregados al personal del laboratorio como parte del sistema de gestión de la calidad serán revisados y aprobados para su uso, por el personal autorizado (la alta dirección y el Gestor de calidad), antes de su distribución. Se establecerá una lista maestra de documentos que indica el estado de revisión y distribución. Dicha lista contiene los nombres de las personas a las que se les entrega los documentos, fecha de entrega y firma de la persona que recibe.</p>
4.3.2.2 c	<p>Los documentos no validos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de consulta.</p>
4.3.2.2.d	<p>Los documentos Obsoletos que no sean retirados, serán marcados con un sello, de dimensiones 10cm x 3 cm., que se leerá “FUERA DE USO” preferentemente con tinta color rojo.</p>
4.3.2.3	<p>Los documento del sistema de Gestión Generados serán identificados de la siguiente forma: En el cajetín escribir el nombre del documento, código del documento DOCEXXX o</p>

	DOCXX, dependiendo si es externo o interno; fecha de emisión, Revisado por Gestor de calidad, Aprobado por Director de DPTC; las paginas se enumeran detallando el numero de pagina y el total al que corresponde. Ej. "Pág. 1 de 10".
4.3.3.1	Las modificaciones de documentos son revisadas por el gestor de calidad y aprobadas por el director de la DPTC. Ambos tendrán acceso a la información que necesite para basar en ella su revisión y aprobación.
4.3.3.2	Cuando sea posible se identificará el texto del documento modificado, con letra <i>cursiva</i> y en <b>negrita</b> , para resaltarlo y de esta forma llame la atención al personal involucrado.
4.6.1	<p>En el Laboratorio de Serología forense, ya existen procedimientos para la selección y compra de servicios y suministros auxiliados por las normas de adquisición y compra de suministros del estado; Falta documentar el procedimiento para la recepción y almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles; por lo que se propone:</p> <p>PROCESO PARA LA RECEPCIÓN DE REACTIVOS, CONSUMIBLES Y SU ALMACENAMIENTO</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La recepción debe realizarla un analista que posea conocimiento sobre los reactivos y consumibles.</li> <li>2. Deberá poseer una copia de la orden de compra, para corroborar que la marca, cantidad y características del producto sean las pactadas.</li> <li>3. Debe prestar especial atención en las fechas de caducidad del producto, las que no deben ser menores a un año después de su recepción; los embalajes no deben estar deteriorados ni</li> </ol>

	<p>dañados.</p> <p>4. Los químicos que requieran control de cadena de frío, deberá anotarse la temperatura a que se reciben y trasladarse inmediatamente a la refrigeradora.</p> <p>5. Los consumibles y químicos se almacenaran por familias en el almacén destinado para cada producto, utilizando el método PEPS, inmediatamente después de ser recibido.</p>
4.6.2	<p>El proceso de inspección se complementa en el punto 3 del proceso de recepción de reactivos y consumibles.</p>
4.6.4	<p>En la actualidad en el Laboratorio de Serología Forense, se tiene un registro de los proveedores, pero no se someten a evaluación, se propone:</p> <p>Se realice una evaluación continua y documentada de los proveedores, tanto en la calidad y plazo de sus suministros con respecto a los productos y servicios que proporcionan.</p> <p>Este control está dirigido a los suministros de cualquier tipo que afecten, por implicación directa o indirecta, a la calidad de los ensayos.</p>
4.7.2	<p>Para obtener información de retorno hacia el laboratorio, se propone:</p> <p>Colocar un cartel en el área de manejo de evidencias, solicitando a las entidades para las que se trabaja hacer llegar cualquier comentario general o de casos específicos, al encargado de la gestión de calidad; y proporcionar el correo electrónico.</p> <p>El encargado de Gestión de la Calidad será el responsable de analizar los comentarios para mejorar el sistema, actividades de</p>

	ensayo y atención al cliente.
4.8	<p>Para solventar este no cumplimiento El Laboratorio debe definir un procedimiento para el tratamiento y resolución de las quejas y reclamaciones de clientes o terceros con legítimo interés.</p> <p>Así mismo mantener un registro de cuantas acciones se lleven a cabo para la resolución de los reclamos, incluyendo la investigación de sus causas.</p> <p>La gestión de los reclamos se realiza por el coordinador del laboratorio.</p> <p>El Procedimiento propuesto es el siguiente:</p> <p><b>QUEJAS</b>( código MP.04)</p> <p style="text-align: center;"><b>OBJETIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Establecer el procedimiento para la resolución de quejas</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ALCANCE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Todas las actividades que puedan ocasionar algún atraso en los análisis.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DESCRIPCIÓN</b></p> <p>Cuando existan quejas del personal por el retraso en los análisis y entrega de informe escrito debido a la excesiva cantidad de casos que ingresan en el Área de Serología Forense y al poco personal técnico en estas áreas, se procederá de la siguiente forma:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Se entrevistará con el coordinador del Laboratorio y manifestará la queja.</li><li>b. El coordinador del laboratorio ubicará al técnico responsable del análisis mediante el libro de asignación de de casos</li><li>c. El coordinador del área llenará el registro correspondiente en</li></ul>

