

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

MAESTRÍA EN CONSULTORÍA EMPRESARIAL



“CONSULTORÍA SOBRE ESTRUCTURA DOCUMENTAL DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD NORMA ISO 17025:2005, CON TRANSICIÓN A LA NORMA ISO 17025:2017, PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE INSUMOS MÉDICOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS”

TRABAJO DE GRADUACIÓN PRESENTADO POR:

LESLIE ALEJANDRINA FLORES FIGUEROA

PARA OPTAR AL GRADO DE

MAESTRA EN CONSULTORÍA EMPRESARIAL

FEBRERO DE 2019

CIUDAD UNIVERSITARIA, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR



AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

RECTOR : LIC. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO, M.Sc.
SECRETARIO GENERAL : LIC. CRISTÓBAL HERNÁN RÍOS BENÍTEZ

AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

DECANO : LIC. NIXON ROGELIO HERNÁNDEZ VÁSQUEZ
VICEDECANO : LIC. MARIO WILFREDO CRESPIÓN ELÍAS, M.Sc
SECRETARIA : LICDA. VILMA MARISOL MEJÍA TRUJILLO
ADMINISTRADOR ACADÉMICO : LIC. EDGAR ANTONIO MEDRANO MELÉNDEZ
TRIBUNAL EXAMINADOR : LIC. DIMAS DE JESÚS RAMÍREZ ALEMÁN, M.Sc
LIC. RENATA MERCEDES VÁSQUEZ DE VÁSQUEZ, M.Sc
LIC. JULIO CÉSAR VALLE VALDEZ, M.Sc

FEBRERO DE 2019

SAN SALVADOR

EL SALVADOR

CENTRO AMÉRICA

AGRADECIMIENTOS GENERALES.

Agradezco infinitamente a Dios por brindarme salud, paciencia y perseverancia para concluir esta meta profesional.

A mi familia, por todo el apoyo brindado. Gracias a mis padres por su ejemplo de perseverancia y sus sabios consejos sobre luchar en la vida a pesar de todos los obstáculos con los cuales nos enfrentamos día a día, a mis queridas hermanas por las que siento una enorme admiración y agradecimiento por todo su acompañamiento en cada momento de mi vida.

Mis agradecimientos en especial a Karina Flores (Mi hermana), por convertirse en mi compañera de tesis, siempre apoyándome, brindándome ánimos y mucho cariño para lograr este sueño.

A mi asesor de Tesis, Maestro y Licenciado Julio Valle, con mucho agradecimiento por todo el conocimiento y apoyo brindado para que esta meta concluyera exitosamente.

Al Director de la Maestría en Consultoría Empresarial, Maestro Dimas de Jesús Ramírez Alemán por sus consejos.

Gracias a todas las amistades por brindarme su apoyo hasta el final de este proyecto.

Leslie Alejandrina Flores Figueroa.

RESUMEN EJECUTIVO

La norma ISO17025 es el estándar de referencia internacional para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración, permitiendo a los laboratorios implementar un sistema de calidad y demostrar que son técnicamente competentes y capaces de producir resultados válidos y confiables, respondiendo a las exigencias de los organismos o entidades, dotándose de credibilidad ante sus clientes.

La presente consultoría realizada al Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos comprende el diseño y propuesta de la estructura documental de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 17025:2005 en transición a la ISO 17025:2017. A pesar de ser un laboratorio en desarrollo, pues sus inicios datan de junio 2017, el presente documento pretende dar a conocer el diseño de estructura documental estandarizado bajo los requisitos establecidos en norma que permita al Laboratorio, el logro de los objetivos institucionales, hacer más eficientes sus procesos y la mejora continua.

Por tanto considerando el periodo establecido por los organismos legales y oficiales para el proceso de transición de la norma, el Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA) a través de un comunicado formal de ISO, ha establecido que se permitirá un período de tres años a partir de la fecha de publicación (noviembre 2017) de la norma 17025:2017 para la correspondiente transición, dejando en claro que durante este período de transición, tanto ISO 17025: 2005 como ISO 17025: 2017 son igualmente válidos y aplicables. Tomando a consideración lo mencionado la presente investigación desarrolló su diagnóstico basado en la ISO 17025:2005, sin embargo la propuesta documental está basada en el cumplimiento de homologados de ambas versiones de la norma 17025 considerando los cambios en el entorno del laboratorio y las prácticas de trabajo, cambios técnicos en el vocabulario y en las técnicas de información.

La investigación se fundamenta por la recolección y análisis de información a través de referencia documentales y observación en campo. Una Investigación Explicativa sobre el problema principal o las causas referentes a la situación actual del cumplimiento de los requisitos de norma. Así mismo la población de la investigación corresponde a los manuales técnicos, lineamientos, herramientas y procedimientos institucionales de la DNM y personal del laboratorio.

El instrumento de recolección de información implementado por el consultor hacia el personal que interactúa con los procedimientos claves dentro de la organización fue un cuestionario y entrevista directa, con el objetivo de obtener respuesta a las variables de la investigación, de acuerdo a los requisitos exigidos por la Norma.

Finalmente se presenta propuesta de estructura documental del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos, en correspondencia al cumplimiento de los requisitos de la norma 17025:2005 en transición a 17025:2017, el diseño documental es referido a: manual de calidad, procedimiento y herramientas los cuales constituyen un referente importante para la mejora continua del sistema de gestión de calidad de la institución, así como la propuesta de lineamiento de transición de la norma a ser considerado por el laboratorio como guía.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.	1
CAPITULO I. MARCO REFERENCIAL	2
1.1 ANTECEDENTES DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS	2
1.1.1 Marco Legal	3
1.1.2 Atribuciones y Deberes de la Dirección Nacional de Medicamentos	4
1.1.3 Filosofía institucional	7
1.1.4 Estructura organizativa.....	9
1.1.5 Insumos Médicos	10
1.2 PLANTEAMIENTO Y DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	13
1.2.1 Definición del problema.....	13
1.2.2 Preguntas de investigación	15
1.3 JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	15
1.4 DELIMITACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	16
1.4.1 Cobertura temporal	16
1.4.2 Cobertura espacial	17
1.4.3 Limitantes de la investigación	17
1.5 OBJETIVOS DEL ESTUDIO	18
1.5.1 Objetivo general	18
1.5.2 Objetivos específicos	18
1.6 METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	18
1.6.1 Tipo de investigación	18
1.6.2 Método de recolección de información.....	19
1.6.3 Definición de población	20
1.7 VARIABLES DE ESTUDIO	20
1.8 MATRIZ METODOLOGICA DE LA INVESTIGACIÓN	23
CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO	26
2.1 GENERALIDADES DE CALIDAD	26
2.1.1 Concepto de Calidad.....	26
2.1.2 Sistema de gestión de la calidad.....	26

2.1.3 Principios de gestión de la calidad	27
2.1.4 Enfoque de sistemas de gestión de la calidad	28
2.2 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 17025:2005	30
2.2.1 Antecedentes	30
2.2.2 Aspectos clave de un sistema de gestión conforme a la norma ISO 17025:2005	31
2.2.3 Beneficios ISO 17025:2005	32
2.2.4 Descripción general de los requisitos de la norma ISO 17025:2005.....	33
2.3 NORMA ISO 17025:2017.....	40
2.3.1 Antecedentes	40
2.3.2 Principales cambios en la estructura de la norma ISO 17025:2017.....	42
2.3.3 Estructura de la nueva versión ISO/IEC 17025:2017	44
2.3.4 Descripción general de los principales cambios entre requisitos de la norma ISO 17025:2005 e ISO 17025:2017	46
2.4 ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN ISO 17025.	54
2.5 PROCESO DE ACREDITACIÓN.	55
CAPÍTULO III. DIAGNÓSTICO.....	59
3.1 OBJETIVO DEL DIAGNÓSTICO.....	59
3.2 MÉTODO DEL DIAGNÓSTICO.	59
3.3 HERRAMIENTAS DE DIAGNÓSTICO	60
3.3.1 Check List de análisis según norma ISO 17025:2005.....	61
3.3.2 Check List de análisis según norma ISO 17025:2017.....	62
3.4 RESULTADOS Y ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO: REQUISITOS DE LA NORMA ISO 17025:2005 E ISO 17025:2017.....	63
3.4.1 Resultados y análisis de diagnóstico: requisitos norma ISO 17025:2005.	63
3.4.2 Resultados y análisis de diagnóstico: requisitos norma ISO 17025:2017.	70
3.5 VALORACIÓN CUALITATIVA DE LOS RESULTADOS APLICANDO HERRAMIENTAS PARA DIAGNÓSTICO: REQUISITOS NORMA ISO 17025:2005 E ISO 17025:2017.....	77
CAPITULO IV. PROPUESTA DE ESTRUCTURA DOCUMENTAL	91

4.1	MATRIZ DE CORRESPONDENCIA ENTRE NORMA ISO/IEC 17025:2005 E ISO/IEC 17025:2017.....	92
4.2	PROPUESTA DE MANUAL DE CALIDAD.....	96
4.3	PLAN DE AUDITORÍA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE INSUMOS MÉDICOS. 122	
4.4	LINEAMIENTO PARA IMPLEMENTAR NUEVAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS.....	125
4.5	LINEAMIENTO PARA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN.	130
4.6	LINEAMIENTO PARA EVALUACIÓN DEL RIESGO EN LA EMISIÓN DE CONFORMIDAD.....	136
4.7	LINEAMIENTO PARA CONTROL Y TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES	146
4.8	LINEAMIENTO PARA IDENTIFICACIÓN Y ELIMINACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS.....	150
4.9	LINEAMIENTO PARA ANÁLISIS DE RIESGOS.....	155
4.10	PLAN DE ACCION PROYECTO PRUEBA INTER LABORATORIO	162
4.11	HERRAMIENTA PARA ANÁLISIS DE RIESGO Y OPORTUNIDADES... ..	163
	CAPITULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	165
	BIBLIOGRAFÍA.	168
	GLOSARIO	169
	ANEXOS	171
	ANEXO A: GUIA DE ENTREVISTA DIRIGIDA A EQUIPO TÉCNICO DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE INSUMOS MÉDICOS.....	171
	ANEXO B: CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA UNE-EN/IEC 17025:2005 PARA LABORATORIOS.....	172

ANEXO C: CUESTIONARIO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 17025:2017.	194
ANEXO D: OBSERVACIÓN EN CAMPO.	232
ANEXO E: CRITERIOS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN SEGÚN NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025:2017	236
ANEXO F: COMUNICADO CONJUNTO ILAC-ISO SOBRE EL RECONOCIMIENTO DE ISO 17025, DURANTE UNA TRANSICION DE TRES AÑOS.	242

LISTADO DE CUADROS

Correlativo	Cuadros	No. Página
1	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración norma ISO 17025:2005.	21
2	Matriz de correlación ISO 17025:2005 a ISO 17025:2017	22
3	Matriz metodológica de la investigación	23
4	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración según norma ISO 17025:2005	34
5	Criterios de evaluación de la guía de evaluación ENAC.	62
6	Criterios de evaluación de la guía de evaluación ISO17025:2017.	63
7	Resultados de evaluación aplicando la guía de evaluación ENAC.	63
8	Resultados de evaluación aplicando cuestionario de cumplimiento ISO17025:2017	70

LISTADO DE FIGURAS

Correlativo	Figuras	No. Página
1	Estructura Organizativa DNM.	9
2	Estructura Organizativa Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.	16
3	Modelo PHVA aplicado a los procesos del SGC	30
4	Antecedentes históricos de la norma ISO 17025.	41
5	Pirámide documental del sistema de gestión de calidad.	55
6	Etapas del proceso de acreditación ante el Organismo Salvadoreño de Acreditación	56
7	Resultados de cumplimiento requisitos relativos a la gestión. ISO 17025:2005	69
8	Resultados de cumplimiento requisitos técnicos. ISO 17025:2005	69
9	Resultados de cumplimiento Requisitos ISO 17025:2017	77

LISTADO DE ANEXOS

Correlativo	Anexos	No. Página
A	Guia de entrevista dirigida a equipo técnico del laboratorio de análisis de insumos médicos	171
B	Cuestionario de evaluación de cumplimiento de la norma UNE-EN/IEC 17025:2005 para laboratorios.	172
C	Cuestionario de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17025:2017	194
D	Observación en campo.	232
E	Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según norma une-en iso/iec 17025:2017	236
F	Comunicado conjunto ilac-iso sobre el reconocimiento de iso 17025, durante una transición de tres años.	242

INTRODUCCIÓN.

