



**UNIVERSIDAD DON BOSCO
VICERRECTORÍA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

**PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC DIS
17025:2016 (E) EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE UNA
EMPRESA DE PINTURAS Y RECUBRIMIENTOS CERTIFICADA BAJO LAS
NORMAS ISO 9001:2015 E ISO 14001:2015.**

ASESOR

MSC. OSCAR GUZMÁN

**PARA OPTAR AL GRADO DE
MAESTRO EN GESTIÓN DE LA CALIDAD**

PRESENTADO POR:

KATIA MARICELA HERNÁNDEZ BURGOS

GLADYS BEATRIZ NÁJERA RAMÍREZ

ANTIGUO CUSCATLÁN, LA LIBERTAD, EL SALVADOR

AGOSTO DE 2017.

CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	OBJETIVOS	4
2.1	GENERAL.....	4
2.2	ESPECÍFICOS	4
3.	ALCANCE.....	5
4.	DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA	5
4.1	ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN	6
4.2	MISIÓN	6
4.3	VISIÓN	6
4.4	VALORES.....	6
4.5	PROCESOS DE LA ORGANIZACIÓN.....	7
5.	MARCO TEÓRICO	9
5.1	ISO	9
5.2	ISO 9001	9
5.3	ISO 14001.....	9
5.4	ISO/IEC 17025.....	10
5.5	CERTIFICACIÓN/ACREDITACIÓN.....	11
6.	DIAGNÓSTICO	12
6.1	METODOLOGÍA	12
6.2	HERRAMIENTA	12
6.3	RESULTADOS	12
7.	PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC DIS 17025:2016(E).....	31
8.	PROCEDIMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC DIS 17025:2016(E).....	48
9.	CONCLUSIONES.....	65
10.	RECOMENDACIONES	66
11.	GLOSARIO	67
12.	BIBLIOGRAFIA	69
13.	ANEXOS	70
13.1	CICLO DE VIDA DE UNA NORMA	70
13.2	MUESTRA DE HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO.....	73

1. INTRODUCCIÓN

El desarrollo de la industria de fabricación de pinturas y recubrimientos está vinculado a la evolución de algunos sectores industriales y al de construcción, por lo que la calidad se vuelve un elemento diferenciador para una organización de este rubro en un entorno fuertemente competitivo. La empresa de pinturas y recubrimientos sobre la que se desarrolla el presente trabajo está altamente comprometida con la calidad, evidenciándolo a través de sus certificaciones bajo las Normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015; por lo que en su proceso de mejora continua ha decidido integrar a su Sistema de Gestión la Norma ISO/IEC 17025 en su versión más reciente, que aún está en proceso de revisión (2016 Borrador), pero que está alineada a las Normas bajo las cuales ya se encuentra certificada.

La ISO/IEC 17025 complementa a la ISO 9001, ya que contiene requisitos de competencias técnicas que no están cubiertos por la ISO 9001 como las comparaciones interlaboratorios, la evaluación y estimación de la incertidumbre de los resultados, la validación de los métodos analíticos, los contenidos de los informes de resultados, entre otros. Así también acreditarse bajo la Norma ISO/IEC 17025 le permite a la organización demostrar su capacidad y competencia técnica en la realización de los ensayos y en generar resultados técnicamente válidos, reproducibles y confiables.

La ISO/IEC DIS 17025:2016(E) se implementará en el laboratorio de control de calidad de la organización por lo que en primer lugar se realizará un diagnóstico que permita conocer la situación actual respecto al cumplimiento de requisitos técnicos de la ISO/IEC DIS 17025:2016(E). Una vez definida la situación actual, se propone un plan de implementación de aquellos requisitos técnicos identificados en el diagnóstico y que son necesarios para cubrir la brecha y alcanzar el cumplimiento total de la norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E), también se incluyen los procedimientos prioritarios identificados por la organización para la integración de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E) al Sistema Integrado de Gestión. De esta forma la organización podrá demostrar que ofrece productos de calidad, seguros y confiables para sus clientes.

1. OBJETIVOS

1.1 GENERAL

Diseñar una propuesta para la implementación de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E) en el laboratorio de control de calidad para una empresa de pinturas y recubrimientos certificada bajo las Normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, con el fin de garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados a través del cumplimiento de requisitos que exige la Norma.

1.2 ESPECÍFICOS

- Realizar el diagnóstico del estado actual del Laboratorio de control de calidad para una empresa de pinturas y recubrimientos en cuanto al cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E).
- Establecer las brechas de cumplimiento de los requisitos de la ISO/IEC DIS 17025:2016(E).
- Estructurar y proponer el plan de implementación para solventar las brechas de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E) e integrarla al Sistema Integrado de Gestión certificado bajo las Normas ISO 9001 e ISO 14001 ambas versiones 2015.
- Elaborar los procedimientos que la organización considere prioritarios para la integración de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E) al Sistema Integrado de Gestión.

2. ALCANCE

El plan de implementación desarrollado en este trabajo de graduación pretende establecer, a partir del diagnóstico realizado, un conjunto de acciones para cubrir la brecha en el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E) en el laboratorio de control de calidad (materia prima, producto en proceso y terminado) de una empresa de pinturas y recubrimientos. Se excluye el laboratorio de microbiología.

Se incluyen también los procedimientos definidos por la organización como prioritarios para la integración de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E) al Sistema Integrado de Gestión.

3. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

La empresa en la cual se desarrollará el proyecto fue fundada en 1959, dedicada a la producción de pinturas y barnices y destacada por sus innovaciones y un amplio mercado regional. El mercado está segmentado en cuatro líneas que son: arquitectónico, automotriz, maderas e industria, cada una con una amplia gama de productos.

La organización posee un Sistema Integrado de Gestión basado en las Normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, por lo que en su proceso de mejora continua busca generar confianza en sus clientes al integrar la Norma ISO/IEC 17025 para demostrar la calidad y seguridad de sus productos.

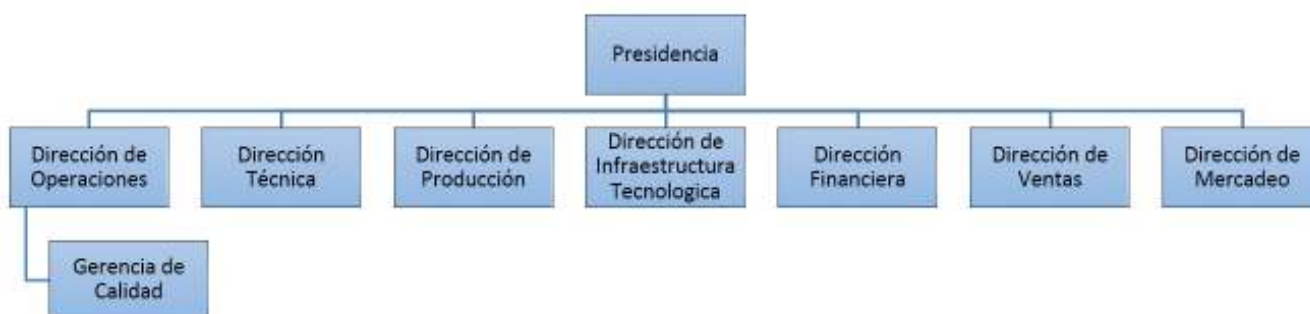
Actualmente se tienen tres laboratorios: materia prima, producto en proceso y terminado y microbiología, en los que se realizan diferentes pruebas orientadas a asegurar la calidad, que permiten la determinación de propiedades fisicoquímicas y mecánicas, así como aspectos estéticos. Cuando la demanda de la producción es alta se reciben hasta veinte materias primas al día a las cuales se les realiza un promedio de cinco pruebas y de producto en proceso y terminado en conjunto se reciben diariamente más de noventa muestras a las que realizan en promedio ocho pruebas.

De las pruebas que se realizan, las que requieren equipo, este es sencillo de utilizar y sus resultados son directos, otros resultados se obtienen a partir de patrones de comparación

o simple apreciación. En su mayoría las pruebas se encuentran documentadas y normalizadas por diferentes Organismos Nacionales, Regionales o Internacionales.

3.1 ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN

La organización está conformada por siete direcciones: Operaciones, Técnica, Producción, Infraestructura tecnológica, Financiera, Planificación, Ventas y Mercadeo. El Laboratorio forma parte de la Dirección de Operaciones, donde se ubica la Gerencia de calidad.



3.2 MISIÓN

Encantar a nuestros clientes, colaboradores, inversionistas y a la comunidad que nos rodea, a través de nuestros productos, servicios y beneficios.

3.3 VISIÓN

Ser líderes de pintura a nivel regional cumpliendo los más altos estándares de calidad, con gente comprometida y la mejor tecnología.

3.4 VALORES

- Somos lo que pensamos:

Actuamos con integridad, honestidad y respeto.

- Un solo equipo:

Somos un equipo trabajando para satisfacer y exceder las expectativas de nuestros clientes.

- Simple y rápido:

Hacemos las cosas de manera ordenada, simple y rápida, con alto enfoque en los resultados.

- Confianza:

Somos expertos en procesos de pinturas, aplicaciones y recubrimientos. Tomamos decisiones acertadas y ejecutamos con excelencia.

- Mérito al desempeño:

Disfrutamos la satisfacción del trabajo bien hecho, celebramos nuestros logros y alcance de metas que son producto de nuestro esfuerzo y disciplina.

- Fe en el futuro:

Nuestras creencias y conductas siempre se orientan al crecimiento de la empresa y de su gente.

3.5 PROCESOS DE LA ORGANIZACIÓN

Los procesos certificados bajo la Norma ISO 9001: 2015 son los siguientes:

Procesos estratégicos:

- Planeación estratégica
- Planificación de productos Multigeneracionales
- Servicio al cliente
- Mejora continua

Procesos de negocio:

- Planificación
- Abastecimiento de materiales e insumos
- Creación y mantenimiento de fórmulas
- Producción
- Almacenamiento de producto terminado
- Facturación y despacho

Procesos de apoyo:

- Aseguramiento de la calidad
- Costeo de la producción
- Mantenimiento de maquinaria, equipo e infraestructura
- Manejo integral de desechos
- Reclutamiento, selección, contratación y capacitación de personal
- Infraestructura Tecnológica
- Auditoría interna del Sistema Integrado de Gestión
- Seguridad y Salud Ocupacional

4. MARCO TEÓRICO

4.1 ISO

La Organización Internacional de Normalización o ISO es una organización no gubernamental cuyo propósito es promover el desarrollo de la estandarización y las actividades relacionadas, con el fin de facilitar el intercambio de servicios y bienes a nivel mundial, y para promover la cooperación en la esfera de lo intelectual, científico, tecnológico y económico. Está conformado por 163 países miembros y su sede central se encuentra en Ginebra, Suiza; A través de sus miembros, reúne a expertos para compartir conocimientos y desarrollar estándares internacionales voluntarios, basados en el consenso y relevantes para el mercado, que apoyen la innovación y proporcionen soluciones a los retos globales¹.

4.2 ISO 9001

La norma ISO 9001 es una norma de sistemas de gestión de la calidad (SGC) reconocida internacionalmente, es aplicable a cualquier organización, independientemente de su tamaño, rubro y ubicación geográfica. La norma ISO 9001 de sistemas de gestión de la calidad proporciona la infraestructura, procedimientos, procesos y recursos necesarios para ayudar a las organizaciones a controlar y mejorar su rendimiento y conducirles hacia la eficacia, servicio al cliente y excelencia en el producto. Su versión más reciente fue publicada en septiembre de 2015 y entre los aspectos más relevantes se encuentra el enfoque basado en riesgos en los Sistemas de Gestión de la Calidad.

4.3 ISO 14001

La norma ISO 14001 especifica todos los requisitos necesarios para establecer un Sistema de Gestión Ambiental en una organización, se ajusta a los requisitos de ISO para todas las normas de los Sistemas de Gestión, es aplicable a cualquier empresa sin importar el tamaño, el tipo y la naturaleza, además se aplican los aspectos ambientales a sus actividades,

¹ Traducción del sitio <https://www.iso.org/about-us.html>

productos y servicios, ya que la organización determina qué puede controlar o influir considerando la perspectiva del ciclo de vida. La norma internacional facilita que la organización utilice el enfoque basado en los riesgos y el pensamiento común con el que integrar el Sistema de Gestión Ambiental con los requisitos de otros Sistemas de Gestión.

Este estándar internacional no incluye requisitos específicos para otros sistemas de gestión, como puede ser la calidad, la salud y la seguridad laboral, además de la energía o la gestión financiera. Su versión más reciente fue publicada en septiembre de 2015 y entre los aspectos más relevantes se encuentran la consideración de la perspectiva del ciclo de vida, la gestión de riesgos y la mejora del desempeño ambiental.