	<p>el libro de quejas. Se presentarán alternativas de solución a la vez a la persona que presentó la queja. Si son solventados a corto plazo; se ofrecerá el análisis para una fecha próxima</p>
<p>4.9.1</p>	<p>En la actualidad cada analista es responsable de los trabajos no conformes, y no se lleva un control de los mismos, para completar el requisito de la norma se propone el siguiente procedimiento:</p> <p><b>CONTROL DE ENSAYOS NO CONFORMES(código MP 05)</b></p> <p>Se llevará un registro de ensayos no conformes, donde se detallará el número de casos DPTC, Numero SER, perito analista y la No Conformidad.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Cuando la No Conformidad es referente a tiempos de entrega de los resultados se analizarán las causas que pueden ser falta de reactivos y /o químicos, ingreso tardío de las muestras, analista saturado de trabajo etc. cual fuese el caso se realizaran los tramites necesarios para corregirlo.</li> <li>2) Si la no conformidad es en relación al resultado emitido , el solicitante no conforme deberá solicitar un nuevo análisis por escrito haciendo ver su no conformidad</li> <li>3) Se asignaran dos analistas distintos al primero que realizo la prueba; los que emitirán un nuevo informe que será firmado y respaldado por ambos.</li> <li>4) Se documentará en el registro de no conformidades cuando ha sido subsanada</li> </ol>
<p>4.9.2</p>	<p>En el caso de que en el estudio de la anomalía aparezca la posibilidad de repetición del problema, o cuando éste se repita sin que pueda achacarse a un error puntual y aislado, se llevaran a cabo sistemáticamente las pertinentes acciones correctivas.</p>

4.10	Se verificará constantemente la política de calidad y los objetivos de calidad así mismo. Se deberá evaluar las auditorias realizadas, con el fin de documentar las conclusiones y hallazgos encontrados, y en base a ellos elaborar un plan para ejecutar las acciones de mejora que sean necesarias
4.11.1	<p>Se propone la siguiente política para las acciones correctivas:</p> <p>“Cuando se tenga conocimiento de un trabajo no conforme, se hará un estudio para determinar las causas y aplicar las acciones pertinentes con el fin de evitar su repetición en el futuro”</p> <p>El gestor de calidad en auxilio de los analistas será el responsable de dar seguimiento al procedimiento para la corrección detallado en los siguientes apartados del 4.11.2 al 4.11.4</p>

4.11.2	<p>Se analizaran las causas, dependiendo el tipo de No Conformidad que puede estar dentro de la siguiente tabla:</p> <table border="1" data-bbox="431 331 1354 1486"> <thead> <tr> <th data-bbox="431 331 794 417">NO CONFORMIDAD</th> <th data-bbox="794 331 1354 417">POSIBLE CAUSA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="431 417 794 814">Informe no presentado a tiempo</td> <td data-bbox="794 417 1354 814"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de químicos necesarios para el análisis</li> <li>• Equipo utilizado en mal estado</li> <li>• Analista asignado incapacitado</li> <li>• Analista con sobre cargo de trabajo</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="431 814 794 1094">Resultado de análisis no aceptado por el solicitante</td> <td data-bbox="794 814 1354 1094"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evidencias clasificadas erróneamente</li> <li>• Químicos vencidos</li> <li>• Análisis solicitado no era el adecuado</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="431 1094 794 1486">Se solicita una ampliación o explicación de los resultados</td> <td data-bbox="794 1094 1354 1486"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Debido a los resultados del análisis no se puede emitir conclusión alguna</li> <li>• Se expresaron los resultados en terminología científica</li> <li>• El análisis no se pudo concluir por muestra escasa.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Cuando la no conformidad este fuera del cuadro establecido, se hará la investigación pertinente hasta determinar la causa y se documentará.</p>	NO CONFORMIDAD	POSIBLE CAUSA	Informe no presentado a tiempo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de químicos necesarios para el análisis</li> <li>• Equipo utilizado en mal estado</li> <li>• Analista asignado incapacitado</li> <li>• Analista con sobre cargo de trabajo</li> </ul>	Resultado de análisis no aceptado por el solicitante	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evidencias clasificadas erróneamente</li> <li>• Químicos vencidos</li> <li>• Análisis solicitado no era el adecuado</li> </ul>	Se solicita una ampliación o explicación de los resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debido a los resultados del análisis no se puede emitir conclusión alguna</li> <li>• Se expresaron los resultados en terminología científica</li> <li>• El análisis no se pudo concluir por muestra escasa.</li> </ul>
NO CONFORMIDAD	POSIBLE CAUSA								
Informe no presentado a tiempo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de químicos necesarios para el análisis</li> <li>• Equipo utilizado en mal estado</li> <li>• Analista asignado incapacitado</li> <li>• Analista con sobre cargo de trabajo</li> </ul>								
Resultado de análisis no aceptado por el solicitante	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evidencias clasificadas erróneamente</li> <li>• Químicos vencidos</li> <li>• Análisis solicitado no era el adecuado</li> </ul>								
Se solicita una ampliación o explicación de los resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debido a los resultados del análisis no se puede emitir conclusión alguna</li> <li>• Se expresaron los resultados en terminología científica</li> <li>• El análisis no se pudo concluir por muestra escasa.</li> </ul>								
4.11.3	SELECCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS								

	<p>Las acciones correctivas a implementar deben estar orientadas a eliminar en la medida de lo posible las causas que lo originaron la no conformidad cuando fuese necesario se hará una redistribución de muestras para análisis y en los casos que el analista ha sido juramentado por un juez para realizar la experticia se solicitara por escrito la reasignación a un nuevo analista.</p> <p>Las acciones correctivas que ameriten costos extras en reparación de equipos y adquisición de nuevos químicos etc. se gestionaran por escrito con el jefe de la División en carácter de urgente.</p>
4.11.4	<p><b>Seguimiento de acciones correctivas.</b></p> <p>Con posterioridad a la implantación de las acciones correctivas, y antes del cierre de la no conformidad, se realiza un seguimiento del plan de acción. El cierre o conclusión eficaz se consigue cuando el resultado del plan de acción ha resuelto la causa del problema.</p> <p>El seguimiento puede realizarse durante un periodo de tiempo prefijado o abarcar hasta la próxima auditoria programada.</p>
4.11.5	<p><b>Auditorias adicionales.</b></p> <p>Cuando la identificación de no conformidades o desviaciones suscita dudas sobre el cumplimiento por parte del laboratorio de sus propias políticas o procedimientos o sobre el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2005 o sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos para la acreditación como laboratorio de ensayos para el control de calidad de los análisis en el Laboratorio de Serología Forense, se contempla la realización de auditorias adicionales como parte del seguimiento de las no</p>