Los laboratorios de ensayo deben cumplir con requisitos establecidos por estándares nacionales o internacionales, que permitan demostrar que son técnicamente competentes y capaces de generar resultados válidos a través de su sistema de gestión de calidad.

El Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos; es una entidad cuyo objetivo principal es verificar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos que se fabrican, importan y comercializan a nivel nacional. Por tal razón, el laboratorio ha establecido un sistema de gestión de calidad fundamentado en la norma internacional ISO 17025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración". En este contexto, la presente consultoría está orientada a analizar el cumplimiento del sistema y presentar una propuesta de estructura documental para el laboratorio, basado en dicha norma y su transición a la versión actualizada ISO 17025:2017.

En el capítulo I se establece los antecedentes históricos de la creación del laboratorio, la estructura organizativa y el anteproyecto de investigación para poder desarrollar la consultoría.

El capítulo II presenta el marco teórico para la realización de la investigación, el cual está basado en el estándar de la norma ISO 17025 como referente del cumplimiento de los requisitos para la realización de la propuesta de estructura documental.

En el capítulo III se presenta el análisis de la situación actual del laboratorio a través de un diagnóstico aplicando una metodología de verificación de cumplimiento de requisitos y su valoración cuantitativa.

Con base a los resultados del diagnóstico, en el capítulo IV se propone la estructura documental para el laboratorio según correspondencia de la norma ISO 17025:2005 a ISO 17025:2017.

Finalmente, en el capítulo V se presenta las conclusiones y recomendaciones relativas al trabajo de consultoría desarrollada.

CAPITULO I. MARCO REFERENCIAL

1.1 ANTECEDENTES DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS

La Dirección Nacional de Medicamentos fue creada en abril del año 2012 mediante el nombramiento del Director Nacional, con el objetivo de dar vida a una institución que garantice la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población, y que a la vez propiciara el precio adecuado de los mismos y su uso racional.

Las labores dieron inicio en un salón proporcionado por el Consejo Superior de Salud Pública, sin disponer de empleados y presupuesto propio; sin embargo, tres personas interpusieron sus buenos oficios trabajando ad honorem para sacar adelante la nueva institución; cada una de ellas desempeñó un rol diferente: uno se relacionaba con aspectos técnicos, otro con el área de comunicaciones y agendas y el último rol estaba ligado al área administrativa.

En junio del año 2013 se aprobó el presupuesto; ante ese hecho, se vio fortalecida la institucionalidad pública-autónoma como tal de la Dirección Nacional de Medicamentos; sin embargo, esta situación generó una inconformidad en los empleados del Consejo Superior de Salud, responsables en ese momento de la gestión que hoy en día realiza la Dirección Nacional de Medicamentos, pronunciándose en huelga exigiendo al titular de la nueva institución, una indemnización debido a que muchos se quedarían fuera de la nueva estructura en cumplimiento al Artículo 5 el cual establece lo siguiente: “Ningún integrante de la Dirección deberá tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica en el período asignado o en los últimos cinco años. Así mismo ningún miembro del personal de la Dirección Nacional de Medicamentos, incluyendo el personal del Laboratorio de Control de Calidad y cualquier otra dependencia, deberá desempeñar los cargos de regente de establecimientos farmacéuticos, Jefe de Control de Calidad u otro en que de cualquier manera intervenga en aspectos técnicos, económicos, financieros, administrativos, visita médica así como servicios contratados directamente o a través de terceros, incluyendo relaciones en

cualquiera de los campos citados directamente o a través de parientes hasta un tercer grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad en el período asignado o en los últimos cinco años.

1.1.1 Marco Legal¹

DECRETO No. 245.

CONSIDERANDO:

I. Mediante Decreto Legislativo N° 1008, de fecha 22 de febrero de 2012, publicado en el Diario Oficial N° 43, Tomo N° 394, del 2 de marzo del mismo año, se emitió la Ley de Medicamentos, la que en su Art. 1 establece dentro de su objeto, entre otros, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficacia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos; y,

II. Que es indispensable la emisión del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, para garantizar una efectiva implementación de la misma.

Art. 1.- El objeto del Reglamento consiste en desarrollar y complementar las disposiciones básicas y generales de la Ley de Medicamentos, principalmente, en lo referente al registro, importación, exportación, publicidad, control, inspección y donación de productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, productos higiénicos, productos químicos, de conformidad al Art. 1; Art. 6 literal e; Art. 15 y Art. 29 de la Ley de Medicamentos. Asimismo, se regulará la autorización y supervisión de los Establecimientos Farmacéuticos.

Para dar cumplimiento a su Misión, la Dirección Nacional de Medicamentos se rige por la Ley de Medicamentos y su Reglamento, como el marco básico de acción, en donde se establece la formación de una estructura organizativa que permite con seguridad razonable, el cumplimiento de los objetivos institucionales.

¹ Asamblea Legislativa. (02 de Marzo de 2012). *Ley de Medicamentos*. República de El Salvador: Diario Oficial. Recuperado de <http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/leyesdnm-m/ley>

Existen además otros reglamentos que rigen la gestión de la institución, éstos son: Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos, Reglamento para la Determinación de los Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su verificación, Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados, Reglamento Especial para el Reconocimiento de Registros Sanitarios Extranjeros, Reglamento para la Protección de Datos de Prueba de Nuevos Productos Farmacéuticos, Reglamento de la Ley de Acceso a la Información Pública y Reglamento de la Ley de Ética Gubernamental.

1.1.2 Atribuciones y Deberes de la Dirección Nacional de Medicamentos

Las funciones de la Dirección Nacional de Medicamentos están definidas en el artículo 6 de la ley:

Art. 6 de la Ley de Medicamentos

- a) Contratar a las personas que ocuparán los diferentes cargos que garanticen el adecuado funcionamiento de la Dirección;
- b) Elaborar el proyecto de presupuesto anual para cada ejercicio financiero, fiscal correspondiente a los ingresos y egresos de la institución y remitirlo al Ministerio de Hacienda para que sea presentado a la Asamblea Legislativa para su aprobación;
- c) Autorizar la apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimiento que se dedique permanente u ocasionalmente a las actividades descritas en el artículo 2 de la presente Ley;
- d) Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por esta Ley, con excepción de las fórmulas magistrales;
- e) Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o

en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento de la presente Ley;

f) Calificar y autorizar, previamente a su publicación o difusión, la propaganda de todos los productos que se han de ofrecer al público como medio de prevención y curación de las enfermedades, promoción o restablecimiento de la salud, evitando que tal propaganda implique omisión, exageración, inexactitud o que pueda inducir al consumidor a engaño, error o confusión sobre el origen del producto, los componentes o ingredientes, los beneficios o implicaciones de su caso; evitando que tal propaganda abuse de la buena fe y credibilidad de las personas;

g) Aprobar el Plan de Trabajo presentado por el Director de la Dirección;

h) Elaborar y proponer los proyectos de Reglamento de la presente Ley al Presidente de la República para su aprobación;

i) Administrar los recursos que le sean asignados;

j) Autorizar la introducción al país de medicamentos que instituciones u organismos extranjeros envíen en calidad de donación a instituciones establecidas en esta Ley, de acuerdo a las normas establecidas en la reglamentación respectiva;

k) Cancelar las autorizaciones concedidas para el expendio de especialidades, productos oficinales y cosméticos, cuando se comprobare que éstas constituyen un peligro para la salud;

l) Elaborar la memoria de labores del año de gestión y presentarla a la Asamblea Legislativa;

m) Garantizar todo el proceso de control de calidad de los medicamentos;

- n) Garantizar que las auditorías se practiquen oportunamente y correspondan a los períodos indicados;
- o) Efectuar la supervisión del correcto desempeño de la Dirección Ejecutiva;
- p) En coordinación con la Defensoría de Protección al Consumidor, supervisar los precios de venta de los medicamentos en los establecimientos autorizados en el artículo 2 de la presente Ley;
- q) Regular la importación y consumo de los productos regulados en la Ley de Actividades Relativas a las Drogas y el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Agregados;
- r) En coordinación con el Ministerio de Salud establecer el Listado Oficial de Medicamentos (LOM) de obligatoria existencia en el Sistema Nacional de Salud; dicho listado se publicará en el Diario Oficial de la República y se actualizará en el primer trimestre de cada año;
- s) Supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados;
- t) Publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación durante el primer mes de cada año, la lista de medicamentos autorizados para su venta libre en cualquiera de su modalidad;
- u) Publicar en el Diario Oficial de la República y en dos de mayor circulación la lista de establecimientos que se les ha suspendido o revocado la autorización de funcionamiento.
- v) Percibir las tarifas o derechos que corresponda cobrar por las licencias, autorizaciones y certificaciones que extienda, así como por los servicios que preste,

los cuales deberán determinarse a través de un estudio técnico y ser sometidos a aprobación de la Asamblea Legislativa;

w) Conocerán y resolverán de los Recursos de Apelación de conformidad a lo establecido en el artículo 92 de la presente Ley; y

x) Velar por el cumplimiento de la presente Ley.

1.1.3 Filosofía institucional²

Misión

Somos la entidad rectora, pública-autónoma y técnica, cuya finalidad es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.

Visión

Ser una autoridad reguladora competente a nivel nacional y referente regional que vigila la calidad de los productos para la salud, afín de garantizar su acceso, seguridad y eficacia, participando activamente en la formación de una cultura de uso racional de medicamentos.