4.4 ISO/IEC 17025

La norma ISO/IEC 17025 establece los requerimientos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, en esta norma se establecen todos los requerimientos de gestión de la calidad y se indican requisitos técnicos específicos de la actividad. Su estructura documental se asemeja a la ISO 9001:2015, pero está marcadamente orientada a su uso en laboratorios de ensayo y calibración. La norma ISO/IEC 17025 se acredita, no se certifica, a través de la acreditación se evalúa la capacidad que tiene un laboratorio de Ensayo y/o Calibración para realizar estos servicios. Los laboratorios se acreditan por pruebas, por lo que también es necesario determinar el alcance de la acreditación de un laboratorio. La intención de acreditar un Laboratorio de Ensayo y/o Calibración es para darle reconocimiento a los certificados de las pruebas que este emite.

La versión más reciente de la ISO/IEC 17025 está en la etapa 50.00 Aprobación (ver anexo 13.1 ciclo de vida de una Norma²), próxima a publicarse en el mes de octubre de 2017 y entre los aspectos más relevantes se encuentran el énfasis en la imparcialidad y la confidencialidad, las alternativas para cumplir con los requisitos de gestión en función de la actividad del laboratorio y está alineada a la nueva versión de la ISO 9001:2015.

² Tomado del sitio <https://www.iso.org/standard/66912.html>

4.5 CERTIFICACIÓN/ACREDITACIÓN

La Certificación es el procedimiento mediante el cual una tercera parte da una garantía por escrito, que un producto, proceso, sistema o persona cumple con los requisitos especificados, a través de un certificado. La acreditación en cambio es el proceso evaluador de la competencia técnica para realizar actividades de evaluación de la conformidad (ensayos, calibraciones, inspecciones y certificaciones), realizada por un organismo de acreditación legalmente establecido.

Los laboratorios se acreditan por pruebas, así como las certificadoras se acreditan por sectores y normativas.

A continuación, se muestran algunas normas certificables y acreditables como referencia.

Normas Certificables	Normas Acreditables
<ul style="list-style-type: none">- ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos.- ISO 14001: Sistemas de gestión ambiental Requisitos con orientación para su uso.- ISO 27001: Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información.- ISO 39001: Sistemas de gestión de la seguridad vial.	<ul style="list-style-type: none">- ISO/IEC 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.- ISO/IEC 17020: Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.- ISO/IEC 17021: Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión.- ISO/IEC 17024: Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas.- ISO/IEC 17043: Requisitos generales para los proveedores de ensayos de intercomparación.- ISO 15189: Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.- ISO/IEC 17065: Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.

5. DIAGNÓSTICO

5.1 METODOLOGÍA

Para conocer la situación inicial del Laboratorio de control de calidad se determinaron los requisitos exigidos por la norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E) y luego a través de la herramienta elaborada se procedió a realizar la evaluación en el Laboratorio de control de calidad, mediante entrevistas al personal y revisión de documentación, posteriormente se realizó un análisis de los resultados obtenidos por numeral de la norma para tener claridad sobre las brechas a cubrir en el plan de implementación.

5.2 HERRAMIENTA

La herramienta utilizada para la evaluación del cumplimiento del laboratorio se elaboró en Excel, a partir de la norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E). Esta herramienta tiene como objetivo la autoevaluación del grado de cumplimiento de los diferentes requisitos contenidos en la norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E), su uso es de carácter interno para el laboratorio de control de calidad. El cuestionario se presenta según el orden de los numerales contenidos en norma (Ver Anexo 13.2).

5.3 RESULTADOS

A partir del llenado del cuestionario a través de la herramienta, se presentan los resultados obtenidos por numeral.

Apartados	
Cumple	No Cumple
4. Requisitos generales	
4.1 Imparcialidad	
La estructura organizativa de la empresa ayuda a garantizar la imparcialidad de las actividades del laboratorio, ya que	Actualmente en el laboratorio, no se han identificado los riesgos de su imparcialidad, por lo mismo no se han tomado acciones para eliminarlos o minimizarlos.

<p>Investigación y Desarrollo, Producción y Laboratorio son áreas independientes.</p> <p>La Dirección del laboratorio está comprometida implícitamente con la imparcialidad y su personal es responsable de la imparcialidad de sus actividades y de presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.</p>	
<p>4.2 Confidencialidad</p>	
<p>El laboratorio garantiza la protección del almacenamiento electrónico y la transmisión de los resultados por medio del control de accesos al sistema y control de respaldos.</p> <p>El laboratorio no coloca información del cliente interno en el dominio público y por la naturaleza de los clientes, no aplica el manejo confidencial de la información obtenida de fuentes distintas al cliente, por ejemplo, reclamantes o reguladores ya que en caso de existir se reporta a la unidad encargada para que le dé el manejo pertinente.</p> <p>La protección de la información confidencial se mantiene por medio de la firma del convenio de confidencialidad que está diseñado de manera general para el personal de nuevo ingreso de toda la organización.</p>	<p>El convenio de confidencialidad que está diseñado de manera general, no incluye aspectos específicos sobre la información obtenida explícitamente de la realización de las actividades del laboratorio y no es firmada por todos los contratistas o personal de organismos externos.</p> <p>No se tiene un compromiso jurídico sobre la responsabilidad del laboratorio en la gestión de la información obtenida o creada durante la realización de sus actividades.</p>
<p>5. Requisitos estructurales</p>	
<p>El laboratorio es parte de la entidad legal de la empresa que es la responsable de todas sus actividades, el Gerente de Calidad es el responsable del laboratorio y lleva a cabo sus actividades cumpliendo con los requisitos de clientes, autoridades reguladoras, otras organizaciones</p>	<p>No se ha definido la gama de actividades de laboratorio para las que se ajusta la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E) y no se han detallado en su totalidad las responsabilidades y autoridad que tendrá el personal del laboratorio especificadas por la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E).</p>

<p>(documentados en los mapas de proceso y diagramas de tortuga) y parcialmente los requisitos de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E).</p> <p>El laboratorio es responsable de las actividades realizadas en sus instalaciones permanentes y ha definido la estructura organizativa de gestión dentro de la organización y el tipo de relaciones entre la dirección, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo. La Dirección del laboratorio garantiza que se mantiene la integridad del sistema integrado de gestión por medio de las solicitudes de cambio en la documentación, análisis de riesgos y planificación de acciones; además la comunicación está en relación con la eficacia de dicho sistema y la importancia de cumplir con los requisitos del cliente y otros, para ello se ha elaborado una matriz de comunicación.</p>	<p>En el manual de descriptores de puestos no se ha especificado la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que realiza o interfiere en las actividades del laboratorio según los requisitos de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E).</p> <p>No se ha documentado todos procedimientos del laboratorio para asegurar la aplicación coherente de sus actividades y la validez de los resultados.</p>
<p>6. Recursos necesarios</p>	
<p>6.1 Generalidades</p>	
<p>El laboratorio dispone de personal, instalaciones, equipos, sistemas y servicios de apoyo necesarios para llevar a cabo sus actividades de laboratorio.</p>	
<p>6.2 Personal</p>	
<p>El personal del laboratorio es supervisado según la línea establecida en el organigrama y su competencia se evidencia en el expediente. En los Descriptores de puestos del personal de laboratorio se han documentado los requisitos de competencia para cada función que incluyen: educación, formación y</p>	<p>En los Descriptores de puestos no se incluye la cualificación ni habilidades del personal de laboratorio y en el plan anual de capacitaciones no se toma en cuenta el aseguramiento de que el personal comprende la importancia y dé respuesta a las desviaciones encontradas con respecto a las actividades del laboratorio. No se tiene</p>

<p>experiencia. Para asegurar que el personal tenga la competencia para realizar las actividades del laboratorio se ha elaborado el plan anual de capacitaciones, a cada persona de laboratorio se le ha comunicado sus funciones, responsabilidades y autoridades documentadas en los descriptores de puestos. El área de Recursos Humanos tiene un procedimiento para selección y formación del personal de la organización en general de los cuales se mantienen los registros.</p>	<p>procedimientos ni registros para la determinación de los requisitos de competencia, supervisión, autorización y seguimiento de la competencia del personal de laboratorio.</p>
<p>6.3 Instalaciones de laboratorio y condiciones ambientales</p>	
<p>Las instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para la mayoría de las actividades del laboratorio y no afectan negativamente la validez de los resultados. El laboratorio no realiza actividades en instalaciones fuera de su control permanente.</p>	<p>No se han documentado los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para el desempeño de las actividades del laboratorio, actualmente en el laboratorio no se supervisan, controlan o registran las condiciones ambientales requeridas por las especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes o cuando influyen en la validez de los resultados; además, no se implementan, monitorean o revisan periódicamente las medidas para controlar las instalaciones incluidos: acceso y uso de las áreas que afectan las actividades del laboratorio, prevención de la contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades del laboratorio, separación efectiva entre las áreas en las que hay actividades de laboratorio incompatibles.</p>
<p>6.4 Equipo</p>	
<p>El laboratorio tiene acceso al equipo necesario para el correcto funcionamiento</p>	<p>El laboratorio verifica, no registra que el equipo cumple con los requisitos</p>

<p>de las actividades del laboratorio, incluyendo: instrumentos de medición, software, normas de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos y consumibles o aparatos auxiliares o combinación de los mismos necesarios para las actividades de laboratorio y que pueden influir en el resultado. El laboratorio únicamente utiliza equipo dentro de su control permanente. El equipo utilizado para la medición es capaz de alcanzar la precisión de medición y la incertidumbre de medición requerida para proporcionar un resultado válido, se calibra la mayoría del equipo en el que la medición y la incertidumbre afectan la validez del resultado o la trazabilidad metrológica, para ello el laboratorio ha establecido un programa de calibración de la mayoría del equipo (no se incluyen software, reactivos y todo equipo definido por la Norma que no requiera mantenimiento o calibración) para garantizar los resultados de la medición, el equipo es revisado y ajustado de ser necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.</p> <p>El equipo que requiere calibración, en su mayoría ha sido identificado para permitir al usuario del equipo identificar fácilmente el estado de calibración o periodo de validez.</p> <p>En los equipos calibrados se incluye la identidad del equipo, el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie, fechas de calibración y fecha de vencimiento de la próxima calibración o la frecuencia de calibración, el</p>	<p>especificados antes de ser puesto en servicio; además, no se dispone de un procedimiento para la manipulación, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificados del equipo para garantizar su correcto funcionamiento y para evitar la contaminación o el deterioro. El equipo que ha sido sometido a sobrecarga o mal manejo no se etiqueta como fuera de servicio, tampoco se examina el efecto del defecto o la desviación de los requisitos especificados ni se inicia la gestión del procedimiento de trabajo no conforme.</p> <p>No se tiene los resultados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación de la mayor parte del equipo, ni el detalle de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo ni se cuenta con un procedimiento que determine los controles intermedios para mantener la confianza en el funcionamiento del equipo.</p> <p>Actualmente los factores de corrección y los valores de referencia no se actualizan ni implementan cuando los datos de calibración y material de referencia incluyen alguno de estos. No se han determinado las medidas viables para evitar ajustes no deseados del equipo que invaliden los resultados.</p>
---	---

<p>plan de mantenimiento y el historial del mantenimiento realizado hasta la fecha cuando es pertinente para el funcionamiento del equipo. En el certificado de calibración se especifican las pruebas de verificación que el equipo cumple con los requisitos especificados y las fechas, los resultados y la documentación de los materiales de referencia, los criterios de aceptación y el periodo de validez.</p> <p>El equipo que ha sido sometido a sobrecarga o mal manejo da resultados cuestionables o se ha demostrado que es defectuoso o fuera de los requisitos especificados se retira de servicio y se aísla. El laboratorio selecciona y utiliza materiales de referencia que son aptos para el propósito específico en el proceso de medición.</p>	
<p>6.5 Trazabilidad metrológica</p>	
<p>El laboratorio establece y mantiene la trazabilidad metrológica de sus resultados de medición por medio de los certificados de calibración.</p>	<p>No todas las mediciones que se realizan son directas de las unidades del Sistema internacional, esto se debe a que la empresa se rige bajo directrices de la casa matriz que utiliza el Sistema Ingles de Medidas; sin embargo, no se ha identificado casos en los que la trazabilidad metrológica a las unidades del Sistema Internacional no sea técnicamente posible.</p>
<p>6.6 Productos y servicios proporcionados externamente</p>	
<p>Actualmente el laboratorio asegura la idoneidad de los productos y servicios proporcionados externamente que son incorporados a las actividades del laboratorio y que se utilizan para apoyar el</p>	<p>No se dispone de procedimiento ni registros para definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente, ni</p>