	<p>conformidades y acciones correctivas, con objeto de conseguir una mayor seguridad respecto de la resolución del problema detectado.</p>
<p>4.12.1</p>	<p><b><i>Acciones preventivas</i></b></p> <p>Se propone: definir un sistema adecuado para asegurar la detección, control y gestión de puntos de prevención y mejora para así eliminar o disminuir las causas potenciales de fallo. Alcanza a todos los ámbitos de trabajo.</p> <p>Para evitar las situaciones de no conformidad y avanzar en la mejora continua, se establece un sistema de captación y gestión de puntos de prevención y/o mejora que, conforme a lo expresado para las acciones correctivas, puede requerir un plan de acción adecuado y proporcional al caso.</p> <p>Con la acción preventiva, el laboratorio evita la aparición de anomalías o inconvenientes en el sistema, sobre todo cuando puedan derivar en una no conformidad. Al mismo tiempo, se potencian los posibles incrementos de eficiencia en los procesos.</p>
<p>4.12.2</p>	<p>Procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La detección o sugerencia de una posible acción preventiva está abierta a cualquier miembro de la organización,</li> <li>2. Elevará la propuesta al coordinador del laboratorio, quien decidirá las acciones que estime oportunas al respecto.</li> <li>3. Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades.</li> <li>4. Cuando se identifican oportunidades de mejora o si se</li> </ol>

	<p>requiere una acción preventiva,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Se desarrollan la mejora</li> <li>6. Se implementan</li> <li>7. Realizar monitoreos y efectuar las orientaciones necesarias</li> <li>8. Incluir en el manual requerido.</li> </ol>
4.13.1.1	<p>El laboratorio ya posee procedimientos para el archivo de documentos técnicos, los que se reflejan en el manual de RCE, para completar, hace falta un procedimiento para el archivo de los documentos relacionados al SGC; por lo que se propone:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los registros relacionados al SGC se conservaran por un período de cuatro años</li> <li>• Los registros de análisis y libros de trabajo se archivarán indefinidamente por la naturaleza de la información de los mismos</li> </ul> <p>El laboratorio mantendrá un sistema de registro físico en papel, cumpliendo los siguientes apartados.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Documentos legibles y archivos en orden correlativo por año, tomando como referencia el código SER lo que facilita la recuperación</li> <li>b. Se conservaran en fólder ACCO debidamente identificados,(auditorias, revisiones por la dirección Acciones Correctivas) los que se apilarán en estantes (nunca en el suelo) protegidos de la luz fuerte y humedad</li> <li>c. Se mantendrán los registros de los libros de trabajo ubicados por año y por analista</li> <li>d. cuando ocurran errores de los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen.</li> </ol>

	<p>Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección.</p>
4.14	<p><b>Auditorías Internas</b></p> <p>El responsable del sistema de gestión de calidad, programara en el año tres auditorias, o en su defecto por lo menos una en el año considerando todos los elementos de sistema de gestión incluidos las actividades de análisis.</p> <p>Procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Las auditorias serán efectuadas por personal de la división. Que no este directamente relacionado a las actividades a auditar, este personal debe estar capacitado y conocer el Sistema de Gestión de Calidad así como los procedimientos.</li><li>2. Se hará auditoria de papel, revisando toda la documentación que este completa y verificando que se han hecho los cambios que se sugirieron realizar en la última auditoria.</li><li>3. Se auditara los conocimientos de los analistas, en materia del SGC e instrucciones de trabajo, haciendo preguntas puntuales.</li><li>4. Se observara la forma como un analista seleccionado al azar, realiza un análisis a una muestra X; y se anotara lo Observado.</li><li>5. Se registran las actividades que se han auditado los hallazgos de la auditoria y las acciones correctivas que resulten de ellas.</li><li>6. Se informan los datos de la auditoria al ente auditado en forma inmediata y clara.</li></ol>

	<p>7. Cuando se auditoria de seguimiento se registrara la implementación y eficacia de las acciones correctivas efectuadas.</p>
4.14.1	<p><b>Resultados de las auditorías.</b></p> <p>Cuando los resultados de la auditoria pongan en duda la eficacia de las operaciones o la fiabilidad o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones internas del laboratorio, el laboratorio adopta inmediatamente las acciones correctivas oportunas, adecuadas a las anomalías u observaciones detectadas.</p> <p>En caso de que los resultados de la auditoría afecten a los resultados de los trabajos ya entregados, o que por alguna razón se encuentren en una situación irrecuperable dentro del proceso de ensayo (muestras utilizadas en su totalidad o dañadas, etc.), esta circunstancia se notificará por escrito a los clientes perjudicados.</p>
4.14.2	<p><b>Registros.</b></p> <p>El laboratorio mantendrá un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoria y de las acciones correctivas que se hayan derivado de la misma.</p> <p>Se archivara en un ACCO con la fecha de auditoria, en la libreria destinada para los documentos del SGC.</p>
4.15.1	<p><b>Revisiones por la Dirección.</b></p> <p>Una vez al año la dirección ejecutiva del laboratorio revisara el sistema de gestión de la calidad del laboratorio, las actividades de ensayo, para comprobar que siguen siendo idóneos y eficaces y para introducir los cambios o mejoras que considere</p>

oportunos.