² Dirección Nacional de medicamentos. (Año 2017). *Filosofía*. Recuperado de: <http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/institucion-m/filosofia-m>

Valores

- Supremacía del interés público.
- Honestidad
- Integridad
- Legalidad
- Respeto
- Trabajo en equipo
- Transparencia
- Compromiso
- Confidencialidad
- Eficiencia
- Eficacia

Política de Calidad

Garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población, y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado en coordinación con otras instituciones públicas, así como con las entidades no gubernamentales y la población en general, mediante la aplicación de la ley de Medicamentos y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

1.1.4 Estructura organizativa

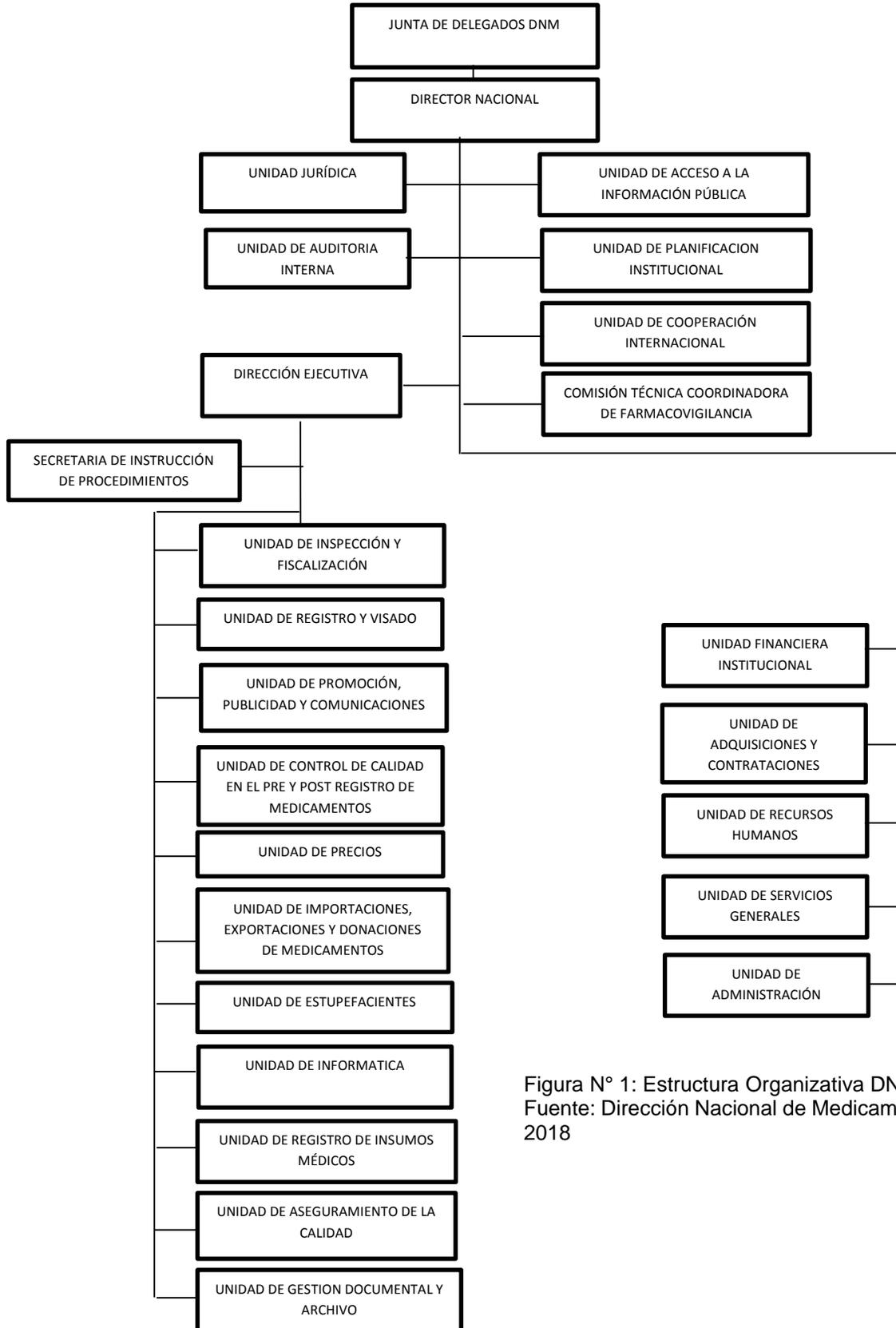


Figura N° 1: Estructura Organizativa DNM.
Fuente: Dirección Nacional de Medicamentos, Mayo 2018

1.1.5 Insumos Médicos

El 23 de julio de 2015, según Acuerdo de la Dirección Nacional de Medicamentos, Sesión ordinaria No. 17, se aprobó el proyecto para la creación del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos. Su creación se amparó en los artículos de la Ley de Medicamentos:

- Art. 7 La Dirección estará conformada de la siguiente manera:
 - a) Dirección Ejecutiva;
 - b) Unidad de Inspección y Fiscalización;
 - c) Unidad de Registro y Visado;
 - d) Unidad de promoción y publicidad;
 - e) Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos;
 - f) Unidad de Precios;
 - g) Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos;
 - h) Unidad Financiera;
 - i) Unidad de Recursos Humanos;
 - j) Unidad de Auditoría Interna;
 - k) Unidad de Estupefacientes;
 - l) Unidad Jurídica; y
 - m) Otras que la Dirección considere necesario.

- Art. 29 *Autorización de medicamentos*: Toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.

- Art. 38 Laboratorio de Control de Calidad: La Dirección, contará con un Laboratorio de Control de Calidad que tendrá las siguientes atribuciones:

a) Evaluación de Calidad Previo al Registro:

1. Análisis de los productos que se deseen comercializar en el país previo a su registro;
2. Comprobar la identidad, pureza y potencia de los medicamentos mediante los análisis físico, químicos, microbiológicos y los demás que fueran necesarios;
3. Realizar análisis de los medicamentos a solicitud de las personas interesadas o a petición de la Dirección;
4. Verificar y certificar la calidad de los productos de su competencia objeto de importación y exportación; y
5. Diseñar los procedimientos referidos a la toma de muestras para los análisis de productos de su competencia.

b) Control de Calidad Post Registro.

El Laboratorio de Control de Calidad, deberá realizar muestreos aleatorios de medicamentos, en cualquier momento y lugar para verificar la calidad de los mismos en los laboratorios farmacéuticos, droguerías, centros de almacenamiento, farmacias privadas, hospitales y establecimientos de salud públicos y privados , aduanas y en general en cualquier lugar de fabricación, almacenamiento, distribución y dispensación.

Finalidad del Análisis de Calidad de los Insumos Médicos:

- Verificar la calidad de los insumos médicos que se comercializan en el país, como parte de la vigilancia post comercialización de los mismos.
- Brindar herramientas para la toma de decisiones sujeto a la autorización del registro sanitario de los insumos médicos.
- Educar al regulado en el concepto que la regulación, va encaminada a la accesibilidad, disponibilidad, calidad, eficiencia y seguridad.

Aporte a la vigilancia post comercialización:

El Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos es un área de análisis que forma parte de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, conformando así el Laboratorio de Control de Calidad el cual es responsable por ley de la evaluación de calidad, de los medicamentos, insumos médicos y productos afines.

De acuerdo al riesgo sanitario, se han priorizado los siguientes insumos médicos para análisis en el laboratorio: Guantes, catéteres, bisturí, jeringas y agujas.

La calidad de un insumo médico integra múltiples variables:

- a) La finalidad de uso prevista por el fabricante
- b) Condiciones de fabricación y almacenamiento
- c) Los atributos de calidad intrínsecos al mismo para su desempeño
- d) Uso y aplicación clínica

El proceso de análisis de calidad de los insumos médicos contempla la recepción de muestras, actividades de análisis, emisión de informe y certificado de análisis de calidad.

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Su objetivo principal es verificar la calidad y seguridad de los insumos médicos que se fabrican, importan y comercializan a nivel nacional tomando en cuenta el riesgo que representan en función de su aplicación clínica y terapéutica, basándonos en normas nacionales e internacionales y aplicando métodos científicos que permitan generar resultados certeros y confiables.

Funciones:

- Analizar la calidad de los insumos médicos en el pre y post registro de los mismos.
- Verificar la identidad de los insumos médicos en relación con su registro sanitario y las especificaciones del fabricante previo a su análisis.
- Aplicar normas nacionales e internacionales en el análisis de atributos de calidad de los insumos médicos sujetos de prueba.
- Establecer un plan y procedimientos de prueba y medición acordes a las necesidades de análisis de los insumos médicos.
- Establecer un plan y procedimientos de muestreo en coordinación con la Unidad de Inspección y Fiscalización a efectos del análisis de insumos médicos.
- Dar cumplimiento a las normativas emitidas por la Organización Mundial de la Salud o informes de organismos regulatorios internacionales relativos al control de calidad.
- Asegurar el proceso de verificación de la calidad de los insumos médicos.

1.2 PLANTEAMIENTO Y DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

1.2.1 Definición del problema

Actualmente la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos está conformada por tres áreas de análisis: Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico Químico, Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Microbiológico y el Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos. Los tres laboratorios se desempeñan bajo un plan operativo unificado. Este sistema armonizado entre las áreas de análisis, se rigen bajo las disposiciones generales que establece la Ley de Medicamentos, las cuales deben ser aplicadas por sus diferentes unidades.

La institución cuenta con una estructura documental bajo un sistema de gestión de calidad institucional, el cual está integrado por todas las unidades de la Dirección y

el Laboratorio de Control de Calidad integrado por las tres áreas de análisis. La estructura documental armonizada de las tres áreas de análisis, incluye el manual de calidad, políticas, programas, procedimientos, lineamientos, herramientas, y planes de trabajo unificados, orientados al cumplimiento del sistema de gestión institucional y además los requisitos de la Norma ISO 17025(específica para los laboratorios); con el objetivo de satisfacer las necesidades de los clientes, las autoridades reguladoras y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Además por ser una autoridad de regulación nacional, ha establecido compromisos con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio según la Organización Mundial de la Salud.

Cada área de análisis, entre ellas el Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos, cuenta con una estructura documental propia y acorde a las actividades de análisis de cada área, con la cual pretende asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y el correcto funcionamiento del sistema de gestión de calidad. Entre los documentos propios que aplican únicamente para dicha área de análisis son: lineamientos y herramientas para análisis de insumos médicos y manual de seguridad y salud ocupacional acorde con los riesgos y particularidades de las actividades que se realizan.

Por tanto, es necesario realizar un diagnóstico de la situación actual para orientar una propuesta de mejora encaminada a superar las debilidades encontradas dentro del alcance de esta investigación, según los requerimientos de la norma ISO 17025. De acuerdo al planteamiento, se formula la siguiente hipótesis de investigación y desarrollo de la consultoría:

¿Documentar un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 17025:2005 o versión actualizada 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, permitirá asegurar la calidad de los servicios, credibilidad, confiabilidad y reconocimiento del Laboratorio de Análisis Insumos Médicos?