<p>funcionamiento del laboratorio por medio del certificado de calibración en el caso de equipo y control de calidad en el caso de insumos. Se han definido los criterios de evaluación de proveedores de servicios que se ejecuta al finalizar un servicio proporcionado externamente, se tienen registros y se toman las medidas que surgen de dichas evaluaciones y se comunica a los proveedores externos sus requisitos para los productos y servicios a prestar, así como los criterios de aceptación.</p>	<p>para la selección y el seguimiento del desempeño de los proveedores. No se tiene un procedimiento ni registro que garantice que los productos y servicios suministrados externamente se ajusten a los requisitos establecidos por el laboratorio y cuando aplique a la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E), antes de ser utilizados. El laboratorio no especifica a los proveedores en el caso de servicios la competencia, ni cualquier calificación requerida del personal que prestará el servicio. No se especifican actividades que el laboratorio o el cliente pretende realizar en las instalaciones del proveedor externo.</p>
7. Requerimientos del proceso	
7.1 Revisión de solicitudes, licitaciones y contratos	
<p>El laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos y que se seleccionen los métodos o procedimientos adecuados y que estos sean capaces de satisfacer las necesidades de los clientes. El laboratorio coopera con los clientes para aclarar las solicitudes y para supervisar el desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado. El laboratorio no tiene actividades que sean proporcionadas por un proveedor externo.</p>	<p>El laboratorio no dispone de un procedimiento de revisión de solicitudes que garantice que los requisitos del cliente se definen, documentan y comprenden adecuadamente. No se mantienen registros de revisiones o cambios significativos en las solicitudes de servicios.</p>
7.2 Selección, verificación y validación de los métodos	
<p>El laboratorio utiliza métodos y procedimientos adecuados para todas las actividades de laboratorio, todos los métodos, procedimientos y</p>	<p>El laboratorio no utiliza métodos y procedimientos para la evaluación de la incertidumbre de la medición, ni técnicas estadísticas para el análisis de los datos. No</p>

<p>documentación de apoyo, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio, se encuentran fácilmente a disposición de la personal.</p> <p>Los métodos utilizados para las actividades de laboratorio satisfacen los requisitos del cliente y son apropiados para las actividades de laboratorio que realiza. El laboratorio verifica que puede realizar correctamente los métodos antes de introducirlos, asegurándose de que puede lograr el rendimiento requerido.</p>	<p>se tiene la garantía que todos los métodos, procedimientos y documentación de apoyo, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio, se mantienen actualizados.</p> <p>La desviación de los métodos y procedimientos para todas las actividades de laboratorio no se documenta, no se justifica técnicamente y no es autorizada y aceptada por el cliente.</p> <p>El laboratorio no se asegura de que utilice la última edición válida de un método, cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio selecciona un método adecuado, pero no informa al cliente del método elegido. No se mantienen registros de la verificación de métodos.</p> <p>Cuando se requiere el desarrollo de métodos, se planifica y se asigna al personal cualificado y dotado de los recursos adecuados, a medida que avanza el método, no se lleva a cabo ningún examen para verificar que las necesidades del cliente se siguen cumpliendo. Todo cambio en los requisitos que requieran modificaciones al plan de desarrollo debe ser aprobado y autorizado.</p> <p>El laboratorio no valida los métodos no normalizados, los métodos desarrollados en laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su ámbito de aplicación (métodos normalizados modificados), por lo tanto, no existen: registros de los resultados, procedimiento utilizado para la validación o una declaración si el método es adecuado para el uso previsto.</p>
--	---

	<p>En consecuencia, con el apartado anterior que no se tienen métodos validados no se documenta la influencia de los cambios ni se realiza una nueva validación.</p> <p>El laboratorio no registra: el procedimiento de validación utilizado, especificación de los requisitos, determinación de las características de rendimiento de los métodos, resultados obtenidos, la verificación de que los requisitos pueden cumplirse utilizando el método y una declaración sobre la validez del método, detallando su idoneidad para el uso previsto.</p>
<p>7.3 Muestreo</p>	
<p>El procedimiento de muestreo contiene los factores que deben controlarse para garantizar la validez de los resultados de las pruebas posteriores y está disponible en el lugar donde se realiza el muestreo ya que es el cliente el responsable de tomar la muestra.</p> <p>El procedimiento de muestreo describe la selección de muestras, la retirada y la preparación de una muestra de una sustancia, material o producto para obtener la información requerida en las pruebas. Solo en el caso de materias primas se registra la fecha del muestreo.</p> <p>El laboratorio registra en la muestra los datos pertinentes para identificar y definir la muestra como código y nombre del producto o materia prima.</p>	
<p>7.4 Manejo de los elementos de prueba o de calibración</p>	
<p>El laboratorio dispone de un sistema de identificación de muestras que se conserva</p>	<p>El laboratorio no dispone de un procedimiento para el transporte,</p>

<p>mientras esta bajo la responsabilidad del laboratorio. Una vez recibida la muestra, se registran anomalías o desviaciones de las condiciones especificadas, cuando hay dudas sobre la idoneidad de una muestra para la prueba, o cuando no se ajusta a la descripción proporcionada, o el ensayo requerido no se especifica con suficiente detalle, el laboratorio consulta al cliente para obtener más instrucciones antes de proceder, pero no registra los resultados de esta consulta.</p>	<p>recepción, manipulación, protección, almacenamiento, retención y eliminación o devolución de las muestras, ni todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad de la muestra y proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Cuando el cliente solicita que una muestra sea probada reconociendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio no incluye un descargo de responsabilidad en el informe que indique que los resultados pueden estar comprometidos. Cuando los artículos deben ser almacenados bajo condiciones ambientales especificadas, no se garantiza que éstas sean mantenidas, monitoreadas y registradas.</p>
<p>7.5 Registros técnicos</p>	
<p>Los registros técnicos del laboratorio incluyen la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad de laboratorio y la verificación de datos y resultados. Las observaciones, datos y cálculos originales se registran en el momento en que se efectúan y son identificables con la tarea específica.</p> <p>El laboratorio se asegura de que las modificaciones de los registros técnicos pueden rastrearse de nuevo a versiones anteriores y a las observaciones originales. Se conservan tanto los datos originales como los modificados, incluyendo la indicación de los aspectos alterados y los responsables de las modificaciones como lo indica la Guía de elaboración y control de documentos.</p>	<p>El laboratorio no ha identificado los factores que afectan a la incertidumbre de medición y permitir la repetición de la actividad de laboratorio en condiciones tan cercanas posible al original.</p>

7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición	
	<p>El laboratorio no evalúa la incertidumbre de la medición para sus pruebas y, en consecuencia, no se identifican ni se toman en consideración los componentes importantes, utilizando métodos de análisis adecuados.</p> <p>El laboratorio no realiza calibraciones a su propio equipo.</p>
7.7 Asegurar la calidad de los resultados	
	<p>El laboratorio no dispone de un procedimiento para supervisar periódicamente la validez de las actividades de laboratorio realizadas y la calidad de la producción de laboratorio, no se registran datos que faciliten la detección de tendencias y cuando sea posible, se apliquen técnicas estadísticas.</p> <p>El laboratorio no monitorea la calidad del desempeño del laboratorio comparándolo con la producción de otros laboratorios, no participa en las pruebas de aptitud, comparaciones interlaboratorios u otros.</p> <p>Como consecuencia del incumplimiento del apartado anterior, no se utilizan los datos para controlar o mejorar las actividades de laboratorio ni se toman medidas apropiadas para evitar que se comuniquen resultados incorrectos.</p>
7.8 Presentación de los resultados	
<p>Los resultados se presentan de forma precisa, clara, inequívoca y objetiva, para producto terminado en el reporte de prueba de calidad y para materia prima en la hoja de control de calidad de materias primas, estos incluyen toda la información</p>	<p>Respecto al informe: contiene el nombre de la persona que autoriza el informe, no incluyen el nombre del laboratorio, no se tiene una identificación única, ni todas sus partes se reconocen como parte de un todo, no se identifican cada una de sus</p>

<p>acordada con el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información requerida por el método utilizado. Todos los informes emitidos se mantienen como registros técnicos físicos y en el sistema.</p> <p>Los informes incluyen un título "Reporte de Prueba de calidad" para producto terminado y "Hoja de control de calidad de materias primas" para materias primas y cada uno se identifica por medio del código de orden de trabajo para producto terminado y código de materias primas, respectivamente.</p> <p>En los informes se identifica el nombre del método utilizado, en caso de ser necesario se hace una descripción de la condición de la muestra, la fecha de ejecución de la actividad de laboratorio y la fecha de emisión del informe, los resultados de las pruebas y sus respectivas unidades de medida, en algunos casos en los informes se presentan opiniones e interpretaciones. El laboratorio ha elaborado una guía de manejo de muestreo en la que se incluyen los requisitos para su recepción como la fecha del muestreo e identificación.</p> <p>El supervisor de Aseguramiento de la calidad es el único autorizado para expresar opiniones e interpretaciones en los informes de producto terminado y el Técnico de control de calidad para los informes de materias primas. Cuando se modifica un informe emitido o se vuelve a emitir cualquier cambio de información se identifica claramente.</p>	<p>páginas para asegurar que sean reconocidas como parte del informe ni existe una clara identificación del final, no incluyen la ubicación del desempeño de las actividades del laboratorio ya que siempre se realiza en sus instalaciones fijas, no se coloca la fecha de muestreo o de recepción de la muestra ni se indica que "los resultados se aplican a la muestra tal como se ha recibido", no se incluyen adiciones a las desviaciones o exclusiones del método de ensayo, ni información sobre condiciones de prueba específicas, tales como condiciones ambientales.</p> <p>No se incluye la declaración: "Enmienda al Informe, número de serie" o una forma equivalente de redacción. Cuando es necesario emitir un nuevo informe completo, no contiene una referencia al original que reemplaza. El cliente interno no suministra ninguna información que sea plasmada en el informe.</p> <p>La guía de manejo de muestreo no incluye una referencia al procedimiento de muestreo y las desviaciones, adiciones o exclusiones de los procedimientos de la muestra.</p> <p>La declaración de conformidad identifica claramente a qué resultados se aplica la declaración. Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes de ensayo o en los certificados de calibración se basan en los resultados obtenidos de la muestra, pero no se marcan como tales.</p>
---	---

<p>En caso de que el resultado sea conforme se declara en el informe para producto terminado.</p>	
<p>7.9 Reclamaciones</p>	
	<p>El laboratorio no tiene un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas, no se ha definido los elementos y métodos a seguir en caso de reclamaciones, en caso de recibir quejas, el laboratorio no reúne ni verifica toda la información necesaria para validar la queja, no se notifica el recibo de la queja ni proporciona al denunciante los informes de progreso y el resultado. No se ha definido personas ajenas a las actividades del laboratorio para revisar y aprobar los resultados de una queja.</p>
<p>7.10 Gestión del trabajo no conforme</p>	
	<p>El laboratorio no dispone de un procedimiento que se aplique cuando cualquier aspecto de sus actividades o resultados no se ajuste a sus propios procedimientos o a los requisitos acordados del cliente. No se realizan evaluaciones que indique que el trabajo no conforme puede reaparecer o que existen dudas sobre la conformidad de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, para llevar a cabo acciones correctivas.</p>
<p>7.11 Control de datos - Gestión de la información</p>	
<p>El laboratorio tiene acceso a los datos e información necesarios para realizar las actividades de laboratorio. Los sistemas de gestión de información de laboratorio</p>	

<p>utilizados para la recogida, el tratamiento, el registro, la presentación de informes, el almacenamiento o la recuperación de datos se validan por el personal de infraestructura tecnológica para su funcionalidad, incluido el correcto funcionamiento de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de información de laboratorio antes de la introducción. Siempre que se producen cambios, incluyendo la configuración/modificación de software de laboratorio a un software comercial, se autorizan, documentan y validan antes de su implementación.</p> <p>Los sistemas de gestión de información de laboratorio se protegen del acceso no autorizado por medio del acceso restringido al sistema y de manipulaciones o pérdidas por medio de respaldos de la información, operan en un entorno que cumplen con las especificaciones del laboratorio y en el caso de sistemas no informatizados como en el caso de las hojas de control de materias primas que se archivan, proporciona condiciones que garantizan la exactitud del registro y la transcripción manual, se mantienen de manera que garantizan la integridad de los datos y la información e incluyen el registro de fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas apropiadas y se mantienen dentro del sitio de la organización.</p> <p>El laboratorio se asegura de que las instrucciones, los manuales y los datos de referencia pertinentes para el sistema de gestión de la información del laboratorio estén disponibles para el personal a través</p>	
---	--