La revisión examinará los siguientes aspectos:

- Idoneidad de las políticas y procedimientos.
- Informes y sugerencias del personal directivo y supervisor.
- Resultados de auditorías internas
- Acciones correctivas, preventivas y de mejora.
- Auditorías realizadas por organismos externos
- Resultados de comparaciones ínter laboratorios o de ensayos de aptitud.
- Variaciones significativas en la cantidad o el tipo de trabajo.
- Retorno de información desde el cliente.
- Quejas.
- Actividades de aseguramiento y control de la calidad de los ensayos y de las calibraciones internas.
- Necesidades de personal y formación del personal.
- Recursos materiales, incluyendo condiciones ambientales de trabajo.
- Asuntos derivados de reuniones técnicas o de calidad.
- Seguimiento de objetivos y acciones derivadas de anteriores revisiones.
- Otros aspectos relevantes.

4.15.2	<p>Se registraran los resultados de las revisiones por la dirección y las acciones correspondientes.</p> <p>La dirección asegura que realiza un seguimiento del plan de acción correspondiente, y controla su cumplimiento en tiempo y forma.</p> <p>En función de los resultados de la revisión, se diseñara y aplicara un plan de calidad para llevar a cabo las correcciones o mejoras que sean necesarias para establecer su vigencia.</p> <p>El plan incorporara objetivos y metas con un programa de compromiso a desarrollar habitualmente en el intervalo existente entre la actual revisión y la del año siguiente. Las fechas de compromiso para conclusión de las acciones serán siempre acordes con la necesidad del caso pero no mayores a un año.</p> <p>Como consecuencia de estas revisiones, pueden establecerse planes con objetivos de carácter estratégico que afecten, por su naturaleza, a más de un año (renovación o cambio de instalaciones, por ejemplo).</p>
5.2.2	<p>Se propone la siguiente política:</p> <p>“Se capacitara al personal de nuevo ingreso conforme a los análisis que se realizan en el laboratorio; y se capacitara a todo el personal en relación a nuevos métodos para análisis”</p> <p>El procedimiento para identificar las necesidades será el siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. La dirección del laboratorio definirá las actividades de formación del personal en base a las necesidades del</li></ol>

mismo.

2. Se atiende a la formación de manera especial en los supuestos siguientes:

- Cuando, existen nuevos métodos para los análisis que se realizan con un porcentaje mayor de aceptación.

- Cuando los resultados obtenidos no sean satisfactorios y exista la posibilidad de que se deba a falta de conocimientos o experiencia del personal.

- Cuando en el mercado de químicos se descontinúa la producción de un químico que es esencial para los análisis, dando paso a implementar un nuevo método con un químico sustituto.

3. Se contactara con el centro de capacitación idóneo, dentro o fuera del país, haciendo las coordinaciones pertinentes relacionadas a local, tiempo de ejecución, cantidad de participantes y costos, entre otros.

4. Se efectuara una solicitud a la dirección con los detalles de la capacitación para su respectiva aprobación, para la liberación de fondos destinados a capacitaciones relacionadas al SGC.

5. Se inscribirá al personal involucrado para recibir la capacitación.

6. Se impartirá la capacitación según se establezca.

Notas:

- En el plan de formación se incluyen, además de las tareas actuales, las actividades que sea previsible realizar en el futuro, dentro de un orden de proporcionalidad adecuado a las posibilidades y

	<p>utilidad de la formación programada.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Al finalizar las capacitaciones, se evaluará la eficacia de la formación del personal y la puesta en marcha de las BPL.</li> </ul>
5.5.7	<p><b>Equipo fuera de uso</b></p> <p>Cuando un equipo presente desperfectos o proporcione resultados sospechosos, se debe aislar e identificar claramente como EQUIPO FUERA DE USO para evitar su utilización hasta que por medio de ensayo se demuestre que su funcionamiento es correcto de nuevo.</p> <p>Esta situación del equipo se documentará, y se encargará su reparación, verificación, y en caso extremo la sustitución, según proceda.</p> <p>El coordinador del laboratorio revisará los posibles efectos que hubiera podido ejercer el equipo defectuoso sobre actividades anteriores a la retirada del mismo, lo que podrá conllevar el establecimiento de no conformidades y la aplicación del procedimiento de “Control de trabajos no conformes”</p>
5.5.8	<p><b>Estado de la calibración</b></p> <p>Todos los equipos bajo control del laboratorio que requieran calibración deberán ser etiquetados, codificados, identificados mediante viñeta color rojo para indicar su estado de calibración, incluyendo la fecha de la última calibración y la fecha o los criterios de vencimiento para la recalibración.</p>
5.5.9	<p>Si algún equipo quede temporalmente fuera de la supervisión del laboratorio (envío a reparación,...), el responsable de la gestión</p>

	de la calidad lo recibirá y colocara una viñeta color amarilla (para evitar que sea utilizado sin revisión) se asegurará de que: su estado general, y de calibración en particular, es correcto y retirara la viñeta amarilla y lo entregar para su uso.
5.5.12	<b>Protección</b>  Los equipos para los ensayos, se protegerán físicamente para evitar ajustes, manipulaciones o alteraciones no controladas que pudieran invalidar los resultados de los ensayos.

### **5.3 Manual de Calidad para el laboratorio de Serología Forense de la División Policía Técnica y Científica de El Salvador**

La propuesta del manual esta constituida por:

- Manual de Calidad
- Manual de Instrucciones de Trabajo
- Manual de Procedimientos

En las siguientes páginas se presentan los tres manuales.