1.2.2 Preguntas de investigación

- ¿Un sistema de gestión de la calidad armonizado para el Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos, constituye una herramienta para la mejora continua en la calidad de sus servicios?
- ¿El Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos cumple con todos los requisitos de la norma ISO 17025?
- ¿El Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos cuenta con los recursos para dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 17025?

1.3 JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

La importancia de establecer una estructura documental para un sistema de gestión de calidad en el Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos, radica en que permitirá evidenciar la competencia en la realización de los ensayos o pruebas de laboratorio a los insumos médicos para el proceso de vigilancia post comercialización de los mismos, evitando así improvisaciones y arbitrariedades en el proceso; así mismo, asegurará la calidad de los análisis y resultados, a través de la documentación de los principios, sistemas, procedimientos e instrucciones por los que se rige el laboratorio, para hacer cumplir los requisitos estandarizados bajo norma y los que son de aplicación en el aspecto jurídico, reglamentario y de seguridad operacional, a manera de satisfacer las necesidades de los clientes.

Es importante que el laboratorio disponga de un manual de calidad actualizado a la versión 2017, que documente los aspectos administrativos y científicos de su trabajo, para su adecuada gestión y cumpliendo de los requisitos exigidos por la normas ISO 17025.

Los beneficios a obtener a través de la transición del sistema de gestión de calidad ISO 17025 en el laboratorio son :

- Garantizar todo el proceso de control de calidad de insumos médicos.

- Brindar informes a organismos regulatorios internacionales relacionados al control de calidad.
- Aumento de la confianza y satisfacción de los clientes internos y externos.

Por tanto, la consultoría se enfocará en la elaboración o actualización de la estructura documental de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 17025:2005 o versión actualizada 17025:2017, para el Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos.

1.4 DELIMITACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

1.4.1 Cobertura temporal

Se tomará como cobertura temporal para la presente investigación a partir de Junio 2017, fecha en la cual se realizaron cambios en la estructura organizacional de los laboratorios: Físico-Químico, Microbiológico e Insumos Médicos que pasaron a integrarse en una sola unidad que comprende las tres áreas de análisis mencionadas.

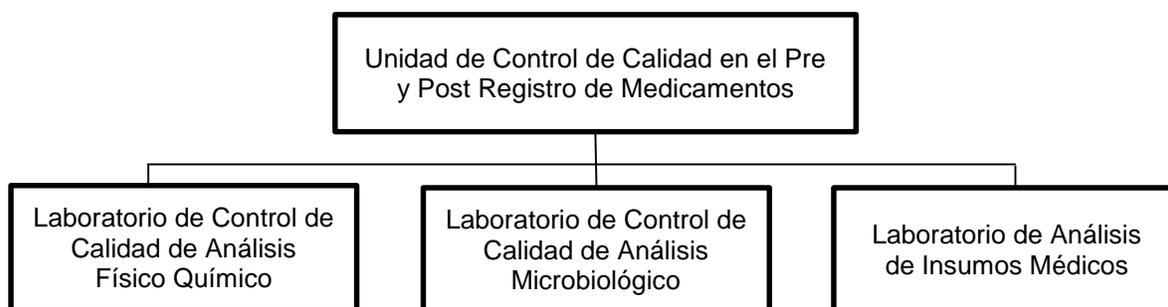


Figura N° 2: Estructura Organizativa Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos.

Fuente: Dirección Nacional de Medicamentos, Mayo 2018

1.4.2 Cobertura espacial

El área geográfica donde se desarrollará la investigación es en la Dirección Nacional de Medicamentos, Boulevard Merliot y Avenida Jayaque, Edificio DNM, Urbanización Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador.

1.4.3 Limitantes de la investigación

- La Dirección Nacional de Medicamentos es un ente regulador de carácter jurídico y autoridad competente para la aplicación de la Ley de Medicamentos, por consiguiente respetando la confidencialidad de la institución, permitirán el acceso a información con fines de verificación y conocimiento; restringiendo así, la publicación de documentación que pone en riesgo la confidencialidad de los procesos críticos de la entidad.
- La consultoría se limitará a una propuesta de mejora para las áreas que presenten debilidades en el diagnóstico, en el entendido que cualquier implementación que sea requerida será responsabilidad del área de análisis el implementarla.
- Para la realización de la consultoría en terminos generales se desarrollo analizando y revisando toda la documentacion que existe de la totalidad de pruebas que actualmente realiza el Laboratorio, asi como pruebas en proceso de implementacion y nuevas pruebas a implementar, considerando que todos los procedimiento del sistema de gestion de calidad aplican a la totalidad de pruebas que realiza el laboratorio, las cuales corresponden: guantes,catéteres,bisturi y jeringas.

1.5 OBJETIVOS DEL ESTUDIO

1.5.1 Objetivo general

Presentar propuesta de estructura documental para el Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, basado en la Norma Internacional ISO 17025:2005 o versión actualizada ISO 17025:2017.

1.5.2 Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico de la situación actual del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos en relación a los requisitos establecidos en la Norma ISO 17025:2005 y versión actualizada ISO 17025:2017.
- Definir la situación actual en referencia a la documentación existente de procedimientos administrativos y técnicos, basados en la norma ISO 17025:2005 y versión actualizada ISO 17025:2017, que respalden gestión del laboratorio.
- Diseñar una propuesta documental que permita superar cualquier debilidad identificada en el diagnóstico de la situación actual del laboratorio.

1.6 METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

1.6.1 Tipo de investigación

La investigación se fundamenta por la recolección y análisis de información a través de referencia documentales y observación en campo. Una *Investigación Explicativa* con enfoque a describir y explicar el problema principal o las causas referente a la situación actual del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos, identificando sus diferentes necesidades, limitantes y fortalezas. Por tanto la investigación se llevará a cabo, tomando como estructura principal la norma ISO 17025:2005, apoyada con métodos de investigación como:

Investigación Explicativa e Investigación correlacional.

Entendiéndose la Investigación Explicativa desde un enfoque de explicar, porque una o más variables tienen un comportamiento determinado, conociendo la situación actual de los procesos, fortalezas y limitantes del objeto en estudio.

Dentro de la investigación científica, a nivel explicativo, se generarán dos panoramas:

- Lo que se quiere explicar: El problema central del Objeto en estudio, genera una o varias preguntas que requieren explicación.
- Lo que se explica: La explicación se deduce de manera hipotética deductiva, fundamentada por normas, generalizaciones y otros enunciados.

La Investigación Correlacional con el propósito de medir dos o más variables y establecer si están relacionadas entre sí. La utilidad de la implementación de ambos métodos en la presente investigación a desarrollar, es que permitirán investigar el comportamiento de una o más variables, conociendo el comportamiento de otras. En este sentido, permitirá presentar resultados de la relación entre las macro variables y micro variables establecidas en la presente investigación, con el propósito de presentar propuestas concretas y viables para el eficiente funcionamiento del Laboratorio de Insumos Médicos.

1.6.2 Método de recolección de información

Para este fin se han utilizado herramientas de soporte para la realización de la investigación:

- *La entrevista:* como diálogo de comunicación directa con el personal técnico y coordinación del laboratorio, a fin de obtener respuestas a las interrogantes planteadas sobre la investigación.
- *Cuestionario o Check List:* Entrevista y recopilación de información, como diagnóstico de la situación actual de la gestión del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos.
- *Observación en Campo:* Recurso principal de la investigación explicativa, con el objetivo de brindar conocimiento sobre el funcionamiento y operatividad del laboratorio.

- *Búsqueda Bibliográfica:* consultas bibliográficas y otras publicaciones (libros, artículos de publicaciones, periódicos, monografías, tesis, documentos oficiales, trabajos presentados en conferencias o seminarios, artículos periodísticos), procedimientos, herramientas, lineamientos, manuales, requerimientos del estándar ISO 17025:2005 o versión actualizada ISO 17025:2017.

En los Anexos del documento se presentan las herramientas de diagnóstico y de recopilación de información aplicada en la investigación.

1.6.3 Definición de población

Se considera como población para la realización de la investigación, el Equipo Técnico y Técnico Coordinador del laboratorio, como personal especializado que interviene directamente en la gestión del Laboratorio de Análisis Insumos Médicos. Así mismo información de soporte sobre: estructura de la ISO 17025 o versión actualizada ISO 17025:2017, manuales técnicos, lineamientos, herramientas y procedimientos institucionales de la DNM. De acuerdo al enfoque de la investigación se toma un Muestreo no probabilístico, que de manera representativa proporcionará toda aquella información importante durante la consultoría.

Para el presente trabajo de investigación, se utilizará un muestreo No Probabilístico, en el cual siguiendo el criterio del investigador, seleccionará la muestra representativa que proporcionará toda aquella información importante durante la consultoría de acuerdo a la siguiente estructura:

1.7 VARIABLES DE ESTUDIO

Considerando los requisitos de norma, vinculados al objetivo meta de la investigación, las macro variables y micro variables a considerar son las siguientes:

Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración norma ISO / IEC 17025:2005	
Macrovariables	Microvariables
Requisitos relativos a la gestión	4.1 Organización
	4.2 Sistema de gestión
	4.3 Control de documentos
	4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
	4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones
	4.6 Compras de servicios y suministros
	4.7 Servicio al cliente
	4.8 Quejas
	4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes
	4.10 Mejora
	4.11 Acciones Correctivas
	4.12 Acciones Preventivas
	4.13 Control de los Registros
	4.14 Auditorías Internas
	4.15 Revisiones por la dirección
Requisitos técnicos	5.1 Generalidades
	5.2 Personal
	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
	5.5 Equipos
	5.6 Trazabilidad de las mediciones
	5.7 Muestreo
	5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
	5.10 Informe de los resultados

Cuadro N° 1: Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración norma ISO 17025:2005.