<p>de la intranet. Los cálculos y las transferencias de datos poseen controles apropiados de manera sistemática.</p>	
<p>8. Requisitos de gestión</p>	
<p>8.1 Opciones</p>	
<p>El laboratorio está en proceso de establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión capaz de apoyar y demostrar el logro constante de los requisitos de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E) y asegurar la calidad de los resultados de laboratorio.</p> <p>El laboratorio ha establecido y mantiene un sistema de gestión de conformidad con los requisitos de las Normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, que es capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento consistente de los requisitos de las cláusulas 4 a 7 de ISO/IEC DIS 17025:2016(E) también cumple al menos la intención de los requisitos de sección del sistema de gestión (8.2 - 8.9).</p>	
<p>8.2 Documentación del sistema de gestión</p>	
<p>La dirección del laboratorio demuestra su compromiso con el desarrollo y la aplicación del sistema de gestión y mejora continua de su eficacia apoyando proyectos como la realización del diagnóstico de cumplimiento actual de los requisitos de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E) para determinar las brechas y tomar las medidas pertinentes.</p> <p>Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio tiene acceso a la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que es aplicable</p>	<p>La dirección del laboratorio no ha establecido, documentado ni mantenido políticas y objetivos para el cumplimiento de la finalidad de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E), ni vela por que las políticas y los objetivos sean reconocidos y aplicados en todos los niveles de la organización del laboratorio. En consecuencia, no se tiene políticas y objetivos que aborden la competencia, la imparcialidad y el funcionamiento coherente del laboratorio.</p>

<p>a sus responsabilidades. La documentación y registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E) se incluyen, referencian o están vinculados al sistema de gestión ya implementado.</p>	
<p>8.3 Control de los documentos del sistema de gestión</p>	
<p>El laboratorio controla los documentos internos y externos relacionados con el cumplimiento de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E) y se asegura de que los documentos son aprobados para ser adecuados antes de ser emitidos por personal autorizado, los documentos se revisan y actualizan periódicamente, se identifican los cambios y el estado actual de la revisión de los documentos, las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso y, en su caso, su distribución está controlada, los documentos están identificados de manera única y se evita el uso no intencionado de documentos obsoletos y se les aplica la identificación adecuada si se conservan para cualquier fin.</p>	
<p>8.4 Control de registros</p>	
<p>Como se ha definido en la guía de manejo de control de la documentación, el laboratorio establece y mantiene registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de las Normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 y de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E), implementa los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, respaldo,</p>	

<p>archivo, recuperación, tiempo de retención y eliminación de sus registros. Así también conserva los registros según sus obligaciones contractuales y legales, el acceso a éstos es coherente con los arreglos de confidencialidad y los registros están fácilmente disponibles.</p>	
<p>8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades</p>	
<p>El laboratorio ha considerado los riesgos y oportunidades enfocadas en calidad y medio ambiente, asociados con las actividades del laboratorio para garantizar que el sistema de gestión puede lograr los resultados previstos, así como para mejorar las oportunidades de alcanzar los objetivos del laboratorio y para prevenir o reducir los impactos no deseados y los fallos potenciales en las actividades de laboratorio y lograr mejoras.</p> <p>El laboratorio ha planificado acciones para abordar los riesgos y oportunidades identificados y para integrar e implementar las acciones en su sistema de gestión y evaluar la eficacia de estas acciones.</p> <p>Se han adoptado medidas para abordar los riesgos y las oportunidades que pudieran impactar en la validez de los resultados de laboratorio.</p>	
<p>8.6 Mejora</p>	
<p>El laboratorio identifica y selecciona las oportunidades de mejora e implementa las acciones necesarias.</p> <p>El laboratorio de aseguramiento de la calidad de producto terminado busca retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes por medio de</p>	<p>El laboratorio de control de calidad de materias primas no ha buscado la retroalimentación de sus clientes.</p>

<p>encuesta a clientes internos. La información obtenida se analiza y utilizar para mejorar el sistema de gestión, las actividades de laboratorio y el servicio al cliente.</p>	
<p>8.7 Acción correctiva</p>	
<p>Cuando se produce una no conformidad, el laboratorio reacciona ante la no conformidad y según proceda toma medidas para controlarla y corregirla y hace frente a las consecuencias.</p>	<p>No se evalúa la necesidad de acción para eliminar la causa o causas de la no conformidad, para que no se repita o se produzca en otra parte (revisar y analizar la no conformidad; determinar las causas de la no conformidad; determinar si existen no conformidades similares o podrían ocurrir potencialmente).</p> <p>El laboratorio no revisa la efectividad de cualquier acción correctiva tomada. No se actualizan los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación como consecuencia de no conformidades encontradas, ni realiza cambios en el sistema de gestión, no se valida que las acciones correctivas sean apropiadas para los efectos de las no conformidades encontradas.</p> <p>El laboratorio no mantiene registros como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, causas y cualquier acción posterior tomada y los resultados de cualquier acción correctiva.</p>
<p>8.8 Auditorías internas</p>	
<p>El laboratorio lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para evaluar si el sistema de Integrado de Gestión se ajusta a los propios requisitos del laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades de laboratorio y las Normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015.</p>	<p>El laboratorio no planifica, no establece y no ejecuta un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y los informes, teniendo en cuenta la importancia de las actividades de laboratorio pertinentes, los cambios que</p>

<p>El laboratorio implementa correcciones y acciones correctivas apropiadas basado en hallazgos de auditorías de las Normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, se mantienen registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría de las Normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015.</p>	<p>afecten al laboratorio y los resultados de auditorías anteriores, no se definen los criterios de auditoría ni el alcance de cada auditoría.</p>
<p>8.9 Revisiones por la dirección</p>	
<p>La dirección del laboratorio revisa el Sistema Integrado de Gestión a intervalos programados, a fin de asegurar su continua idoneidad, adecuación y efectividad.</p> <p>En las revisiones por la dirección se incluye el estado de las acciones de las revisiones anteriores al Sistema Integrado de Gestión de las Normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, resultados de auditorías recientes y acciones correctivas.</p> <p>En las revisiones por la Dirección del Sistema Integrado de Gestión se incluyen los resultados de la identificación del riesgo.</p> <p>Los resultados del examen de gestión registran todas las decisiones y acciones relacionadas con la eficacia del Sistema Integrado de Gestión y sus procesos y cualquier necesidad de cambio.</p>	<p>La revisión por la dirección no incluye las políticas y objetivos que no han sido declarados relacionados con el cumplimiento de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E).</p> <p>Los insumos para la revisión de la gestión no incluyen información relacionada con los cambios en las cuestiones internas y externas que son relevantes específicamente para el laboratorio, cumplimiento de los objetivos, adecuación de políticas y procedimientos del laboratorio, no se incluyen cambios en el volumen y tipo de trabajo o en la gama de actividades de laboratorio, retroalimentación de los clientes del laboratorio, quejas, la eficacia de las mejoras implementadas, adecuación de los recursos, los resultados de la garantía de la calidad de los resultados, otros factores relevantes, tales como actividades de monitoreo y capacitación, no se registran el suministro de los recursos necesarios, ni la mejora de las actividades de laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E).</p>

6. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC DIS 17025:2016(E)

N°	ACTIVIDADES	OBJETIVO	RECURSOS	RESPONSABLE	COLABORADOR	SEGUIMIENTO	FECHA INICIAL	FECHA FINAL
1	Elaborar política de imparcialidad	Demostrar el compromiso de la Dirección del laboratorio con la imparcialidad	Humanos	Gerente de calidad	Personal del laboratorio	Alta Dirección	07/08/17	11/08/17
2	Divulgar política de imparcialidad	Garantizar que el personal del laboratorio aplique la política de imparcialidad en el desarrollo de sus actividades	Materiales Tecnológicos	Gerente de calidad	Supervisor de aseguramiento de la calidad	Alta Dirección	14/08/17	17/08/17
3	Elaborar AMEF de Riesgos a la imparcialidad del laboratorio	Demostrar que se ha identificado los riesgos y estos se eliminan o minimizan	Humanos	Gerente de calidad	Personal del laboratorio	Coordinador del Sistema Integrado de Gestión	21/08/17	01/09/17
4	Elaborar convenio de confidencialidad para el personal externo a la organización	Garantizar que el personal externo (contratistas) mantenga la confidencialidad de la información	Humanos	Gerente de calidad	Coordinador de RRHH	Coordinador del Sistema Integrado de Gestión	09/08/17	11/08/17

N°	ACTIVIDADES	OBJETIVO	RECURSOS	RESPONSABLE	COLABORADOR	SEGUIMIENTO	FECHA INICIAL	FECHA FINAL
5	Definir los análisis que se someterán a acreditación	Demostrar la conformidad de la gama de actividades para las que se ajusta la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E)	Humanos	Gerente de la Calidad	Supervisor de aseguramiento de la calidad, Técnico de control de calidad de materia prima	Coordinador del Sistema Integrado de Gestión	14/08/17	15/08/17
6	Elaborar procedimiento de evaluación técnica al personal de laboratorio	Asegurar que el personal tenga la competencia para realizar sus actividades y comprenda la importancia a la respuesta y desviaciones encontradas.	Humanos Tecnológicos	Gerente de calidad	Supervisor de aseguramiento de la calidad, Técnico de control de calidad de materia prima	Coordinador del Sistema Integrado de Gestión	04/12/17	08/12/17
7	Realizar evaluación técnica al personal de laboratorio	Asegurar que el personal tenga la competencia para realizar sus actividades y comprenda la importancia a la respuesta y desviaciones encontradas.	Humanos Tecnológicos	Gerente de calidad	Supervisor de aseguramiento de la calidad, Técnico de control de calidad de materia prima	Coordinador del Sistema Integrado de Gestión	05/03/18	16/03/18

N°	ACTIVIDADES	OBJETIVO	RECURSOS	RESPONSABLE	COLABORADOR	SEGUIMIENTO	FECHA INICIAL	FECHA FINAL
8	Revisar los descriptores de puestos del personal de laboratorio y modificarlos de ser necesario para que se cumplan los requisitos de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E)	Asegurar que el personal tenga la autoridad y recursos necesarios para el desempeño de sus funciones (según 5.6)	Humanos	Coordinador de RRHH	Gerente de calidad	Coordinador del Sistema Integrado de Gestión	18/09/17	29/09/17
9	Elaborar procedimiento de RRHH para la determinación de requisitos de competencia del personal de laboratorio	Determinar los requisitos de competencia del personal de laboratorio	Humanos	Coordinador de RRHH	Supervisor de aseguramiento de la calidad, Técnico de control de calidad de materia prima	Gerente de calidad	21/08/17	14/09/17
10	Incluir en el procedimiento de selección del personal los requisitos pertinentes para el personal de laboratorio	Garantizar la correcta selección del personal del laboratorio	Humanos	Coordinador de RRHH	Supervisor de aseguramiento de la calidad, Técnico de control de calidad de materia prima	Gerente de calidad	14/08/17	18/09/17

N°	ACTIVIDADES	OBJETIVO	RECURSOS	RESPONSABLE	COLABORADOR	SEGUIMIENTO	FECHA INICIAL	FECHA FINAL
11	Establecer el procedimiento de ingreso del personal de laboratorio (autorización del personal)	Asegurar la correcta autorización del personal	Humanos	Coordinador de RRHH	Supervisor de aseguramiento de la calidad, Técnico de control de calidad de materia prima	Gerente de calidad	02/10/17	13/10/17
12	Elaborar procedimiento de evaluación de repetibilidad y reproducibilidad al personal del laboratorio	Dar seguimiento a la competencia del personal	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad Técnico de control de calidad de materia prima	--	Gerente de calidad	02/01/18	12/01/18
13	Elaborar matriz de versatilidad del personal del laboratorio	Dar seguimiento a la competencia del personal	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad Técnico de control de calidad de materia prima	Coordinador de RRHH	Gerente de calidad	05/02/18	16/02/18

N°	ACTIVIDADES	OBJETIVO	RECURSOS	RESPONSABLE	COLABORADOR	SEGUIMIENTO	FECHA INICIAL	FECHA FINAL
14	Elaborar matriz de responsabilidades	Dar autoridad al personal en el desarrollo, modificación, verificación y validación de métodos; analizar, opinar, interpretar e informar resultados	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad Técnico de control de calidad de materia prima	--	Gerente de calidad	19/02/18	02/03/18
15	Elaborar listado de pruebas que no pueden hacerse dentro del laboratorio	Garantizar que las instalaciones y condiciones del laboratorio son adecuadas a las actividades y no afectan negativamente la validez de los resultados	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad Técnico de control de calidad de materia prima	--	Gerente de calidad	16/08/17	17/08/17
16	Documentar los requisitos de instalaciones y condiciones ambientales		Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad Técnico de control de calidad de materia prima	--	Gerente de calidad	16/08/17	17/08/17