## CONCLUSIONES

- El Laboratorio de Serología Forense, posee implementado un SGC básico que cumple en un 59% los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005
- En la actualidad el SGC del Laboratorio de Serología Forense posee su fortaleza en el cumplimiento de los requisitos técnicos exigidos por la Norma ISO/IEC 17025:2005, siendo un factor muy importante, pues la mayoría de requisitos técnicos requieren una mayor inversión que se deriva en: contratación de personal capacitado, equipo, instalaciones, capacitaciones técnicas. Siendo la debilidad del sistema los requisitos de gestión que implican una menor inversión en su implementación
- Se determinaran los requisitos relativos a la gestión y se propone las acciones a tomar para completar los apartados que están descubiertos y son exigidos por la Norma, para asegurar la confiabilidad de los resultados.
- Se establecieron los requisitos técnicos y se presenta propuesta para cumplir al cien por ciento lo exigido por la norma.
- Se propone un manual de calidad para el laboratorio de Serología Forense, que se obtuvo como resultado del desarrollo de la guía.
- El sistema de gestión de calidad implementado actualmente en el Laboratorio de Serología Forense es compatible con el sistema de gestión de calidad de la Norma ISO/IEC 17025:2005, por tanto es factible unificar un solo sistema.

## RECOMENDACIONES

- Antes de solicitar la Acreditación el laboratorio debe someterse por lo menos un año al SGC para que su personal se familiarice con el mismo y efectúen las depuraciones respectivas al sistema.
- La alta Dirección debe estar convencida de los beneficios del SGC para que brinde el apoyo y respaldo que sea necesario a dicho sistema.
- Es recomendable que el sistema de gestión de calidad sea aplicado a cada uno de los diferentes análisis que se realizan en el Laboratorio de Serología Forense y que no han sido cubiertos en este trabajo de graduación; así mismo hacerlo extensivo a los diferentes laboratorio que conforman la División Policía Técnica y Científica.
- Hacer participe al personal involucrado en la implementación del SGC basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 para obtener diferentes alternativas de propuestas que puedan enriquecer el cumplimiento de los requisitos. Obteniendo al mismo tiempo una mayor aceptación.
- Se recomienda concientizar al personal, de los beneficios que se obtendrán mediante el cumplimiento riguroso del SGC.
- Se recomienda desarrollar los documentos del SGC según lo propuesto en este trabajo estableciendo un Manual de Calidad, Manual de procedimientos y un manual de Instrucciones de Trabajo, por separados pero relacionados entre sí; ya que vivimos en un mundo cambiante y en el futuro se puede dar las necesidades de sustituir procedimientos y/o instrucciones de trabajo, las que se podrán efectuar sin afectar al manual de Calidad.

## GLOSARIO

**ACREDITACIÓN:** Según la Guía 2 de la ISO/IEC 1991, la acreditación es el procedimiento mediante el cual un órgano autorizado reconoce formalmente que una institución, o persona, es competente para realizar determinadas tareas. Los exámenes tienden a centrarse, entre otras cosas, en los procedimientos técnicos y controles de calidad de los laboratorios y sistemas de evaluación reconocidos, así como en las calificaciones del personal que presta servicios en ellos.

**ACUERDO:** Alude a la idea de unidad, a la idea de conformidad de las voluntades que concurren a concretar un objeto jurídico determinado. Es el acto de arribar a un entendimiento, después de elegir dificultosamente, entre alternativas dentro de un marco normativo, una sola línea de pensamiento.

**AUTOINSPECCIÓN:** Evaluación efectuada por personal técnico calificado propio de la empresa, para asegurar el fiel cumplimiento de las normas establecidas.

**AUDITORIA EXTERNA:** Revisión efectuada por personal externo al fabricante, para asegurar el fiel cumplimiento de las normas establecidas.

**ASEGURAMIENTO O GARANTIA DE CALIDAD:** Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo un laboratorio de pruebas con el objeto de brindar la confianza apropiada de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

**CALIDAD:** Conjunto de características de un elemento que le confiere la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

**CALIDAD TOTAL:** La Calidad Total puede explicarse como una estrategia de mejora continua enfocada a proporcionar al cliente mejores productos o servicios con menores costos.

**CALIBRACIÓN:** Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializadas con material de referencia y los valores correspondientes por los patrones.

**CERTIFICACIÓN:** Procedimiento mediante el cual, un organismo de tercera parte emite un documento que atestigua que un producto, proceso o servicio, es conforme a alguna norma técnica determinada.

**CONFORMIDAD:** Cumplimiento de requerimientos especificados por parte de un producto, proceso o servicio.

**CONTROL DE CALIDAD:** Conjunto de métodos y actividades, de carácter operativo, que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos.

**CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN:** Conjunto de requisitos, establecidos por un organismo de acreditación, que debe cumplir un laboratorio de ensayo con el fin de ser acreditado.

**ESPECIFICACIÓN:** Descripción de cada material o sustancia que incluye la definición de sus principales propiedades y características, así como la descripción de todas las pruebas y análisis utilizados para determinar dichas propiedades. Una especificación puede ser una norma, pero generalmente es parte de una norma.

**EVALUACIÓN:** Proceso permanente de confrontación de los resultados obtenidos a través de las actividades desarrolladas por el grupo evaluador, los cuales permiten medir selectivamente la eficiencia, la eficacia y la congruencia de los programas de la administración del laboratorio con enfoque preventivo

**EQUIPO:** Se considera como equipo todos aquellos aparatos necesarios para llevar a cabo los procesos analíticos, pero que no proporcionan resultados cuantitativos para los mismos, como lo son: las autoclaves, hornos, campanas de flujo laminar y de extracción de gases, entre otros.

**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:** Examen sistemático por el cual se evalúa si un producto, proceso o servicio cumple con los requerimientos específicos.

**GUÍA:** Literalmente, guía es la que señala o indica el camino. Es un medio, o arbitrio, para alcanzar el fin propuesto, viabilizar un modo de obrar con orden y regular, de manera segura, la marcha de la práctica.