Así mismo para establecer rápidamente la correspondencia entre los requisitos de la norma ISO 17025:2005 y la última versión ISO 17025:2017, se establece la siguiente matriz cruzada como referencia para la estructura documental del sistema de gestión de calidad:

ISO/IEC 17025:2005		ISO/IEC 17025:2017	
1	Alcance y campo de aplicación	1	Alcance
2	Referencias normativas	2	Referencias normativas
3	Términos y definiciones	3	Términos y definiciones
4	Requisitos relativos a la gestión	8	Requisitos de gestión
4.1	Organización	8.1	Opciones
		4	Requisitos generales
		4.1	Imparcialidad
		4.2	Confidencialidad
4.2	Sistema de gestión	5	Requisitos estructurales
		5	Requisitos estructurales
4.3	Control de documentos	8.2	Documentación del sistema de gestión
4.3	Control de documentos	8.3	Control de documentos del SGC
4.4	Revisión de pedidos, ofertas y contratos	7	Requisitos de proceso
4.5	Subcontratación de ensayos y/o calibraciones	7.1	Revisión de solicitudes, licitaciones y contratos
4.6	Compras de servicios y suministros	6.6	Productos y servicios provistos externamente
4.7	Servicios al cliente	6.6	Productos y servicios provistos externamente
4.8	Quejas	7.9	Quejas
4.9	Control de trabajo de ensayo y/o calibración no conforme	7.10	Gestión del trabajo inconforme
4.10	Mejora	8.6	Mejoramiento
4.11	Acción correctiva	8.7	Acción correctiva
4.12	Acción preventiva		
4.13	Control de registros	7.5	Registros técnicos
		8.4	Registros
4.14	Auditorías internas	8.8	Auditorías internas
4.15	Revisión por la dirección	8.9	Revisión por la dirección
5.1	Generalidades	6.1	Generalidades
5.2	Personal	6.2	Personal
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	6.3	Instalaciones y condiciones ambientales
5.4	Métodos de ensayo y/o calibración y validación de métodos	7.2	Selección, verificación y validación de métodos
5.5	Equipos	7.6	Evaluación de incertidumbre de la medición
5.6	Trazabilidad de las mediciones	ñ	Equipos
5.7	Muestreo	6.5	Trazabilidad metrológica
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo y/o calibración	7.3	Muestreo
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y/o calibración	7.4	Manipulación de los ítems de ensayo y/o calibración
		7.7	Aseguramiento de la calidad de los resultados
		8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades
5.10	Informe de resultados	7.8	Reporte de resultados
		7.11	Control de datos y gestión de la información

Cuadro No.2: Matriz de correlación ISO 17025:2005 a ISO 17025:2017.

1.8 MATRIZ METODOLOGICA DE LA INVESTIGACIÓN

POBLACIONES	MAGNITUD	METODO DE RECOLECCION DE INFORMACION	TIPOS DE INVESTIGACION	INSTRUMENTO	VARIABLES DE ESTUDIO			
Personal Tecnico	2	Censo	Investigación Explicativa e Investigaciones correlacional	Entrevista-Guion de Preguntas	ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 17025:2017		
					1	Alcance y campo de aplicación	1	Alcance
					2	Referencias normativas	2	Referencias normativas
					3	Términos y definiciones	3	Términos y definiciones
					4	Requisitos relativos a la gestión	8	Requisitos de gestión
							8.1	Opciones
					4.1	Organización	4	Requisitos generales
							4.1	Imparcialidad
							4.2	Confidencialidad
							5	Requisitos estructurales
Procedimientos, lineamientos, registros	43	Censo	Investigación Explicativa e Investigaciones correlacional	Entrevista-Check List	4.2	Sistema de gestión	5	Requisitos estructurales
							8.2	Documentación del sistema de gestión
					4.3	Control de documentos	8.3	Control de documentos del SGC
					4.4	Revisión de pedidos, ofertas y contratos	7	Requisitos de proceso
							7.1	Revisión de solicitudes, licitaciones y contratos
					4.5	Subcontratación de ensayos y/o calibraciones	6.6	Productos y servicios provistos externamente
					4.6	Compras de servicios y suministros	6.6	Productos y servicios provistos externamente

POBLACIONES	MAGNITUD	METODO DE RECOLECCION DE INFORMACION	TIPOS DE INVESTIGACION	INSTRUMENTO	VARIABLES DE ESTUDIO			
					4.7	Servicios al cliente	6.6	Productos y servicios provistos externamente
					4.8	Quejas	7.9	Quejas
					4.9	Control de trabajo de ensayo y/o calibración no conforme	7. 10	Gestión del trabajo inconforme
					4. 10	Mejora	8.6	Mejoramiento
					4.11	Acción correctiva	8.7	Acción correctiva
					4.12	Acción preventiva		
					4.13	Control de registros	7.5	Registros técnicos
							8.4	Registros
					4.14	Auditorías internas	8.8	Auditorías internas
					4.15	Revisión por la dirección	8.9	Revisión por la dirección
Equipos	14	Censo	Investigación Explicativa e Investigaciones correlacional	Observacion en Campo	5.1	Generalidades	6.1	Generalidades
					5.2	Personal	6.2	Personal
					5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	6.3	Instalaciones y condiciones ambientales
					5.4	Métodos de ensayo y/o calibración y validación de métodos	7.2	Selección, verificación y validación de métodos
							7.6	Evaluación de incertidumbre de la medición
					5.5	Equipos	6.4	Equipos
					5.6	Trazabilidad de las mediciones	6.5	Trazabilidad metrológica
					5.7	Muestreo	7.3	Muestreo

POBLACIONES	MAGNITUD	METODO DE RECOLECCION DE INFORMACION	TIPOS DE INVESTIGACION	INSTRUMENTO	VARIABLES DE ESTUDIO			
					5.8	Manipulación de los ítems de ensayo y/o calibración	7.4	Manipulación de los ítems de ensayo y/o calibración
					5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y/o calibración	7.7	Aseguramiento de la calidad de los resultados
					5.1	Informe de resultados	8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades
							7.11	Control de datos y gestión de la información

Cuadro No.3: Matriz metodológica de la investigación.

CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO

2.1 GENERALIDADES DE CALIDAD

2.1.1 Concepto de Calidad

En términos generales calidad significa producir bienes y/o servicios según especificaciones que satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes; por tanto, las necesidades del mismo llegan a ser un “input” clave en la mejora de la calidad. De igual forma, la norma ISO 9000 define la calidad como el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas (incluyendo tanto al bien físico como a un servicio en el entendido que es un conjunto de características del mismo, que satisfacen al cliente que lo usa).³

2.1.2 Sistema de gestión de la calidad

El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización, tales como aquellos relacionados con el crecimiento, los recursos financieros, la rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización. El sistema de gestión puede asimismo auditarse contra los requisitos de Normas Internacionales tales como ISO 9001 e ISO 14001. Estas auditorías del sistema de gestión pueden llevarse a cabo de forma separada o conjunta. el sistema de gestión de la calidad debe de disponer de una serie de elementos como procesos, manual de la calidad, procedimientos

³ Juran, J., & Gryna, F. (1983). *Manual de Control de la Calidad*. España: Reverté.

de inspección y ensayo, instrucciones de trabajo, plan de capacitación, registros de la calidad, todo funcionando en equipo para producir bienes y servicios de la calidad requerida por los clientes.

2.1.3 Principios de gestión de la calidad

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas.

Se han identificado siete principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.⁴

a) *Enfoque al cliente*: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

b) *Liderazgo*: Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

c) *Compromiso de las personas*: El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

d) *Enfoque basado en procesos*: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

⁴ Organización Internacional de Normalización. (2015). *Norma Internacional ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario*. Suiza: Secretaría Central de ISO.

f) *Mejora continua*: La implementación de ideas de revisión, ayuda a la implementación de mejoras inmediatas, económicas y preventivas, que aseguran no solo la reducción de errores, sino una cultura de cambio y evolución. La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

g) *Enfoque basado en hechos para la toma de decisión*: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

h) *Gestión de las Relaciones*: Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor. La correcta gestión de las relaciones que la organización tiene para con la sociedad, los socios estratégicos y los proveedores contribuyen al éxito sostenido de la organización

2.1.4 Enfoque de sistemas de gestión de la calidad

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas, tales como:

- a) Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas;
- b) Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;
- c) Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;
- d) Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;
- e) Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- f) Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- g) Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;
- h) Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Este enfoque también puede aplicarse para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente. Una organización que adopte el enfoque anterior, genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización.

La norma ISO 9001:2015 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos, dentro de la organización. El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo:⁵

- *Planificar*: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.
- *Hacer*: implementar lo planificado.
- *Verificar*: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.
- *Actuar*: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

En la figura No. 3 se presenta la estructura del ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) según la norma internacional ISO 9001:2015.

⁵ Organización Internacional de Normalización. (2015). *Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos*. Suiza: Secretaría Central de ISO.

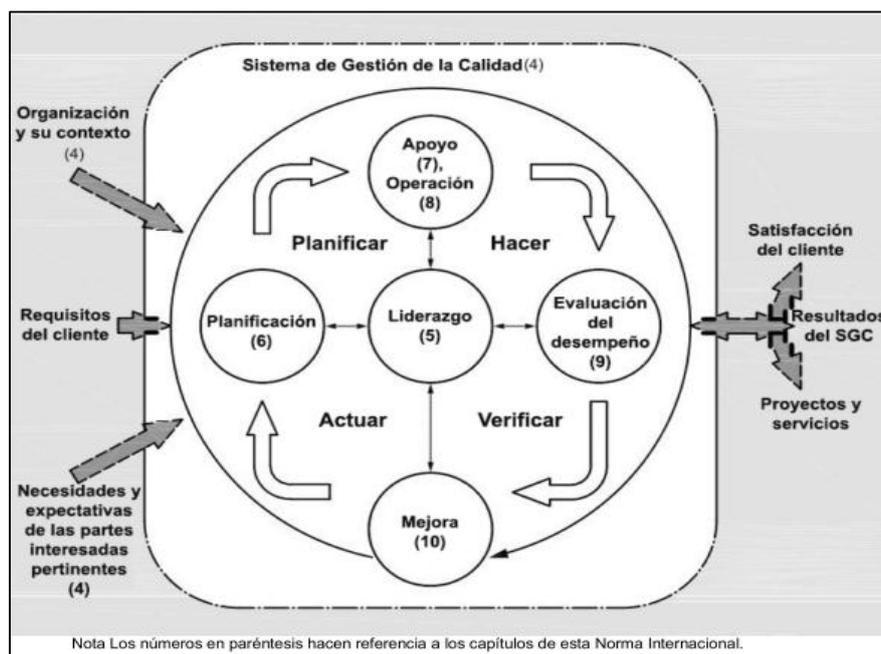


Figura N° 3: Modelo PHVA aplicado a los procesos del SGC
Fuente:ISO 9001:2015.Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos

2.2 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 17025:2005

2.2.1 Antecedentes

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

La primera edición hacía referencia a las normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994, dichas normas han sido reemplazadas por la norma ISO 9001:2000, lo que hizo necesario alinear la norma ISO 17025:2005. En esta segunda edición se han modificado o agregado apartados sólo en la medida que fue necesario a la luz de la norma ISO 9001:2000.

La conformidad del sistema de gestión de la calidad de un laboratorio, con los requisitos de la norma ISO 9001, no constituye por sí sola una prueba de la

competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Por otro lado, la conformidad demostrada con esta Norma Internacional tampoco significa que el sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio cumple todos los requisitos de la Norma ISO 9001. La norma ISO 17025, incluye los requisitos de la norma ISO 9001 y por lo tanto si los laboratorios cumplen los requisitos de la norma ISO 17025, *actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo o calibración que también cumplirá los principios de la norma ISO 9001.*⁶

La norma internacional 17025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o calibraciones, incluido el muestreo. Por tanto, esta norma es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o extensión del alcance de las actividades desarrolladas. Toda organización que cumple con los requerimientos de ISO 17025 también cumple con los requerimientos de ISO 9000, mientras que los requerimientos de ISO 9000 son genéricos y se pueden aplicar a todo tipo de organizaciones, los requerimientos de ISO 17025 son específicos para los laboratorios de ensayo y calibración.⁷

2.2.2 Aspectos clave de un sistema de gestión conforme a la norma ISO 17025:2005

- Proporcionar los recursos necesarios, tanto humanos como materiales, para la adecuada implantación del sistema.
- La definición de la organización y responsabilidades para la gestión debe realizarse de forma clara e involucrando a todos los niveles de la organización.