N°	ACTIVIDADES	OBJETIVO	RECURSOS	RESPONSABLE	COLABORADOR	SEGUIMIENTO	FECHA INICIAL	FECHA FINAL
17	Definir disposiciones de cumplimiento obligatorio del acceso y uso de las áreas que afectan las actividades del laboratorio, prevención de la documentación, interferencia o influencias adversas		Humanos	Gerente de calidad	Personal del laboratorio	Coordinador del Sistema Integrado de Gestión	21/08/17	24/08/17
18	Identificar y separar las áreas en las que hay actividades de laboratorio incompatibles		Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad Técnico de control de calidad de materia prima	Personal del laboratorio	Gerente de calidad	28/08/17	01/09/17
19	Monitorear y revisar periódicamente las condiciones ambientales establecidas para el laboratorio		Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad Técnico de control de calidad de materia prima	Personal del laboratorio	Gerente de calidad	02/09/17	31/12/18

N°	ACTIVIDADES	OBJETIVO	RECURSOS	RESPONSABLE	COLABORADOR	SEGUIMIENTO	FECHA INICIAL	FECHA FINAL
20	Elaborar procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo	Garantizar el correcto funcionamiento del equipo del laboratorio y evitar la contaminación o el deterioro	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad Técnico de control de calidad de materia prima	Personal del laboratorio	Gerente de calidad	12/02/18	23/02/18
21	Revisar que el plan de calibración incluya el equipo necesario	Garantizar la confiabilidad de los resultados obtenidos	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad Técnico de control de calidad de materia prima	--	Gerente de calidad	08/08/17	08/08/17
22	Elaborar formato de informe técnico de cumplimiento de requisitos del equipo	Verificar que el equipo cumple con los requisitos especificados antes de ser puesto en servicio	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad Técnico de control de calidad de materia prima	Gerente de calidad	Coordinador del Sistema Integrado de Gestión	08/08/17	08/08/17

N°	ACTIVIDADES	OBJETIVO	RECURSOS	RESPONSABLE	COLABORADOR	SEGUIMIENTO	FECHA INICIAL	FECHA FINAL
23	Realizar la identificación del equipo que pueda influir en las actividades del laboratorio	Permitir la identificación del estado de calibración o periodo de validez del equipo	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad Técnico de control de calidad de materia prima	--	Gerente de calidad	09/08/17	11/08/17
24	Elaborar ficha de equipo (fechas de calibración, resultados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación, fecha de la próxima calibración o la frecuencia de calibración)	Mantener los registros pertinentes del equipo que pueda influir en las actividades del laboratorio	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad Técnico de control de calidad de materia prima	--	Gerente de calidad	14/08/17	01/09/17
25	Registrar el equipo pertinente en el software PMC 2000	Mantener detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad Técnico de control de calidad de materia prima	Planificador de Mantenimiento	Gerente de calidad	14/08/17	01/09/17

N°	ACTIVIDADES	OBJETIVO	RECURSOS	RESPONSABLE	COLABORADOR	SEGUIMIENTO	FECHA INICIAL	FECHA FINAL
26	Elaborar procedimiento de calibración de equipo	Evitar el uso del equipo que no cumpla especificaciones	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad Técnico de control de calidad de materia prima	Planificador de Mantenimiento	Gerente de calidad	25/09/17	14/10/17
27	Elaborar la Guía de selección, evaluación y reevaluación de proveedores	Garantizar que los productos y servicios proporcionados externamente se ajusten a los requisitos establecidos por el laboratorio o la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E)	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad Técnico de control de calidad de materia prima	--	Coordinador del Sistema Integrado de Gestión	06/11/17	17/11/17
28	Elaborar procedimiento de revisión de solicitudes	Garantizar que los requisitos del cliente se definen, documentan y comprenden adecuadamente.	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad Técnico de control de calidad de materia prima	--	Coordinador del Sistema Integrado de Gestión	20/11/17	24/11/17

N°	ACTIVIDADES	OBJETIVO	RECURSOS	RESPONSABLE	COLABORADOR	SEGUIMIENTO	FECHA INICIAL	FECHA FINAL
29	Elaborar guía de validación de métodos	Asegurarse que cuando se efectúen cambios en los métodos se documente su influencia y se realice una nueva validación	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad Técnico de control de calidad de materia prima	--	Coordinador del Sistema Integrado de Gestión	02/10/17	20/10/17
30	Validar los métodos de prueba y mantener evidencia	Demostrar que el método es apto para los propósitos especificados	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad, Técnico de control de calidad de materia prima	Planificador de Mantenimiento	Gerente de calidad	23/10/17	20/12/17
31	Elaborar procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, retención y eliminación o devolución de las muestras.	Proteger la integridad de la muestra y proteger los intereses del laboratorio y del cliente.	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad, Técnico de control de calidad de materia prima	Planificador de Mantenimiento	Gerente de calidad	27/11/17	01/12/17

N°	ACTIVIDADES	OBJETIVO	RECURSOS	RESPONSABLE	COLABORADOR	SEGUIMIENTO	FECHA INICIAL	FECHA FINAL
32	Determinar la incertidumbre de las mediciones o métodos	Demostrar que el método es apto para los propósitos especificados	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad, Técnico de control de calidad de materia prima	Planificador de Mantenimiento	Gerente de calidad	23/10/17	20/12/17
33	Elaborar procedimiento para supervisar periódicamente la validez de las actividades de laboratorio realizadas y la calidad de la producción de laboratorio	Asegurar la calidad de los resultados	Humanos	Gerente de calidad	Supervisor de aseguramiento de la calidad, Técnico de control de calidad de materia prima	Coordinador del Sistema Integrado de Gestión	11/12/17	15/12/17
34	Elaborar matriz de documentos externos (Normas)	Garantizar que los documentos se encuentren actualizados	Humanos	Gerente de calidad	Supervisor de aseguramiento de la calidad, Técnico de control de calidad de materia prima	Coordinador del Sistema Integrado de Gestión	16/10/17	20/10/17

N°	ACTIVIDADES	OBJETIVO	RECURSOS	RESPONSABLE	COLABORADOR	SEGUIMIENTO	FECHA INICIAL	FECHA FINAL
35	Revisar procedimiento de muestreo	Garantizar que se registren los datos de muestreo pertinentes según el numeral 7.3.3	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad, Técnico de control de calidad de materia prima	Jefes de línea de producción, Jefe de Bodegas	Gerente de calidad	09/08/17	10/08/17
36	Elaborar programa de participación en ensayos de aptitud	Monitorear la calidad del desempeño del laboratorio	Financieros	Gerente de calidad	--	Alta Dirección	28/08/17	31/08/17
37	Revisar los informes y realizar los cambios pertinentes para dar cumplimiento a la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E)	Presentar los resultados de forma precisa, clara, inequívoca y objetiva (incluyendo las desviaciones).	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad, Técnico de control de calidad de materia prima	--	Coordinador del Sistema Integrado de Gestión	16/10/17	27/10/17
38	Incluir los requisitos para el control de informes del laboratorio en el procedimiento de elaboración y control de la documentación.	Garantizar el control de los informes emitidos.	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad, Técnico de control de calidad de materia prima	--	Coordinador del Sistema Integrado de Gestión	04/09/17	08/09/17

N°	ACTIVIDADES	OBJETIVO	RECURSOS	RESPONSABLE	COLABORADOR	SEGUIMIENTO	FECHA INICIAL	FECHA FINAL
39	Elaborar procedimiento de reclamaciones al laboratorio.	Tomar decisiones sobre las quejas para asegurar la satisfacción del cliente	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad, Técnico de control de calidad de materia prima	--	Coordinador del Sistema Integrado de Gestión	10/07/17	21/07/17
40	Elaborar formulario de reclamaciones al laboratorio	Capturar el detalle de los reclamos realizados por el cliente.	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad, Técnico de control de calidad de materia prima	--	Coordinador del Sistema Integrado de Gestión	10/07/17	21/07/17
41	Elaborar procedimiento de gestión del trabajo no conforme	Dar seguimiento a los resultados que no cumplen con los criterios especificados	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad, Técnico de control de calidad de materia prima	--	Coordinador del SIG	10/07/17	21/07/17

N°	ACTIVIDADES	OBJETIVO	RECURSOS	RESPONSABLE	COLABORADOR	SEGUIMIENTO	FECHA INICIAL	FECHA FINAL
42	Elaborar diseño de informe de no conformidad	Estandarizar el contenido del informe de no conformidad.	Humanos	Supervisor de aseguramiento de la calidad, Técnico de control de calidad de materia prima	--	Coordinador del SIG	10/07/17	21/07/17
43	Elaborar herramienta para retroalimentación de los clientes para el laboratorio de control de calidad de materias primas	Garantizar la satisfacción del cliente y la mejora continua	Humanos	Técnico de control de calidad de materia prima	Servicio al Cliente	Coordinador del SIG	04/09/17	15/09/17
44	Implementar herramienta para retroalimentación de los clientes para el laboratorio de control de calidad de materias primas		Humanos	Técnico de control de calidad de materia prima	Personal de bodegas	Coordinador del Sistema Integrado de Gestión	18/09/17	22/09/17
45	Planificar y ejecutar acciones derivadas de la retroalimentación de los clientes del laboratorio de control de calidad de materias primas		Humanos	Técnico de control de calidad de materia prima	Personal de bodegas	Coordinador del Sistema Integrado de Gestión	25/09/17	31/12/17

N°	ACTIVIDADES	OBJETIVO	RECURSOS	RESPONSABLE	COLABORADOR	SEGUIMIENTO	FECHA INICIAL	FECHA FINAL
46	Establecer y documentar políticas y objetivos para el cumplimiento de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E)	Garantizar el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC DIS 17025 (E) y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio.	Humanos	Gerente de calidad	Personal del laboratorio	Alta Dirección	04/09/17	14/09/17
47	Divulgar políticas y objetivos para el cumplimiento de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E)	Garantizar el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E) y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio.	Humanos	Gerente de calidad	Personal del laboratorio	Alta Dirección	02/10/17	13/10/17
48	Ejecutar auditoría interna para evaluar el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E)	Asegurar el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E)	Humanos	Gerente de calidad	Personal del laboratorio	Coordinador del Sistema Integrado de Gestión	07/05/18	11/05/18
49	Ejecutar revisiones por la Dirección relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E)	Asegurar la continua idoneidad, adecuación y efectividad del Sistema Integrado de Gestión	Humanos	Gerente de calidad	Personal del laboratorio	Coordinador del Sistema Integrado de Gestión	31/05/18	31/05/18


SEGUIMIENTO DEL PLAN

N°	Etapas	Días	Inicio	Fin	2017												2018																																												
					Julio					Agosto				Septiembre			Octubre				Noviembre				Diciembre				Enero					Febrero				Marzo				Abril				Mayo															
					1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46											
1	Elaborar política de imparcialidad	5	7/8/2017	11/8/2017																																																									
2	Divulgar política de imparcialidad	4	14/8/2017	17/8/2017																																																									
3	Elaborar AMEF de Riesgos a la imparcialidad del laboratorio	10	21/8/2017	1/9/2017																																																									
4	Elaborar convenio de confidencialidad para el personal externo a la organización	3	9/8/2017	11/8/2017																																																									
5	Definir los análisis que se someterán a acreditación	2	14/8/2017	15/8/2017																																																									
6	Elaborar procedimiento de evaluación técnica al personal de laboratorio	5	4/12/2017	8/12/2017																																																									
7	Realizar evaluación técnica al personal de laboratorio	10	5/3/2018	16/3/2018																																																									
8	Revisión y actualización de los descriptores de puestos del personal de laboratorio	10	18/9/2017	29/9/2017																																																									
9	Elaborar procedimiento de RRHH para la determinación de requisitos de competencia del personal de laboratorio	19	21/8/2017	14/9/2017																																																									
10	Incluir en el procedimiento de selección del personal los requisitos pertinentes para el personal de laboratorio	26	14/8/2017	18/9/2017																																																									
11	Establecer el procedimiento de ingreso del personal de laboratorio (autorización del personal)	10	2/10/2017	13/10/2017																																																									
12	Elaborar procedimiento de evaluación de repetibilidad y reproducibilidad al personal del laboratorio	9	2/1/2018	12/1/2018																																																									
13	Elaborar matriz de versatilidad del personal del laboratorio	10	5/2/2018	16/2/2018																																																									
14	Elaborar matriz de responsabilidades	10	19/2/2018	2/3/2018																																																									
15	Elaborar listado de pruebas que no pueden hacerse dentro del laboratorio	2	16/8/2017	17/8/2017																																																									
16	Documentar los requisitos de instalaciones y condiciones ambientales	2	16/8/2017	17/8/2017																																																									
17	Definir disposiciones de cumplimiento obligatorio del acceso y uso de las áreas que afectan las actividades del laboratorio, prevención de la documentación, interferencia o influencias adversas	4	21/8/2017	24/8/2017																																																									
18	identificar y separar las áreas en las que hay actividades de laboratorio incompatibles	5	28/8/2017	1/9/2017																																																									
19	Monitorear y revisar periódicamente las condiciones ambientales establecidas para el laboratorio	347	2/9/2017	31/12/2018																																																									
20	Elaborar procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo	10	12/2/2018	23/2/2018																																																									
21	Revisar que el plan de calibración incluya el equipo necesario	1	8/8/2017	8/8/2017																																																									
22	Elaborar formato de informe técnico de cumplimiento de requisitos del equipo	1	8/8/2017	8/8/2017																																																									
23	Identificación del equipo que pueda influir en las actividades del laboratorio	3	9/8/2017	11/8/2017																																																									
24	Elaborar ficha de equipo (fechas de calibración, resultados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación, fecha de la próxima calibración o la frecuencia de calibración)	15	14/8/2017	1/9/2017																																																									