**MANUAL DE CALIDAD:** Documento que establece las políticas de calidad y describe el sistema de calidad de un organismo.

**MEDICIÓN:** Conjunto de operaciones que tiene por objeto determinar el valor de una magnitud.

**MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD:** Son las acciones tomadas en todo el organismo para incrementar la efectividad y la eficacia de las actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato particular y los procesos a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para el organismo como para sus clientes.

**MÉTODO DE ANÁLISIS:** Define el procedimiento técnico para determinar una o más características de un producto o material.

**MÉTODO DE ENSAYO:** Procedimiento técnico especificado para la realización de un ensayo.

**MÉTODO DE MEDICIÓN:** Secuencia lógica de operaciones, descrita de manera genérica, utilizada en la ejecución de las mediciones.

**MÉTODO DE PRUEBA:** Procedimiento especificado técnicamente para la ejecución de una prueba.

**NORMA:** Documento donde se indican reglas aceptadas para llevar a cabo una prueba específica.

**ORGANISMO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS:** Es el organismo que dirige y administra un sistema de acreditación de laboratorios y que otorga la acreditación.

**PATRÓN:** Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición, destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad, uno o más valores de una magnitud para utilizarse como referencia.

**POLÍTICA DE CALIDAD:** Directrices y objetivos generales de un organismo, concernientes a la calidad, los cuales son formalmente expresados por la alta dirección y respaldados por las autoridades del país.

**PRUEBA:** Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un producto, proceso o servicio de acuerdo con un procedimiento especificado.

**RESULTADO DE UNA MEDICIÓN:** Valor atribuido a un mesurando obtenido por medición.

**TERCERA PARTE:** Persona o cuerpo que es reconocido como ente independiente de las partes involucradas bajo conflicto de intereses.

**TRAZABILIDAD:** Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón por la cual pueda ser relacionado a referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo todas incertidumbres determinadas.

**VALIDACIÓN:** Es la acción de probar que un procedimiento, proceso, sistema, equipo o método usado en la producción o control de un producto funciona de acuerdo a lo esperado y logra el resultado propuesto.

**VERIFICACIÓN:** Serie de operaciones que son seguidas para efectuar la comprobación de que un equipo, aparato o instrumento funciona dentro de límites permisibles.

## BIBLIOGRAFÍA

- Segundo Simposio sobre Acreditación: Acreditación Por y Para Laboratorios  
Resumen de Ponencias  
Barcelona, 16 de diciembre de 1997
  
- Introducción a la Ingeniería y al Diseño en la Ingeniería  
Edward V. Krick  
Editorial Limusa
  
- Cómo hacer una tesis de Graduación con técnicas estadísticas.  
Gidalberto Bonilla  
Segunda Edición  
UCA Editores, 1995

### DOCUMENTOS:

- Norma Salvadoreña NSR 03.00.07.06  
Vocabulario Internacional de Términos Fundamentales y Generales de Metrología.
  
- NSR ISO/IEC 17025, 2005: Requisitos Generales Para la Competencia de Laboratorios de Prueba y Calibración.
  
- Revista: Actualidad de la Acreditación.  
ENAC (Entidad Nacional de Acreditación)  
Junio 2001
  
- Reglamento de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Análisis.  
Depto. de Normalización, Metrología y Certificación de la Calidad  
CONACYT, El Salvador, 1996.

SITIOS Web:

- [www.ilac.org/about.htm](http://www.ilac.org/about.htm)
- [www.infoq.org.sv](http://www.infoq.org.sv)
- [www.historiadelacalidadtotal.htm](http://www.historiadelacalidadtotal.htm)

# LABORATORIO DE SEROLOGÍA FORENSE

MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD

Tema:  <b>LISTA MAESTRA (ANEXO A)</b>		Fecha de Emisión  Revisión
Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de Aprobación

NOMBRE DEL DOCUMENTO	TIPO DE DOCUMENTO	ÁREA	CODIFICACIÓN	FECHA DE EMISIÓN Y APROBACIÓN
Hoja de Solicitud de Análisis	DOCUMENTO EXTERNO	Serología	DOCEX01	
Recibo de entrega de evidencias	DOCUMENTO EXTERNO	Serología	DOCEX02	
Formulario de Entrega de Evidencias	DOCUMENTO EXTERNO	Serología	DOCEX03	
Instrucciones de Trabajo del Laboratorio	DOCUMENTO EXTERNO	Serología	DOCEX04	
Libro de entrada de Casos al Área	DOCUMENTO EXTERNO	Serología	DOCEX05	
Libro de Control de Envío Muestras a IML para ADN	DOCUMENTO EXTERNO	Serología	DOCEX06	
Libro de Control de Uso de Microscopios	DOCUMENTO EXTERNO	Serología	DOCEX07	
Libro de Control de Descargo	DOCUMENTO EXTERNO	Serología	DOCEX08	
Libro de Control de Descargo de Reactivos Sólidos	DOCUMENTO EXTERNO	Serología	DOCEX09	
Libro de control de PHmetro	DOCUMENTO EXTERNO	Serología	DOCEX10	
Libro de Control de Uso de Cámaras de Electroforesis	DOCUMENTO EXTERNO	Serología	DOCEX11	

<b>LABORATORIO DE SEROLOGÍA FORENSE</b>	<b>LISTA MAESTRA</b> Página 2 de 4 Rev. 0      Fecha de Aprobación:
---	---