⁶ Organización Internacional de Normalización. (2017). *Norma Internacional ISO 17025:2017.Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibracion*. Suiza: Secretaría Central de ISO.

⁷ Grupo ACMS Consultores. (2017). *Aspectos claves de un sistema de gestion conforme a la norma ISO 17025:2005*. Recuperado de: <https://www.grupoacms.com/norma-iso-17025.php>

- La competencia y formación del personal involucrado debe ser consistente con sus tareas y con su responsabilidad. Asimismo, deben definirse los requisitos de competencia.
- La comunicación debe considerar todas las partes interesadas.
- Establecimiento de comprobaciones de la adecuada implantación de los controles y seguimiento de la implantación por medio de indicadores.
- Laboratorio dirigido por una o varias personas que tengan la responsabilidad ejecutiva y competencia para asumir la responsabilidad por los servicios suministrados.
- Instalaciones y condiciones ambientales que no comprometen a la calidad del producto.
- Equipos de trabajo capaces de cubrir las especificaciones pertinentes a los análisis correspondientes. Control total del laboratorio.

2.2.3 Beneficios ISO 17025:2005

- Reducción de riesgos, pues permite al laboratorio determinar si está realizando su trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas.
- Compromiso de todo el personal del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los clientes.
- Mejora continua del sistema de gestión de calidad del laboratorio.
- Desarrollo continuo de las competencias del personal a través de planes de formación y de la evaluación de la eficacia de los mismos.
- Mejora de la imagen e incremento de la confianza y satisfacción de los clientes.
- Incremento de la productividad general del laboratorio asociada a :

- Clara identificación y revisión de los requisitos de los clientes.
- Normas y documentación actualizada y rápidamente accesible.
- Reducción en las repeticiones de ensayos.
- Mejora de las competencias del personal.
- Tratamiento y consecuente disminución de los errores.
- Seguimiento y consecuente disminución de las quejas y reclamaciones de los clientes.⁸

2.2.4 Descripción general de los requisitos de la norma ISO 17025:2005.

El sistema de gestión de calidad, basado en la norma ISO 17025, consiste en documentación de principios, sistemas, procedimientos e instrucciones por los que se rige el laboratorio, en la medida necesaria para asegurar la calidad de sus resultados, cumplir los requisitos que sean de aplicación en el aspecto jurídico, reglamentario y de seguridad operacional, para satisfacer las necesidades de los clientes.

La norma ISO 17025 propone una serie de requisitos para laboratorios interesados en demostrar que están operando de acuerdo con los requerimientos establecidos por este documento. La estructura de la Norma, se encuentra establecida de acuerdo a lo siguiente:

⁸ Grupo ACMS Consultores. (2017). *Aspectos claves de un sistema de gestión conforme a la norma ISO 17025:2005*. Recuperado de: <https://www.grupoacms.com/norma-iso-17025.php>

Requisitos Generales ISO 17025:2005	
Requisitos relativos a la gestión	4.1 Organización
	4.2 Sistema de gestión
	4.3 Control de documentos
	4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
	4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones
	4.6 Compras de servicios y suministros
	4.7 Servicio al cliente
	4.8 Quejas
	4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes
	4.10 Mejora
	4.11 Acciones Correctivas
	4.12 Acciones Preventivas
	4.13 Control de los Registros
	4.14 Auditorías Internas
	4.15 Revisiones por la dirección
Requisitos técnicos	5.1 Generalidades
	5.2 Personal
	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
	5.5 Equipos
	5.6 Trazabilidad de las mediciones
	5.7 Muestreo
	5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
	5.10 Informe de los resultados

Cuadro N° 4: Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración según norma ISO 17025:2005

4. Requisitos administrativos (sistema de calidad).

4.1 Organización

- ✓ Contar con personal para identificar desviaciones al sistema de calidad, e iniciar acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones.
- ✓ Contar con políticas y procedimientos para asegurar protección de información (almacenamiento y transmisión electrónica).
- ✓ Designar personal sustituto para el personal directivo clave.

4.2 Sistema de calidad

- ✓ Implantar un sistema de calidad adecuado para el alcance de sus actividades

- ✓ Documentar políticas, programas, procedimientos e instrucciones solo en la extensión necesaria para asegurar calidad.
- ✓ Declarar una política de calidad, la cual debe cumplir con requisitos específicos.

4.3 Control de documentos

- ✓ Especificar la clase de documentos que deben ser controlados.
- ✓ Elaborar una lista maestra u otro documento para evitar el uso de documentos obsoletos o invalidados.
- ✓ Los documentos deben identificarse con elementos específicos.
- ✓ Procedimientos para explicar cómo se hacen y controlan los cambios en documentos conservados en sistemas computarizados.

4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.

- ✓ Contar con procedimientos para revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
- ✓ Resolver cualquier diferencia entre la solicitud y el contrato antes de iniciar el trabajo.
- ✓ Conservar registros de las revisiones, incluyendo cualquier tipo de cambio.
- ✓ El proceso de revisión de contrato se repite cuando éste hay modificaciones después de haber iniciado los trabajos.

4.5 Subcontratación de ensayos / calibraciones

- ✓ Contar con las consideraciones para llevar a cabo subcontratación de servicios con laboratorios competentes.
- ✓ El laboratorio no es responsable ante el cliente cuando éste o una autoridad regulatoria especifican qué contratista debe ser utilizado.
- ✓ Conservar un registro de todo lo subcontratistas utilizados.

4.6 Adquisición de servicios y suministros.

- ✓ Política y procedimientos para la selección de adquisición de servicios suministros.
- ✓ Los suministros comparados que afectan la calidad no serán usados hasta comprobar que cumplen con especificaciones o requisitos.
- ✓ Evaluar a los proveedores de consumibles y servicios que afectan la calidad de los ensayos y calibraciones.
- ✓ Conservar registros de la evaluación de proveedores.

4.7 Servicio al cliente.

- ✓ Cooperar con los clientes para aclarar sus solicitudes.
- ✓ Permitir al cliente un adecuado seguimiento del desempeño de laboratorio durante la realización de los servicios.

4.8 Quejas

- ✓ Política y procedimientos para atención de quejas.
- ✓ Conservar registros.

4.9 Control del trabajo de ensayo y o calibración no conforme.

- ✓ Política y procedimientos para implantar cuando existen no conformidades con procedimientos o requisitos del cliente.
- ✓ Hacer una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.
- ✓ Llevar a cabo procedimientos de acción correctiva al detectar posible recurrencia de no conformidades.

4.10 Mejoras.

- ✓ Mejora continua en la eficiencia de su sistema de gestión por medio de la política de calidad, los objetivos de calidad, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y las revisiones por la dirección.

4.11 Acción correctiva.

- ✓ Política, procedimiento y designación de responsabilidades para implantar acciones correctivas.
- ✓ Investigación para determinar las causas.
- ✓ Acciones correctivas adecuadas a la magnitud del problema.
- ✓ Aplicar auditorías adicionales.

4.12 Acción preventiva.

- ✓ Identificar las fuentes potenciales de no conformidades técnicas o administrativas.
- ✓ Procedimientos con aplicación de controles para asegurar la efectividad.

4.13 Control de registros.

- ✓ Procedimiento para identificación, acceso y mantenimiento de registros técnicos y administrativos.
- ✓ Procedimiento para respaldo de registros almacenados electrónicamente.
- ✓ Requisitos específicos para control de registros técnicos.
- ✓ Requisitos específicos para corregir errores durante registro.

4.14 Auditorías internas.

- ✓ Procedimiento para realizar auditorías periódicas.
- ✓ Dirigidas a todos los elementos del sistema de calidad, incluyendo actividades de ensayo y o calibración.
- ✓ Siempre que sea posible, realizadas por personal independiente de la actividad a ser auditadas.
- ✓ Registro y verificación de las acciones correctivas aplicadas como seguimiento de la auditoría.

4.15 Revisión de la dirección.

- ✓ La dirección conducirá revisiones al sistema de calidad del laboratorio.
- ✓ Aspectos a tomar en cuenta para la revisión.
- ✓ Registrar hallazgos y acciones derivadas de las revisiones.

5) Requisitos técnicos.

5.1 Generalidades

- ✓ Factores que determinan el desarrollo de las actividades de laboratorio.
- ✓ Tomar en cuenta los factores para desarrollar métodos y procedimientos relacionados con la competencia de laboratorio.

5.2 Personal.

- ✓ Personal calificado con base en la educación apropiada, capacitación y destreza, según sea necesario.
- ✓ Política y procedimiento para identificar las necesidades de capacitación.
- ✓ Autorizar personal específico para tipos especiales de actividades.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales.

- ✓ Las condiciones ambientales no deben afectar adversamente la calidad de los servicios.
- ✓ Detener las actividades de laboratorio cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados.
- ✓ Mantenimiento adecuado, el cual puede incluir procedimientos especiales.

5.4 Métodos de ensayo y calibración

- ✓ Actividades que deben incluir los procedimientos de ensayo y o calibración.
- ✓ Instrucciones para uso y operación de equipo cuando sea necesario.
- ✓ Satisfacer las necesidades del cliente utilizando métodos basados preferentemente en normas.
- ✓ Aplicar métodos publicados en normas, textos o publicaciones científicas (según especificaciones de los fabricantes).
- ✓ Acuerdo con el cliente cuando se requieren métodos no considerados por un método normalizado.

- ✓ Validar métodos no normalizados, desarrollados por el laboratorio, o fuera de su alcance propuesto.
- ✓ Los parámetros obtenidos de la validación, deben ser relevantes con las necesidades del cliente.
- ✓ Cualquier laboratorio que realice calibraciones propias, debe tener un procedimiento para cálculo de incertidumbre.
- ✓ Los laboratorios de ensayo deben calcular la incertidumbre.
- ✓ Requisitos explícitos cuando se utilizan computadoras para procesamiento de información.

5.5 Equipo

- ✓ Antes de ser puesto en servicio, el equipo utilizado debe ser calibrado o verificado.
- ✓ Requisitos específicos para el registro de cada equipo y su software (si lo requiere).
- ✓ Para equipos que presentan resultados dudosos, examinar el efecto de las desviaciones e iniciar la aplicación del procedimiento para control de trabajo no conforme.
- ✓ Proteger el equipo de ajustes que puedan invalidar los resultados.