N°	Etapas	Días	Inicio	Fin	2017												2018																																		
					Julio					Agosto				Septiembre			Octubre				Noviembre				Diciembre					Enero					Febrero				Marzo				Abril				Mayo				
					1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	
25	Registrar el equipo pertinente en el software PMC 2000	15	14/8/2017	1/9/2017																																															
26	Elaborar procedimiento de calibración de equipo	16	25/9/2017	14/10/2017																																															
27	Elaborar la Guía de selección, evaluación y reevaluación de proveedores	10	6/11/2017	17/11/2017																																															
28	Elaborar procedimiento de revisión de solicitudes	5	20/11/2017	24/11/2017																																															
29	Elaborar guía de validación de métodos	15	2/10/2017	20/10/2017																																															
30	Validar los métodos de prueba y mantener evidencia	43	23/10/2017	20/12/2017																																															
31	Elaborar procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, retención y eliminación o devolución de las muestras.	5	27/11/2017	01/12/2017																																															
32	Determinar la incertidumbre de las mediciones o métodos	43	23/10/2017	20/12/2017																																															
33	Elaborar procedimiento para supervisar periódicamente la validez de las actividades de laboratorio realizadas y la calidad de la producción de laboratorio	5	11/10/2017	15/12/2017																																															
34	Elaborar matriz de documentos externos (Normas)	5	16/10/2017	20/10/2017																																															
35	Revisar procedimiento de muestreo	2	9/8/2017	10/8/2017																																															
36	Elaborar programa de participación en ensayos de aptitud	4	28/8/2017	31/8/2017																																															
37	Revisión y actualización de informes del laboratorio	10	16/10/2017	27/10/2017																																															
38	Incluir los requisitos para el control de informes del laboratorio en el procedimiento de elaboración y control de la documentación.	5	4/9/2017	8/9/2017																																															
39	Elaborar procedimiento de reclamaciones al laboratorio.	10	10/7/2017	21/7/2017																																															
40	Elaborar formulario de reclamaciones al laboratorio	10	10/7/2017	21/7/2017																																															
41	Elaborar procedimiento de gestión del trabajo no conforme	10	10/7/2017	21/7/2017																																															
42	Elaborar diseño de informe de no conformidad	10	10/7/2017	21/7/2017																																															
43	Elaborar herramienta para retroalimentación de los clientes para el laboratorio de control de calidad de materias primas	10	4/9/2017	15/9/2017																																															
44	Implementar herramienta para retroalimentación de los clientes para el laboratorio de control de calidad de materias primas	5	18/9/2017	22/9/2017																																															
45	Planificar y ejecutar acciones derivadas de la retroalimentación de los clientes del laboratorio de control de calidad de materias primas	66	25/9/2017	31/12/2017																																															
46	Establecer y documentar políticas y objetivos para el cumplimiento de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E)	9	4/9/2017	14/9/2017																																															
47	Divulgar políticas y objetivos para el cumplimiento de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E)	10	2/10/2017	13/10/2017																																															
48	Ejecutar auditoría interna para evaluar el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E)	5	7/5/2018	11/5/2018																																															
49	Ejecutar revisiones por la Dirección relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E)	1	31/5/2018	31/5/2018																																															

8. PROCEDIMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC DIS 17025:2016(E).

Los procedimientos presentados a continuación se elaboraron de común acuerdo con la organización, por considerarlos prioritarios, partiendo de las brechas de cumplimiento detectadas mediante la herramienta de diagnóstico.

	GUIA DE MANEJO DE RECLAMACIONES	GUIA-SIG-0001
		Fecha Efectiva: 08/2017
		Versión: 001
Aprobado por: Gerente de calidad		

1. OBJETIVO Y DESCRIPCIÓN GENERAL.

Definir el sistema utilizado para asegurar un tratamiento apropiado de las quejas y reclamaciones recibidas de clientes y otras partes afectadas por las actividades llevadas a cabo por el laboratorio.

2. ALCANCE.

Es aplicable a toda queja o reclamación recibida, con relación a las actividades del laboratorio. Este proceso estará accesible a los clientes internos a través de la intranet.

3. ROLES Y RESPONSABILIDADES.

Cliente/parte interesada: documenta la reclamación en el formulario correspondiente (Ver anexo 1).

Coordinador del SIG: Comprueba periódicamente el estado de las quejas o reclamaciones.

Analista y Gestor de reclamos técnicos: investiga y recopila toda la información relacionada a los reclamos, para realizar el proceso de análisis y dictamen final.

Supervisor de Aseguramiento de la calidad/Técnico de control de calidad de materias primas: gestiona las quejas o reclamaciones que le corresponden y participa atendiendo los requerimientos del tratamiento de las mismas.

4. DEFINICIONES.

Acción correctiva: acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

Corrección: acción para eliminar una no conformidad detectada.

Queja o reclamación: expresión de insatisfacción hecha a una organización, relativa a su producto o servicio o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución.

5. DISPOSICIONES DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO.

- a. Se dejará constancia documental de todo el proceso de reclamaciones en el formulario FORM-CA-0025.
- b. No transcurrirán más de cuatro semanas entre la recepción de la reclamación hasta su completa resolución y cierre.
- c. Cuando sea necesario, transcurrido un plazo prudencial (entre 1 y 2 meses después del cierre) se llevará a cabo por parte del Coordinador del Sistema Integrado de Gestión la comprobación de la implantación y seguimiento de las iniciativas, medidas o acciones correctivas emprendidas, para el asegurar que las soluciones adoptadas son eficaces y sostenibles.
- d. El Comité del Sistema Integrado de Gestión revisará bimensualmente el estado y estadísticas de las reclamaciones.

6. PROCEDIMIENTO.

6.1 Recepción y Registro.

1. El cliente o cualquier otra parte interesada que tenga una insatisfacción o desacuerdo relativo a una actuación del laboratorio debe transmitirlo inmediatamente a través del formulario FORM-CA-0025 y enviarlo al Coordinador del Sistema Integrado de Gestión.
2. El Coordinador del Sistema Integrado de Gestión recibirá el formulario FORM-CA-0025 y lo remitirá al Analista y Gestor de Reclamos Técnicos.
3. El Coordinador del Sistema Integrado de Gestión se asegurará el acuse de recibo de la reclamación al reclamante en el menor plazo posible (5 días hábiles máximo) y le mantendrá informado regularmente durante todo el proceso del progreso y resultados del tratamiento dado hasta su cierre.

6.2 Tratamiento de las quejas o reclamaciones.

1. Una vez recibida y registrada la queja o reclamación el Gestor de Reclamos Técnicos investiga y recopila toda la información relacionada a los reclamos, para realizar el proceso de análisis y dictamen final.
2. En caso de que proceda el reclamo el responsable del tratamiento deberá ejecutar la corrección y/o la(s) acción(es) correctiva(s) resultantes del análisis de causas y planificar las respectivas acciones con tiempos de implantación.
3. El Coordinador del Sistema Integrado de Gestión revisa y aprueba la corrección y/o las acciones correctivas y las comunica al reclamante.

6.3 Resolución y cierre.

1. El Coordinador del Sistema Integrado de Gestión informará al reclamante el cierre de la reclamación y enviará el informe y anexos que pueden ser archivos o documentos que evidencien el cierre de la reclamación.

7. ENTRENAMIENTO.

Se entrenada al personal involucrado en el desarrollo de esta guía cuando se hagan modificaciones en esta y al personal de nuevo ingreso.

8. ANEXOS.

▪ Indicadores

$$\text{Eficacia de las acciones planificadas} = \frac{\# \text{ Acciones ejecutadas}}{\# \text{ Acciones planificadas}} \times 100$$

FORMULARIO DE RECLAMACIONES DE LABORATORIO		FORM-CA-0025
		Fecha efectiva: 08/2017
1. Información del cliente (Llenado por el reclamante)		
Nombre:		Fecha:
Cargo:		Área:
Número de teléfono:		Correo electrónico:
2. Clasificación del reclamo (Llenado por el reclamante)		
Mala calidad del servicio <input type="checkbox"/>	Mala calidad del informe <input type="checkbox"/>	Desconfianza en ejecución de prueba <input type="checkbox"/>
Otro	Especificar:	
3. Fundamento del reclamo (Llenado por el reclamante)		
4. Descripción de evidencia (Llenada por el Analista y Gestor de Reclamos Técnicos)		
Dictamen: Aceptación <input type="checkbox"/>	Rechazo <input type="checkbox"/>	Fecha:
5. Corrección (Llenada por el(los) Responsable(s))		
		Fecha:
		Fecha inicial:
Responsable de Resolver:		Fecha final:
Cargo:		
6. Análisis de causa – efecto (Llenada por el(los) Responsable(s))		
7. Acciones correctivas (Llenada por el(los) Responsable(s))		

Fecha de finalización de acciones correctivas:
Responsable:
Cargo:
8. Revisión de acciones (Llenado por Coordinador del SIG)
Acción Adecuada (Llenado por coordinador del SIG): Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Fecha de Aceptación o rechazo de acciones:
9. Evidencias (Llenado por Coordinador del SIG)
10. Cierre de informe (Llenado por Coordinador del SIG)
Reclamación Cerrada: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Fecha:

9. MOTIVO DE LA REVISIÓN DEL DOCUMENTO

VERSIÓN	FECHA DEL CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
001	07/2016	Creación del documento

	GUIA DE MANEJO DE GESTION DE TRABAJO NO CONFORME	GUIA-SIG-0001
		Fecha Efectiva: 07/2017
		Versión: 001
Aprobado por: Gerente de calidad		

1. OBJETIVO Y DESCRIPCIÓN GENERAL.

Definir las actividades para identificar y controlar los productos y ensayos no conformes, de tal manera que se prevenga su uso y cuando aplique, lograr su recuperación. Además de establecer las responsabilidades y autoridades para el control.

2. ALCANCE.

Aplica a todos los procedimientos, productos y servicios prestados por los laboratorios de Aseguramiento de la calidad de producto terminado y Control de calidad de materia prima.

3. ROLES Y RESPONSABILIDADES.

Coordinador del SIG: responsable de la administración y el control de la presente guía.

Líder de proceso: cumplir y hacer cumplir todas las disposiciones de la presente guía.

Analista y gestor de reclamos técnicos: Investiga y recopila toda la información relacionada a los reclamos para realizar el proceso de análisis y dictamen final.

4. DEFINICIONES.

Característica: rasgo diferenciador.

Conformidad: cumplimiento de un requisito.

Concesión: autorización para utilizar o liberar un producto o servicio que no es conforme con los requisitos.

Corrección: acción para eliminar una no conformidad detectada.

Desecho: acción tomada sobre un producto o servicio no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.

Ensayo no conforme: resultado de un proceso analítico que no cumple las especificaciones.

Liberación: autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso o el proceso siguiente.

Permiso de desviación: autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto o servicio, antes de su realización.

Producto: salida de una organización que puede producirse sin que se lleve a cabo ninguna transacción entre la organización y el cliente.

Producto y/o ensayo no conforme: resultado de un proceso que no cumple especificaciones.

Reclasificación: variación de la clase de un producto o servicio no conforme para hacerlo conforme a requisitos diferentes de los requisitos iniciales.

Reparación: acción tomada sobre un producto o servicio no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

Reproceso: acción tomada sobre un producto o servicio no conforme para hacerlo conforme con los requisitos.

Servicio: salida de una organización con al menos una actividad, necesariamente llevada a cabo entre la organización y el cliente.

SIG: Sistema Integrado de Gestión.