<b>NOMBRE DEL DOCUMENTO</b>	<b>TIPO DE DOCUMENTO</b>	<b>AREA</b>	<b>CODIFICACIÓN</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN Y APROBACIÓN</b>
Libro de Control de Cámara Ultravioleta	DOCUMENTO EXTERNO	Serología	DOCEX12	
Libro de Control de Uso de Centrifugas	DOCUMENTO EXTERNO	Serología	DOCEX13	
Libro de Control de Balanzas	DOCUMENTO EXTERNO	Serología	LCB01	
Libro de Trabajo Analista xxxx	DOCUMENTO EXTERNO	Serología	LT01.XX	
Libro de Trabajo Analista xxxx	DOCUMENTO EXTERNO	Serología	LT01.XX	
Libro de Trabajo Analista xxxx	DOCUMENTO EXTERNO	Serología	LT01.XX	
Libro de Trabajo Analista xxxx	DOCUMENTO EXTERNO	Serología	LT01.XX	
Libro de Trabajo Analista xxxx	DOCUMENTO EXTERNO	Serología	LT01.XX	
Libro de Control de Uso de Computadora	DOCUMENTO EXTERNO	Serología	LCC01	
Libro de Control de Máquina de Escribir	DOCUMENTO EXTERNO	Serología	LCM01	
Hoja de Resultado de Electroforesis para Proteínas 30 y Humana	INTERNO	Serología	FL.13.01	
Hoja de Resultados de Grupo Sanguíneo en Sangre Líquida	INTERNO	Serología	FL.01.01	
Hoja de Resultados de Grupo Sanguíneo en Sangre Seca	INTERNO	Serología	FL.01.02	
Hoja de Resultados de Grupo Sanguíneo en otros Fluidos	INTERNO	Serología	FL.09.01	
Hoja de Control de descargos Estándares	INTERNO	Serología	MCEST	
Hoja de Resultados Absorción _ Elucion	INTERNO	Serología	FL.08.01	

<b>LABORATORIO DE SEROLOGÍA FORENSE</b>	<b>LISTA MAESTRA</b> Página 3 DE 4 Rev. 0      Fecha de Aprobación:
---	---

<b>NOMBRE DEL DOCUMENTO</b>	<b>TIPO DE DOCUMENTO</b>	<b>AREA</b>	<b>CODIFICACIÓN</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN Y APROBACIÓN</b>
Hoja de Resultado Método Lattes Crust	INTERNO	Serología	FL.09.01	
Hoja de Derechos y Consentimientos para la toma de muestras de origen Biológico	INTERNO	Serología	FL.20.01	
Hoja de Trabajo Asalto Sexual	INTERNO	Serología	FL.20.02	
Proteína Seminal P30	INTERNO	Serología	FL13.01	
Electroforesis	INTERNO	Serología	FL.14.01	
Hoja de Reporte de mal Funcionamiento del Equipo	INTERNO	Serología	HMF	
Informes de Análisis	INTERNO	Serología	INF00	
Hoja de Consentimiento de Toma de Muestras Biológicas	INTERNO	Serología	HDERECHO	

<b>LABORATORIO DE SEROLOGÍA FORENSE</b>	<b>LISTA MAESTRA</b> Página 4 DE 4 Rev. 0      Fecha de Aprobación:
---	---

<b>NOMBRE DE LA INSTRUCCIÓN DE TRABAJO</b>			<b>AREA</b>	<b>CODIFICACIÓN</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN Y APROBACIÓN</b>
<b>SANGRE LIQUIDA</b>	Determinación del Sistema ABO	INTERNO	Serología	ITL.01	
	Determinación del Sistema Lewis	INTERNO	Serología	ITL.02	
<b>SANGRE SECA</b>	Prueba Hematest	INTERNO	Serología	ITL.03	
	Inmunodifusión	INTERNO	Serología	ITL.04	
	Prueba de Fenolftaleína	INTERNO	Serología	ITL.05	
	Prueba Presuntiva Hematest	INTERNO	Serología	ITL.06	
	Prueba de Bertrand (Hemina)	INTERNO	Serología	ITL.07	
	Técnica de Absorción = Elusión	INTERNO	Serología	ITL.08	
	Método de Lattes Crust	INTERNO	Serología	ITL.09	
<b>SEMEN</b>	Fosfatasa Ácida	INTERNO	Serología	ITL.10	
	Prueba de Florence	INTERNO	Serología	ITL.11	
	Prueba Confirmatoria Fluido Seminal	INTERNO	Serología	ITL.12	
	Análisis de la Proteína Seminal P30	INTERNO	Serología	ITL.13	
	Fosfoglucomutasa	INTERNO	Serología	ITL.14	
<b>SALIVA</b>	Técnica Amilasa	INTERNO	Serología	ITL.15	

## ANEXO C

### PERFIL PARA ANÁLISTAS EN SEROLOGÍA FORENSE

#### 4. DATOS GENERALES

Nombre:

Puesto a desempeñar: " **ÁNALISTAS EN SEROLOGÍA FORENSE** "

Lugar a desempeñar puesto de trabajo: San Salvador, División Policía Técnica y Científica

Objetivo: Contar con personal especializado para que se desempeñe como Analista en el área de Serología Forense dentro de la DPTC

#### **Funciones Básicas**

Realizar Análisis y redactar informes.

#### 5. REQUISITOS

- Personal: Administrativo
- Edad : 24 años en adelante
- Sexo : Masculino o Femenino
- Nivel Académico: Lic. En Laboratorio Químico.
- Nivel de Experiencia: Haber laborado como mínimo 2 años en un Laboratorio Clínico
- Jornada Laboral: Flexible, tener disponibilidad de Trabajo en **Horario Diurno y Nocturno**
- Otros Requisitos: No poseer antecedentes penales.
- Someterse a Programa de Capacitación en Serología Forense.