5.6 Trazabilidad de la medición.

- ✓ Calibrar todo el equipo usado, incluyendo el usado para mediciones auxiliares (condiciones ambientales) si tienen un efecto significativo.
- ✓ Laboratorios de calibración con trazabilidad a las unidades de medición del sistema internacional de unidades (SI).
- ✓ Requisitos específicos cuando las calibraciones no pueden ser hechas con magnitudes del sistema internacional de unidades (SI).
- ✓ Materiales de referencia con trazabilidad a unidades del sistema internacional de unidades (SI) o materiales certificados.
- ✓ Materiales internos debe ser verificados de una forma técnica y económicamente factible.
- ✓ Todos los patrones utilizados deben ser verificados (no calibrados), para conservar la confianza en el estado de calibración.

5.7 Muestreo.

- ✓ Siempre que sea razonable, utilizar planes de muestreo basados en métodos estadísticos apropiados.
- ✓ Registrar cualquier desviación que el cliente solicite.
- ✓ Requisitos específicos para los registros durante el muestreo.

5.8 Manejo y transporte de los elementos de ensayo y calibración.

- ✓ Procedimientos para el manejo y transporte de los elementos de ensayo y calibración durante todo el proceso.
- ✓ Debe existir un sistema para identificar los elementos.
- ✓ Registrar la discusión con el cliente cuando se presentan desviaciones a las condiciones normales especificadas.

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

- ✓ Procedimientos para supervisar la validez de los ensayos y calibraciones.
- ✓ Sugerencias para lograr una supervisión adecuada.

5.10 Informe de resultados.

- ✓ Se establece el caso de "clientes internos".
- ✓ Se debe tomar en cuenta la incertidumbre de la medición, para hacer cualquier declaración de conformidad.
- ✓ Se permiten opiniones e interpretaciones, siempre que se documenten las bases y fundamentos.
- ✓ Cualquier modificación o enmienda a un informe emitido, sólo puede hacerse con un documento adicional.

2.3 NORMA ISO 17025:2017

2.3.1 Antecedentes

La norma ISO 17025 fue publicada a finales de 2017, sustituyendo al texto vigente desde 2005, con el objetivo de adaptarse a los últimos cambios en el ámbito de los laboratorios y las nuevas tecnologías de la información aplicadas

a las prácticas de trabajo, además de adecuarse a la estructura del resto de las normas de la serie 17000.

Existe una amplia experiencia en la aplicación de normas sobre competencia de los laboratorios, que se ha acumulado desde antes de la primera edición de la norma ISO 17025 en 1999, ya que anteriormente se aplicaban la Guía ISO / IEC 25 a nivel internacional y la norma EN 45001 a nivel europeo. Posteriormente a esta primera edición, se publicó la de 2005, que ha sido sustituida por la versión 2017.

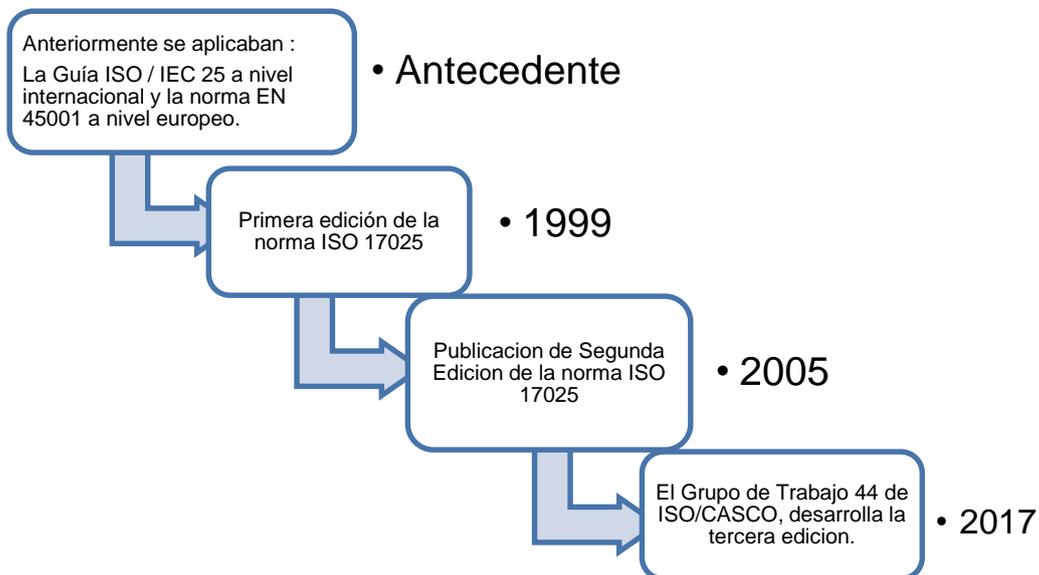


Figura N° 4: Antecedentes históricos de la norma ISO 17025.
Fuente: Elaboración propia con base a información histórica.

La revisión de la norma comenzó en febrero de 2015 a cargo del Grupo de Trabajo 44 de ISO/CASCO (Committee on Conformity Assessment). En agosto de 2015 el grupo de trabajo finalizó un primer documento borrador (“committee draft”) que recibió más de 2600 comentarios. En febrero de 2016 se presentó un segundo “committee draft” y en diciembre de 2016 se presentó a voto el primer “Draft International Standard” (DIS). En julio de 2017 hubo una nueva reunión del grupo de trabajo. Ante los comentarios y cambios recogidos, en agosto de 2017

se publicó el “Final Draft International Standard” (FDIS)⁹. Finalmente el pasado 29 de noviembre de 2017 fue publicada la norma ISO 17025:2017.

2.3.2 Principales cambios en la estructura de la norma ISO 17025:2017.

La identificación de los cambios en la estructura de la norma ISO 17025:2017 con relación a la versión anterior ISO 17025:2005 se realiza mediante la publicación de la ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) “Publicado el plan de ENAC para la transición de los laboratorios acreditados a la nueva ISO 17025”¹⁰. A continuación se presentan los principales cambios que incluye esta nueva revisión:

Cambio de estructura: La nueva revisión se adapta a la estructura definida por ISO/CASCO y aparece en otras normas de la serie ISO 17000 con una clara orientación a procesos. Así, los requisitos se dividen en:

- ✓ Generales
- ✓ Relativos a la estructura
- ✓ Relativos a los recursos
- ✓ Relativos a los procesos
- ✓ Relativos al sistema de gestión

Análisis de riesgos: se introduce este nuevo concepto, permitiendo que la formulación de los requisitos no sea tan prescriptiva y aplicando una forma de pensar más orientada al desempeño. Aunque se especifica que la organización debe planificar acciones para abordar los riesgos, no hay ningún requisito relativo a utilizar métodos formales para su gestión con lo que los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología de gestión de riesgos.

Imparcialidad: se define la imparcialidad como presencia de objetividad y se incluyen requisitos para salvaguardarla y no permitir que ninguna presión

⁹ Organización Internacional de Normalización. (2017). *Norma Internacional ISO 17025:2017.Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Suiza: Secretaría Central de ISO.

¹⁰ Entidad Nacional de Acreditación (ENAC). (2018). *Publicado el plan de ENAC para la transición de los laboratorios acreditados a la nueva ISO 17025*. Recuperado de: <https://www.enac.es/plan-transicion-iso-17025>

comercial, financiera o de otra índole pueda comprometerla. También se pide que se identifiquen los riesgos para la imparcialidad y, en caso de identificar alguno, que se demuestre cómo se elimina o minimiza este riesgo.

Confidencialidad: se incluyen requisitos que ya tienen otras normas de la serie ISO 17000, respecto a que deben existir compromisos ejecutables legalmente, a que se debe informar al cliente de la información que se va a hacer pública y también de la información confidencial sobre el cliente que le sea requerida legalmente, a no ser que lo prohíba la ley.

Sistema de Gestión: igual que otras normas de la serie ISO 17000, la nueva versión propone dos opciones para desarrollar el sistema de gestión, bien desarrollando los requisitos indicados en los apartados 8.2 a 8.9 de la norma o bien compartiendo estos requisitos con los equivalentes de la norma ISO 9001 . Ambas opciones están previstas para lograr el mismo resultado en el desempeño del sistema de gestión y en el cumplimiento de los requisitos de la norma.

Muestreo: Introduce el muestreo, asociado con el posterior ensayo o calibración, como una actividad más de las que puede realizar un laboratorio.

Aseguramiento de la validez de los resultados: se sustituye el término “calidad” por “validez” y se divide entre aseguramiento interlaboratorio y la comparación con otros laboratorios. En el aseguramiento interlaboratorio se amplía el rango de actividades posibles. Las comparaciones entre laboratorios se dividen entre ensayos de aptitud, tal y como los define la norma ISO/IEC 17043 y otro tipo de comparaciones entre laboratorios.

Declaración de conformidad: admite que se puedan emplear diferentes reglas para la decisión, dependiendo del nivel de riesgo, a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada.

Opiniones e interpretaciones: incluye el requisito de que sólo se debe informar de opiniones e interpretaciones emitidas por personal autorizado y sólo en el caso de que dichas opiniones e interpretaciones se basen exclusivamente en los resultados de los ensayos o calibraciones.

Quejas: se desarrolla más este aspecto, incluyendo los requisitos definidos por ISO/CASCO y que ya incluyen otras normas de la serie 17000. Por ejemplo, requiere que las comunicaciones al reclamante sean realizadas o aprobadas por personas que no hayan participado en la actividad e incluso permite que sea ajeno al laboratorio.

Trabajo no conforme: la gestión se orienta al riesgo, de tal manera que las acciones a tomar, que podrían ser la detención del trabajo, la repetición del mismo o la retención de los informes, se basan en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio.

Control de datos: se amplían los requisitos al incluir la gestión y control de los sistemas de gestión de la información del laboratorio y las validaciones correspondientes.

Trazabilidad metrológica: se concretan mucho más los requisitos relativos a los materiales de referencia incluyendo la referencia clara a la ISO 17043 y al a guía ISO 33. Como en las anteriores versiones, se pide que se asegure la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) por medio de alguna de estas vías:

1. Calibración por un laboratorio competente, reconociendo como tal al que cumple la norma ISO 17025.
2. Valores certificados o materiales de referencia de un proveedor competente, certificados con trazabilidad metrológica establecida al SI. Se entiende por competente aquel proveedor que cumple con la norma ISO 17034.
3. Realización directa de unidades del SI aseguradas mediante comparación directa o indirecta con patrones nacionales o internacionales.