5. DISPOSICIONES DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO.

- Todo ensayo que no cumplan con los estándares de calidad especificados será clasificado como ensayo no conforme.
- El laboratorio debe establecer un listado de productos y ensayos no conformes.
- Los responsables de los procesos deciden la aplicación de acciones correctivas para eliminar la causa del producto y ensayo no conforme.

6. PROCEDIMIENTO.

6.1 IDENTIFICACION Y SEPARACION DEL PRODUCTO Y ENSAYO NO CONFORMES.

El personal del laboratorio identifica, según su competencia, el producto o ensayo no conforme del proceso. Además, registra los productos y ensayos no conformes en el formato FORM-CA-26 “Formulario de trabajo no conforme”, de acuerdo con sus necesidades.

6.2 ACCIONES A TOMAR SOBRE EL PRODUCTO Y ENSAYO NO CONFORMES.

La acción a tomar se basa en el riesgo detectado, este puede ser de alto o bajo impacto como se clasifica a continuación:

Alto Impacto: Reclamaciones válidas, datos ya emitidos a un cliente, afectación significativa o moderada de la percepción de la calidad del servicio por parte del cliente, alto impacto económico, no es posible obtener el resultado o no tiene correlación con los otros datos, ensayo, calibración e inspección no efectuado, pérdida de la muestra, identificación errónea, cancelación del ensayo, calibración e inspección como resultado del trabajo no conforme, aplazar el ensayo, calibración e inspección, modificar el procedimiento sin autorización del cliente, incumplimiento en tiempos de entrega, no revisar o firmar resultados, no diligenciar por completo los formatos con datos que afectan la trazabilidad de los ensayos, calibraciones e inspecciones.

Bajo Impacto: Los clientes no alcanzan a advertir el error, efectos mínimos en el proceso operativo, repetir el ensayo, calibración e inspección o parte de él bajo criterios de calidad aceptables, uso de equipo paralelo o auxiliar para efectuar el ensayo, calibración e inspección, falta diligenciar por completo los formatos con datos que no afecten la trazabilidad de los ensayos, calibraciones e inspecciones, falta incluir las fechas de repetición, baja afectación de la percepción de la calidad del servicio por parte del cliente, bajo impacto económico.

Acciones a tomar ante una no conformidad detectada:

- **Repetición del ensayo**

Cuando en el desarrollo de un ensayo, este se desvíe de los parámetros establecidos, se debe repetir, si el resultado es el mismo se debe recurrir a las siguientes acciones: calibración e inspección del equipo, utilizar otro equipo en caso que sea posible, si el resultado sigue siendo no conforme se debe documentar y notificar a los interesados o afectados. Lo anterior se registra en el formato FORM-CA-26 “Formulario de trabajo no conforme”.

- **Retención del informe**

Cuando se detecte una no conformidad sobre el informe antes de su entrega, este será retenido y los ajustes se documentan en el FORM-CA-26 “Formulario de trabajo no conforme”.

- **Rechazar**

Esta acción aplica a insumos y equipos que no cumplen especificaciones. En tal caso se informa al proveedor y a los clientes de la devolución respectiva y se definen con ellos las correcciones pertinentes, diligenciando el formato FORM-CA-26 “Formulario de trabajo no conforme”.

- **Desechar**

Cuando en el desarrollo de un procedimiento, servicio o ensayo, se detecte que no es apropiado, se procede a su eliminación y a la repetición del respectivo procedimiento, diligenciando el FORM-CA-26 “Formulario de trabajo no conforme”.

- **Corregir**

En este caso, se suspende el procedimiento mientras se realizan las correcciones respectivas. En el caso de Informes no conformes entregados por el laboratorio, se procede a su reemplazo con una copia en la que se anota “Copia N° XX” en el informe. Para ambos casos se diligencia el formato FORM-CA-26 “Formulario de trabajo no conforme”.

- **Ajustar**

Es corregir una no conformidad encontrada sobre ensayos y equipos. Los ajustes deben documentarse en el FORM-CA-26 “Formulario de trabajo no conforme”.

- **Retirar**

Cuando un elemento de muestreo, medición o equipo de ensayo no logra la exactitud requerida o no cumple con las especificaciones pertinentes, se identifica como “Fuera de Servicio”.

6.3 TRATAMIENTO DEL PRODUCTO Y ENSAYO NO CONFORMES

6.3.1 TRATAMIENTO DE SERVICIOS SUBCONTRATADOS.

- **Servicios técnicos**

Cuando se contratan cualquier tipo servicio que afecte el procedimiento específico desde el punto de vista técnico, el líder de área decide si acepta o rechaza el servicio. En el caso de que se rechace el servicio, se registra en el formato FORM-CA-26 “Formulario de trabajo no conforme”. Posteriormente, se comunica al proveedor sobre y de ser necesario, se informa a las personas interesadas la repetición del servicio.

- **Servicios de Mantenimiento y calibración**

Cuando se recibe el servicio de mantenimiento o calibración de equipos y es no conforme, el coordinador del servicio o el responsable del ensayo toma la decisión de aceptar o rechazar el servicio y de no autorizar el pago del mismo. Esto se registra en el FORM-CA-26 “Formulario de trabajo no conforme” y se comunica la decisión al proveedor.

6.3.2 TRATAMIENTO DE ENSAYOS NO CONFORMES

- **En la recepción de los procesos**

Al momento de recibir un procedimiento (que conste de la entrega de información, insumos o muestras) se detecta que el mismo es no conforme, el jefe del área o el responsable del área evalúa la conformidad y si es el del caso procede a rechazarla. La no conformidad debe registrarse en el formato FORM-CA-26 “Formulario de trabajo no conforme” el cual debe remitirse a los afectados y se les dan las recomendaciones necesarias para repetir el proceso de recepción el cual debe ser avalado por el supervisor de aseguramiento de la calidad para el caso de producto terminado o el técnico de control de calidad de materias primas según corresponda.

- **Durante el proceso**

Cuando el líder o responsable de un procedimiento detecta la presencia de una no conformidad en el desarrollo del mismo, toma la decisión de no aceptar, o procede a ajustar, suspender, desechar o retirar según el caso.

- **Procesos terminados o entregados**

Si al finalizar los procedimientos del área específica, el responsable del procedimiento o el jefe de área evidencian en la revisión final que este procedimiento es no conforme, deberá ser rechazado y proceder a repetir y corregir según el caso. Esto se registra en el formato FORM-CA-26 “Formulario de trabajo no conforme”. El responsable informara al jefe del área para que evalúa la situación y tome las medidas del caso.

7. ANEXOS.

- Indicadores

$$\text{Eficacia de las acciones planificadas} = \frac{\# \text{ Acciones ejecutadas}}{\# \text{ Acciones planificadas}} \times 100$$

FORMULARIO DE TRABAJO NO CONFORME			FORM-CA-0026		
Fecha efectiva: 08/2017					
1. Información de quien lo identifica					
Nombre:			Fecha:		
Cargo:			Área:		
2. Clasificación del producto o ensayo no conforme (Llenado por el reclamante)					
En la recepción de los procesos <input type="checkbox"/>	Durante el proceso <input type="checkbox"/>	Proceso terminado o entregado <input type="checkbox"/>			
Servicios técnicos <input type="checkbox"/>	Servicios de mantenimiento y calibración <input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/>		Especificar:	
3. Análisis de causas					
4. Dictamen					
Rechazar <input type="checkbox"/>	Desechar <input type="checkbox"/>	Corregir <input type="checkbox"/>			
Suspender <input type="checkbox"/>	Ajustar <input type="checkbox"/>	Retirar <input type="checkbox"/>			
5. Acciones correctivas					
ACCION	RESPONSABLE	COLABORADOR	SEGUIMIENTO	FECHA INICIAL	FECHA FINAL
6. Revisión de acciones (Llenado por Coordinador del SIG)					
Acción Adecuada (Llenado por coordinador del SIG):			Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
Fecha de Aceptación o rechazo de acciones:					


7. Cierre de informe (Llenado por Coordinador del SIG)

Reclamación Cerrada: Si No

Fecha:

8. MOTIVO DE LA REVISIÓN DEL DOCUMENTO

VERSIÓN	FECHA DEL CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
001	07/2017	Creación del documento

	INFORME DE RESULTADOS	GUIA-SIG-0001
		Fecha Efectiva: 07/2017
		Versión: 001
Aprobado por: Gerente de calidad		

1. OBJETIVO Y DESCRIPCIÓN GENERAL.

Definir el Sistema establecido para generar los informes efectuados en los laboratorios de Control de Calidad de materias primas y de Aseguramiento de la Calidad de producto terminado, para así poder informar de los resultados obtenidos con exactitud, claridad, de forma objetiva y conforme a las instrucciones y normativas específicas contenidas en los diferentes métodos utilizados.

2. ALCANCE.

Abarca la elaboración de todo informe generado en los laboratorios de Control de Calidad de materias primas y de Aseguramiento de la Calidad de producto terminado, que pueden ser transferidos de forma electrónica o en papel, y que siempre cumplan los requisitos de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E).

3. ROLES Y RESPONSABILIDADES.

Técnico de Control de calidad de materias primas: responsable de realizar los ensayos a las materias primas y emitir la Hoja de control de calidad de materias primas y en caso de que sea necesario interpretar los resultados para un mejor entendimiento.

Técnico de Aseguramiento de la calidad: responsable de realizar los ensayos al producto terminado y emitir el Reporte de Prueba de calidad de producto terminado.

Supervisor de Aseguramiento de la calidad: responsable de autorizar el Reporte de Prueba de calidad de producto terminado y en caso de que sea necesario interpretar los resultados para un mejor entendimiento.

4. DEFINICIONES.

N/A

5. DISPOSICIONES DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO.

- a. El laboratorio será responsable de toda la información proporcionada en el informe, excepto cuando esta sea proporcionada por el cliente.
- b. Cuando el laboratorio no haya sido responsable de la fase de muestreo, deberá indicar en el informe que los resultados se aplican a la muestra tal como se ha recibido.

6. PROCEDIMIENTO.

Los resultados obtenidos como resultado de la realización de un ensayo deben notificarse en un Informe de ensayo. Dicho informe deberá tener toda la información solicitada por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados obtenidos, además contendrá la información requerida por el método utilizado.

Cada informe de ensayo incluye la siguiente información:

1. Título. Como título se consideran “Reporte de Prueba de calidad de producto terminado” y “Hoja de control de calidad de materias primas”.
2. Identificación del Laboratorio. “Laboratorio de Control de Calidad de materias primas” y “Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de producto terminado”.
3. Identificación del informe por medio de una codificación única que conste en todas las hojas del informe.
4. Identificación del cliente.
5. Definición del método utilizado.
6. Descripción de los ítems ensayados.
7. Fecha de recepción de los ítems y fecha de ejecución del ensayo.
8. Fecha de emisión del informe.
9. Una referencia al plan y procedimientos de muestreo utilizados, cuando aplique.
10. Resultados de los ensayos.

11. Identificación del responsable de la autorización del informe (firma y cargo).
12. Cuando corresponda, una declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems ensayados.
13. Desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo de información de las condiciones de ensayo específicas, como son las condiciones ambientales.
14. Una declaración sobre el cumplimiento o no de los requisitos o especificaciones, si es requerido.
15. Cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada ya sea por instrucciones específicas del cliente o bien cuando se vea afectado el cumplimiento de las especificaciones debido a dicha incertidumbre.
16. Interpretación de los resultados, si se estima necesario para un mejor entendimiento de las conclusiones obtenidas en el ensayo.
17. Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos o clientes.

MODIFICACION DE LOS INFORMES.

Las modificaciones de un informe o certificado después de su emisión deben hacerse en forma de un nuevo documento denominado “Enmienda al Informe de Ensayo”, número de identificación, cumpliendo siempre los requisitos de la Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E).

Cuando sea necesario emitir un nuevo informe o certificado completo, debe ser unívocamente identificado y contener una referencia a la original que reemplaza.

ARCHIVO DE LOS INFORMES

Los resultados de los informes serán ingresados al sistema y a los documentos físicos se les dará el siguiente tratamiento:

En el área de laboratorio de Control de Calidad de materias primas se mantendrán archivadas las “Hoja de control de calidad de materias primas”, durante el tiempo establecido por el laboratorio.

Los “Reporte de Prueba de calidad de producto terminado” se mantendrán archivados en la bodega de retenidos, durante la vida útil del producto.

7. ENTRENAMIENTO.

Se entrenará al personal de laboratorio cuando haya cambios en la presente guía y al personal de nuevo ingreso.