#### 6. PERFIL DE LOS PARTICIPANTES

- Capacidad de trabajo en equipo
- Dispuesto a trabajar bajo presión y al cumplimiento de Metas
- Conocimientos básicos legales s/ Peritajes y cadena de custodia de las evidencias
- Actitud positiva hacia el trabajo
- Estabilidad emocional
- Capacidad de adaptación y buenas relaciones sociales
- Facilidad de redacción de documentos, ortografía y caligrafía aceptable
- Escritura mecanográfica (de preferencia)
- Manejo de paquetes de utilitarios (Word y Excel)



## Anexo E

### “Personal Autorizado para realizar analisis para la busqueda de fluidos biologicos en muestras y/o evidencias”

Nombre	Autorizado para:
Analista 1 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	<b>Realizar analisis en sangre por los siguientes metodos:</b>  -Determinacion de sistema ABO en sangre liquida -Determinacion de sistema Lewis -Prueba Hematest -Inmunodifusion -prueba de fenoltaleina -prueba presuntiva hematest -prueba de Bertrand -Tecnica de absorcion -Metodo de Lattes Crust
Analista 2 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	<b>Realizar analisis en Semen, por los siguientes metodos:</b> -Fosfatasa acida -Prueba de Florence -Prueba confirmatoria fluido seminal -Analisis proteina seminal P30 Fosfoglucumutasa
Analista 3 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	<b>Realizar analisis en sangre por los siguientes metodos:</b>  -Determinacion de sistema ABO en sangre liquida -Determinacion de sistema Lewis -Prueba Hematest -Inmunodifusion -prueba de fenoltaleina -prueba presuntiva hematest -prueba de Bertrand -Tecnica de absorcion -Metodo de Lattes Crust  <b>Realizar analisis en Semen, por los siguientes metodos:</b> -Fosfatasa acida -Prueba de Florence -Prueba confirmatoria fluido seminal -Analisis proteina seminal P30 Fosfoglucumutasa
Analista 1 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	<b>Realizar analisis en saliva por la tecnica de amilasa</b>

Aprobado: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_



# SOLICITUD DE ANÁLISIS

DOCEX01

FECHA \_\_\_\_\_ SOLICITANTE \_\_\_\_\_  
N° DE CASO \_\_\_\_\_ NOMBRE \_\_\_\_\_ FIRMA \_\_\_\_\_  
DELITO \_\_\_\_\_ PROCEDENCIA \_\_\_\_\_  
FECHA DE DELITO \_\_\_\_\_ TELÉFONO \_\_\_\_\_  
DIRECCION DEL DELITO \_\_\_\_\_

SOSPECHOSOS \_\_\_\_\_ VICTIMAS \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

CASO NUEVO

EVIDENCIA ADICIONAL

SOLICITUD DE NUEVO ANALISIS

## TIPO DE ANÁLISIS

- |                                      |  |                                      |
|--------------------------------------|--|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Serología   | <input type="checkbox"/> Físico- Químico (Pelos, restauración<br>N° serie, explosivos, incendio, pintura<br>tinta, etc.) | <input type="checkbox"/> Poligrafía  |
| <input type="checkbox"/> Drogas      | <input type="checkbox"/> Documentos Duduos<br>(GRAFOTECNICA)   | <input type="checkbox"/> Planimetría |
| <input type="checkbox"/> Toxicología | <input type="checkbox"/> Dactiloscopia   | <input type="checkbox"/> Fotografía  |
| <input type="checkbox"/> Balística   |  | <input type="checkbox"/> Otros.      |

## EVIDENCIA REMITIDA

N°	DESCRIPCIÓN

## ANÁLISIS ESPECIFICO

Especifique el análisis requerido en cada una de las evidencias




**ELECTROFORESIS**

FECHA:

TIPO DE PLATO:

ELECTROLITO:

MARCADOR:

ANALISTA:

ANODO:

**FL.14.01**

PLATO:

RANGO DE PH:

CATODO:

**CONDICIONES DE LA CORRIDA**

TIEMPO	OBSERVACIONES	VOLTIOS	WATTS	MILIAMPS
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

**RESULTADOS**

N°	MUESTRA	LECTURA	COMENTARIOS
1	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____
4	_____	_____	_____
5	_____	_____	_____
6	_____	_____	_____
7	_____	_____	_____
8	_____	_____	_____
9	_____	_____	_____
10	_____	_____	_____
11	_____	_____	_____
12	_____	_____	_____

FL.13.01

PROTEINA SEMINAL P 30

FECHA: \_\_\_\_\_  
CONT: \_\_\_\_\_  
CONT INT: \_\_\_\_\_

TIEMPO INICIAL: \_\_\_\_\_  
TIEMPO FINAL: \_\_\_\_\_  
ANALISTA: \_\_\_\_\_

mA INICIALES: \_\_\_\_\_  
mA FINALES: \_\_\_\_\_  
VOLTAJE: \_\_\_\_\_

1	●	●	●	8	●	●	15	●	●
2	●	●	●	9	●	●	16	●	●
3	●	●	●	10	●	●	17	●	●
4	●	●	●	11	●	●	18	●	●
5	●	●	●	12	●	●	19	●	●
6	●	●	●	13	●	●	20	●	●
7	●	●	●	14	●	●	21	●	●

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_

N° CORREL.	N° DE CASO	N° EVIDENC.	RESULTADO	N° CORREL.	N° DE CASO	N° EVIDENC.	RESULTADO	N° CORREL.	N° DE CASO	N° EVIDENC.	RESULTADO
1				8				15			
2				9				16			
3				10				17			
4				11				18			
5				12				19			
6				13				20			
7				14				21			







FECHA DE INICIO: \_\_\_\_\_  
LECTURA: \_\_\_\_\_  
ANALISTA: \_\_\_\_\_

No. DE CONT. FL.08.01

# ABSORCION - ELUCIÓN

	A	B	O	CN
ANTI A				
ANTI B				
ANTI H LECTINA				