8. ANEXOS.

- **Indicadores**

N/A

9. MOTIVO DE LA REVISIÓN DEL DOCUMENTO

VERSIÓN	FECHA DEL CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
001	07/2017	Creación del documento

9. CONCLUSIONES

- El Laboratorio de Control de Calidad debe enfocar sus esfuerzos y recursos en el cumplimiento del plan de implementación de la norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E) a fin de evidenciar su competencia técnica, así como la confiabilidad y confidencialidad de los resultados que provee.

- Para integrar la norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E) al Sistema Integrado de Gestión, el compromiso de la Alta Dirección se vuelve determinante para el logro de los objetivos planteados, a través de la gestión de los recursos necesarios para cumplir con el plan de implementación propuesto, teniendo en cuenta que cumplir con los requisitos de la norma traerá como consecuencia el aumento en la confianza de los clientes al proveer productos de calidad, seguros y confiables.

- El cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E), es una decisión estratégica para la organización, ya que el Laboratorio de control de calidad será reconocido dentro del mercado internacional como uno de los primeros en evidenciar su competencia técnica en la nueva versión de la norma.

- La integración de la norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E) al Sistema Integrado de gestión ayudará la mejora de la calidad en el trabajo realizado en el laboratorio, ya que dicha norma contiene requisitos técnicos que favorecen la creación de conocimiento.

10. RECOMENDACIONES

- El diagnóstico se ha elaborado en base a la norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E), ya que aún está en revisión, es posible que pueda haber pequeños cambios en la versión final, por lo que se deberá verificar los requisitos con la versión oficial cuando sea publicada.

- Con el objetivo de cumplir las metas propuestas, la organización debe dar un adecuado seguimiento al plan de implementación para detectar oportunamente desfases en los tiempos propuestos y de ser necesario ajustar actividades que sean menos prioritarias.

- Los procedimientos elaborados son aquellos priorizados por la organización; sin embargo, para cumplir con los requisitos establecidos por la ISO/IEC DIS 17025:2016(E), se deben desarrollar el resto de procedimientos propuestos en el plan, tomando como base los detallados en el documento.

- El personal del laboratorio debe ser concientizado y motivado sobre la importancia de la implementación y desarrollo de un Sistema Integrado que se ajuste a las características del laboratorio garantizando la competencia del laboratorio y la validez de los resultados.

- Promover el desarrollo de las capacidades del personal para garantizar que los colaboradores que inciden en los resultados de ensayos emitidos por el laboratorio sean competentes, comprometidos con la integridad y confidencialidad del sistema, para ello se deben definir planes de formación y evaluar la eficacia de los mismos.

11. GLOSARIO

- **Acreditación:** es una declaración emitida por un organismo de acreditación legalmente establecido, que da fe de la competencia técnica que tienen entidades públicas y privadas para realizar actividades de evaluación de la conformidad (ensayos, calibraciones, inspecciones y certificaciones).
- **Análisis del Modo y Efecto de Falla (AMEF):** es un conjunto de directrices, un método y una forma de identificar problemas potenciales (errores) y sus posibles efectos en un sistema para priorizarlos y poder concentrar los recursos en planes de prevención, supervisión y respuesta.
- **Calibración:** es el proceso de comparar los valores obtenidos por un instrumento de medición con la medida correspondiente de un patrón de referencia (o estándar).
- **Calidad:** grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto (producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema o recurso) cumple con los requisitos.
- **Certificación:** es el procedimiento mediante el cual un organismo da una garantía por escrito (certificado), de que un producto, un proceso o un servicio está conforme a los requisitos especificados.
- **Comparaciones Interlaboratorios:** Organización, realización y evaluación de ensayos sobre el mismo ítem de ensayo o sobre ítem similares, por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas.
- **Ensayo:** operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un determinado producto, proceso o servicio de acuerdo con un procedimiento especificado.
- **Incertidumbre:** parámetro asociado con el resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mesurando.
- **SIG:** Sistema Integrado de Gestión.
- **Trazabilidad:** La propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde éste pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente

estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones todas con incertidumbres especificadas.

12. BIBLIOGRAFIA

Normas

- Norma ISO/IEC DIS 17025:2016(E) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Norma ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Norma ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.
- Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos.
- Norma ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental - Requisitos con orientación para su uso.
- Normas ASTM.

Referencias de internet

- Organismo Salvadoreño de Normalización
(www.osn.gob.sv)
- Entidad Nacional de Acreditación
(www.enac.es)
- Organización Internacional de Normalización
(www.iso.org)

13. ANEXOS

13.1 CICLO DE VIDA DE UNA NORMA

Según el sitio ISO.org las etapas y subetapas del ciclo de vida de una Norma son:

00 Preliminar

00.1 Propuesta de nuevo proyecto recibida

00.2 Propuesta de nuevo proyecto en revisión

00.3 Cierre de la reseña

00.98 Propuesta de nuevo proyecto abandonado

00.99 Aprobación de la propuesta de votación para el nuevo proyecto

10 Propuesta

10.00 Propuesta de nuevo proyecto registrado

10.20 Nueva votación del proyecto iniciada

10.60 Cierre de la votación

10.92 Propuesta devuelta al remitente para mayor definición

10.98 Nuevo proyecto rechazado

10.99 Nuevo proyecto aprobado

20 Preparatorio

20.00 Nuevo proyecto registrado en el programa de trabajo de TC / SC³

20.20 Estudio preliminar de trabajo (WD⁴) iniciado

20.60 Cierre del período de comentarios

20.98 Proyecto borrado

20.99 WD aprobó su inscripción como CD⁵

30 Comité

30.00 Proyecto del Comité (CD) registrado

30.20 Estudio de CD / votación iniciada

30.60 Cierre del período de votación / comentarios

30.92 CD remitido al Grupo de Trabajo

30.98 Proyecto borrado

³ TC: Technical Committee (comité técnico)

SC: SubCommittee (SubComité)

⁴ WD: Work Draft (borrador de trabajo)

⁵ CD: Committee Draft (borrador de comité)

30.99 CD aprobado para el registro como DIS⁶

40 Investigación

40.00 DIS registrado

40.20 Boleta de votación del DIS iniciada: 12 semanas

40.60 Cierre de la votación

40.92 Informe completo circulado: DIS se remite a TC o SC

40.93 Informe completo circulado: decisión para la nueva votación DIS

40.98 Proyecto borrado

40.99 Se distribuye el informe completo: DIS aprobado para su registro como FDIS⁷

50 Aprobación

50.00 Texto final recibido o FDIS registrado para aprobación formal

50.20 Prueba enviada a la secretaría o a la votación del FDIS iniciada: 8 semanas

50.60 Cierre de la votación. Prueba devuelta por la secretaría

50.92 FDIS o prueba remitida a TC o SC

50.98 Proyecto borrado

50.99 FDIS o prueba aprobada para publicación

60 Publicación

60.00 Norma Internacional bajo publicación

60.60 Norma Internacional publicada

90 Revisión

90.20 Norma Internacional en revisión periódica

90.60 Cierre de la reseña

90.92 Norma internacional que se revisará

90.93 Norma Internacional confirmada

90.99 Retirada de Norma Internacional propuesta por TC o SC

95 Retirada

95.20 Inauguración de la votación de retirada

95.60 Cierre de la votación

⁶ DIS: Draft International Standard (borrador de estándar internacional)

⁷ FDIS: Final Draft International Standard (borrador final de estándar internacional)

95.92 Decisión de no retirar la Norma Internacional

95.99 Retirada de la Norma Internacional

3.2 MUESTRA DE HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO

DIAGNÓSTICO ISO/IEC 17025:2016(E)

REQUISITO	CUMPLIMIENTO				QUE SE TIENE	QUE FALTA
	NO APLICA	SI	PARCIAL	NO		
4 REQUISITOS GENERALES						
4.1 IMPARCIALIDAD						
4.1.1 LAS ACTIVIDADES DE LABORATORIO SE LLEVARÁN A CABO IMPARCIALMENTE Y SE ESTRUCTURARÁN Y GESTIONARÁN DE MANERA QUE SE GARANTICE LA IMPARCIALIDAD.						
4.1.2 LA DIRECCIÓN DEL LABORATORIO ESTARÁ COMPROMETIDA CON LA IMPARCIALIDAD.						
4.1.3 EL LABORATORIO SERÁ RESPONSABLE DE LA IMPARCIALIDAD DE SUS ACTIVIDADES DE LABORATORIO Y NO PERMITIRÁ QUE LAS PRESIONES COMERCIALES, FINANCIERAS U OTRAS PRESIONES COMPROMETAN LA IMPARCIALIDAD.						
4.1.4 EL LABORATORIO DEBERÁ IDENTIFICAR LOS RIESGOS DE SU IMPARCIALIDAD EN FORMA CONTINUA. ESTO INCLUIRÁ AQUELLOS RIESGOS QUE SURJAN DE SUS ACTIVIDADES, O DE SUS RELACIONES, O DE LAS RELACIONES DE SU PERSONAL. SIN EMBARGO, TALES RELACIONES NO PRESENTAN NECESARIAMENTE UN LABORATORIO CON UN RIESGO DE IMPARCIALIDAD.						
NOTA UNA RELACIÓN QUE AMENACE LA IMPARCIALIDAD DEL LABORATORIO PUEDE BASARSE EN LA PROPIEDAD, LA GOBERNANZA, LA ADMINISTRACIÓN, EL PERSONAL, LOS RECURSOS COMPARTIDOS, LAS FINANZAS, LOS CONTRATOS, LA COMERCIALIZACIÓN (INCLUIDA LA MARCA) Y EL PAGO DE UNA COMISIÓN DE VENTAS U OTRO INCENTIVO PARA LA REMISIÓN DE NUEVOS CLIENTES, ETC.						

4.1.5 SI SE IDENTIFICA UN RIESGO A LA IMPARCIALIDAD, EL LABORATORIO DEBERÁ SER CAPAZ DE DEMOSTRAR CÓMO ELIMINA O MINIMIZA DICHO RIESGO.						
4.2 CONFIDENCIALIDAD						
4.2.1 EL LABORATORIO GARANTIZARÁ LA PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL Y DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD DE SUS CLIENTES, INCLUIDA LA PROTECCIÓN DEL ALMACENAMIENTO ELECTRÓNICO Y LA TRANSMISIÓN DE LOS RESULTADOS.						
4.2.2 EL LABORATORIO SERÁ RESPONSABLE, MEDIANTE COMPROMISOS JURÍDICAMENTE EJECUTABLES, DE LA GESTIÓN DE TODA LA INFORMACIÓN OBTENIDA O CREADA DURANTE LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE LABORATORIO. EL LABORATORIO INFORMARÁ PREVIAMENTE AL CLIENTE DE LA INFORMACIÓN QUE PRETENDA COLOCAR EN EL DOMINIO PÚBLICO. CON EXCEPCIÓN DE LA INFORMACIÓN QUE EL CLIENTE PONE A DISPOSICIÓN DEL PÚBLICO, O EL LABORATORIO Y EL CLIENTE (POR EJEMPLO, CON EL FIN DE RESPONDER A LAS QUEJAS), TODA OTRA INFORMACIÓN SE CONSIDERA INFORMACIÓN PROPIETARIA Y SE CONSIDERARÁ CONFIDENCIAL.						
NOTA LOS COMPROMISOS LEGALMENTE EJECUTABLES PUEDEN SER, POR EJEMPLO, ACUERDOS CONTRACTUALES.						
4.2.3 CUANDO EL LABORATORIO ESTÉ OBLIGADO POR LEY O AUTORIZADO POR ACUERDOS CONTRACTUALES A DIVULGAR INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, EL CLIENTE O INDIVIDUO AFECTADO, A MENOS QUE SEA PROHIBIDO POR LA LEY, SERÁ NOTIFICADO DE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA.						
4.2.4 LA INFORMACIÓN SOBRE EL CLIENTE OBTENIDA DE FUENTES DISTINTAS DEL CLIENTE (POR EJEMPLO, EL RECLAMANTE, LOS REGULADORES) SERÁ CONFIDENCIAL ENTRE EL CLIENTE Y EL LABORATORIO. EL PROVEEDOR (FUENTE) DE ESTA INFORMACIÓN SERÁ CONFIDENCIAL PARA EL LABORATORIO Y NO SERÁ COMPARTIDO CON EL CLIENTE, A MENOS QUE SEA ACORDADO POR LA FUENTE.						

4.2.5 EL PERSONAL, INCLUIDOS LOS MIEMBROS DEL COMITÉ, LOS CONTRATISTAS, EL PERSONAL DE LOS ORGANISMOS EXTERNOS O LAS PERSONAS QUE ACTÚEN EN NOMBRE DEL LABORATORIO, MANTENDRÁ CONFIDENCIAL TODA LA INFORMACIÓN OBTENIDA O CREADA DURANTE LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE LABORATORIO, SALVO LO DISPUESTO POR LA LEY.

--	--	--	--	--	--	--