2.3.3 Estructura de la nueva versión ISO/IEC 17025:2017

La anterior versión de la norma ISO/IEC 17025 se diferenciaba solo entre requisitos de gestión y requisitos técnicos, la nueva versión está conformada por 8 puntos y 2 anexos:

- **Alcance**
- **Referencias Normativas**
- **Términos y definiciones**
- **Requerimientos generales:** Se hace especial énfasis en la necesidad de demostrar la imparcialidad y el compromiso de confidencialidad de todo el personal del laboratorio, si bien estos puntos se mencionan en varias oportunidades en la versión anterior, sin embargo la versión actualizada dedica una sección completa en la cual de manera específica establece que el laboratorio identifique los riesgos a la imparcialidad de manera continua, que exista o se genere la “objetividad” en la imparcialidad y amplía lo concerniente al tratamiento de la información del cliente y adicionalmente se hace extensivo a todo el personal que integra el laboratorio.
- **Requerimientos estructurales:** Se define cómo debe estar organizado el laboratorio y cómo debe interactuar con el entorno: clientes, partes interesadas y la legislación. Como requisito, solicita definir responsabilidades, autoridad y recursos necesarios para cada función (actividad) identificada por la dirección.
- **Requerimientos de los recursos:** Se incluyen requisitos específicos acerca del personal (cualificación), el equipamiento, las condiciones ambientales, la trazabilidad metrológica y las compras y subcontrataciones se incluyen en este punto.
- **Requerimientos de los procesos:** Se incluyen requerimientos como el de revisión de contratos, métodos de muestreo (si aplica), registros técnicos, cálculo e interpretación de la incertidumbre, expresión de resultados, quejas y no conformidades, aseguramiento de la calidad, análisis de datos, manipulación de los ítems de calibración y selección y validación de métodos. Se agrega como requisito el control de los datos y la gestión de la información.
- **Requerimientos de gestión:** control de documentos y registros, mejora, acciones correctivas, auditorías internas y revisión por la dirección. Como requisito nuevo y fundamental, se exige el abordaje de los riesgos y las

oportunidades. La Norma permite dos alternativas, en función de la actividad del laboratorio para cumplir con la ISO/IEC 17025 nueva versión:

Opción A: Cumplir los requisitos de gestión explícitamente (control de documentos y registros, mejora, acciones correctivas, gestión de riesgos y oportunidades de mejora, auditorías internas y revisión por la dirección).

Opción B: Contar con un sistema de gestión de la calidad existente bajo ISO 9001, lo que nos exceptúa de verificarlo en ISO/IEC 17025, ya que se supone que con ISO 9001 ya se contemplan dichos requerimientos.

Los dos anexos que completan la Norma son del tipo informativo:

El Anexo A brinda información sobre trazabilidad metrológica.

El Anexo B lo hace con respecto a sistemas de gestión.

2.3.4 Descripción general de los principales cambios entre requisitos de la norma ISO 17025:2005 e ISO 17025:2017

En el siguiente cuadro se pueden observar los cambios más significativos en cuanto a estructura entre las versiones de la norma:

ISO 17025:2005	ISO 17025:2017
1. Objeto y campo de aplicación	1. Alcance
2. Referencias normativas	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Requisitos relativos a la gestión	4. Requisitos Generales
5. Requisitos técnicos	5. Requisitos relativos a la estructura
Anexo A : Referencias cruzadas nominales a la norma ISO 9001:2000	6. Requisitos de recursos
Anexo B : Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos	7. Requisitos del proceso
Bibliografía	8. Requisitos del sistema de gestión
	Anexo A : Trazabilidad Metrológica
	Anexo B : Sistema de Gestión
	Bibliografía

Introducción

La *introducción* de la versión 2005 cita los cambios que ha tenido en el tiempo la norma, la necesidad de los OEC (Organismos evaluadores de la conformidad) de cumplir con los requisitos descritos y de demostrar la competencia técnica. La introducción de la nueva versión cita el objetivo de la norma, especifica las

palabras *debe, debería, podría y puede*. Menciona que los Laboratorios operaran en general de acuerdo con los principios de la ISO 9001, con esta redacción un laboratorio acreditado bajo los lineamientos ISO 17025 se entiende que cumple con lo dispuesto en la norma ISO 9001. Involucra un nuevo término que es el de Riesgos, por lo tanto amplía la orientación no solo al cumplimiento de requisitos si no a la identificación y mitigación de los riesgos que se generen.

1. Alcance

El Alcance de la versión 2005 se encuentra establecido en seis sub numerales, en la nueva versión quedaron resumidos a tres:

- Este documento especifica los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación regular de los laboratorios.
- Este documento es aplicable a todas las organizaciones que desarrollan actividades del laboratorio, independientemente de la cantidad de personal.
- Los clientes del laboratorio, las autoridades de reglamentación, las organizaciones y los esquemas que usan evaluación por pares, los organismos de acreditación y otros usan este documento para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.

Elimina el concepto de entidades que efectúan muestreo, pero esta aclarado en los apartados de la norma.

2. Referencias Normativas.

En la versión 2005 se citan:

- ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.
- VIM, Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, UIPAC, UIPAP y OIML.

En la nueva versión se especifica:

- ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology – Basic and general concept and associated terms (VIM).
- ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.

La única inclusión en la nueva versión es la ISO/IEC Guide 99.

3. Términos y Definiciones.

En la versión 2005 no se especifican términos y definiciones, mientras que en la nueva versión se especifican los siguientes términos con su respectiva definición:

- Imparcialidad
- Queja
- Comparación Interlaboratorio
- Ensayo de aptitud
- Laboratorio
- Regla de decisión
- Verificación
- Validación

Con estas definiciones se disminuye la diferenciación de interpretación que se pueda generar entre los diferentes actores de un proceso de acreditación (Evaluadores y Evaluados), lo que facilita la actividad de acreditación al tener claramente definido los conceptos dentro de la misma norma.

4. Requisitos Generales.

4.1 Imparcialidad

Se define la imparcialidad como presencia de objetividad y se incluyen requisitos para salvaguardarla y no permitir que ninguna presión comercial, financiera o de otra índole pueda comprometerla. También se pide que se identifiquen los riesgos para la imparcialidad y, en caso de identificar alguno, que se demuestre

cómo se elimina o minimiza este riesgo. El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad.

4.2 Confidencialidad

Se debe contar con un compromiso legalmente reconocido para asegurar la información confidencial del cliente, excepto cuando es requerido por ley. Se especifica con mayor claridad lo que respecta al tratamiento de la información del cliente, ya sea información pública o confidencial del cliente.

4.1.4 Análisis de riesgos

Se introduce este nuevo concepto, permitiendo que la formulación de los requisitos no sea tan prescriptiva y aplicando una forma de pensar más orientada al desempeño. Aunque se especifica que la organización debe planificar acciones para abordar los riesgos, no hay ningún requisito relativo a utilizar métodos formales para su gestión con lo que los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología de gestión de riesgos. Los riesgos identificados de las actividades o del personal, deben ser eliminados o minimizados, este punto es uno de los principales cambios reflejados en la nueva versión y que deben ser implementados.

5. Requisitos Estructurales

El laboratorio debe ser una identidad legal y debe tener una gerencia responsable por las actividades que realiza. El laboratorio debe cumplir los requisitos de la norma, los clientes, las autoridades reglamentarias y las organizaciones que otorgan reconocimiento. El laboratorio debe tener personal con responsabilidades asignadas, según indica la norma. Se centran en cómo ha de estar organizado el laboratorio y cómo debe interactuar con su entorno (partes interesadas).

6. Requisitos de Recursos

6.2 Personal

Todo el personal del laboratorio, externo o interno, debe actuar de forma imparcial. El personal del laboratorio debe tener las competencias necesarias y entender el significado de las desviaciones en las actividades del laboratorio. Se deben mantener registros del personal. El laboratorio debe autorizar al personal que realiza ciertas actividades. Hay una redefinición completa del numeral de personal eliminando criterios específicos de personal en formación y como se debe efectuar la calificación involucrando a personal externo. En la nueva versión fundamenta el tema de conocimientos técnicos, por lo que se debe asegurar que el personal tenga la competencia para evaluar la significancia de las desviaciones. Hace énfasis que se debe comunicar al personal sus deberes responsabilidades y autoridades.

6.3 Instalaciones del laboratorio y condiciones ambientales

Cuando se realicen actividades en instalaciones fuera del control permanente, se debe asegurar que estas cumplen con los requisitos relacionados con instalaciones y condiciones ambientales de esta norma. En la anterior versión no se tenía en cuenta las actividades que se realizan fuera de las instalaciones del laboratorio. En la nueva versión no se efectúa discriminación específica de las diferentes condiciones que se deben controlar, el laboratorio es el que debe definir cuáles son las condiciones necesarias para su aplicación de los métodos de ensayo. Identifica condiciones como fuentes de energía, iluminación, esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad el suministro eléctrico, la temperatura y los niveles de ruido y vibración, en la nueva versión específica que se deben revisar periódicamente.

6.4 Equipos

Equipos, incluye instrumentos de medición, software, estándar de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares, o combinación de los mismos necesarios para las actividades del laboratorio y que puedan afectar los resultados. Se debe seleccionar y usar

materiales de referencia adecuados para el proceso de medición (estándar de referencia, estándar de calibración, materiales para controles de calidad). Se debe informar al cliente cuando el método solicitado sea considerado inadecuado o no vigente. Debe cooperar con el cliente en clarificar la solicitud presentada por el cliente. Incluye las actividades de laboratorio provista externamente (subcontratación) Simplifica el tema y no deja específico el aspecto de muestreo y preparación de muestras, pero se da por entendido que es todos los equipos que se requieren para el correcto desempeño de las actividades. Se incluyeron software, consumibles y aparatos auxiliares. El tema de etiquetar los equipos que requieran de calibración paso de un puede en la norma versión 2005 a un debe en nueva versión. Se debe proteger el software y hardware, pero igual se debe seguir trabajando en los dos aspectos cuando aplique en el proceso operativo.

6.5 Trazabilidad metrológica

Se concretan mucho más los requisitos relativos a los materiales de referencia incluyendo la referencia clara a la ISO 17043 y al a guía ISO 33. Como en las anteriores versiones, se pide que se asegure la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) por medio de alguna de estas vías:

1. Calibración por un laboratorio competente, reconociendo como tal al que cumple la norma ISO 17025.
2. Valores certificados o materiales de referencia de un proveedor competente, certificados con trazabilidad metrológica establecida al SI. Se entiende por competente aquel proveedor que cumple con la norma ISO 17034.
3. Realización directa de unidades del SI aseguradas mediante comparación directa o indirecta con patrones nacionales o internacionales.

6.6 Servicios y productos suministrados externamente

En la nueva versión no establece política de compras, se aclara sobre qué servicios o compras debe controlar el laboratorio y las actividades que se deben discriminar efectivamente en las solicitudes, como se deben recibir los productos o servicios. Se define con mayor claridad cada uno de los criterios que debe

definir el laboratorio para el cumplimiento (definir criterios de evaluación, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos y emprender acciones que surjan de las evaluaciones). En la anterior versión solo se hablaba de evaluación, sin embargo en la versión actualizada estable más actividades que se deben efectuar sobre los proveedores.

7. Requisitos de Procesos

7.2 Selección, Verificación y Validación del método

Cuando se realizan cambios a los métodos validados, la influencia del cambio debe ser documentada, y si es adecuado, se debe realizar una nueva validación (versión 2005, esto era una Nota). Se debe registrar información respecto de la validación, indicada en la norma.

7.3 Muestreo

Introduce el muestreo, asociado con el posterior ensayo o calibración, como una actividad más de las que puede realizar un laboratorio.

7.7 Aseguramiento de la calidad de los resultados

El laboratorio debe monitorear regularmente la validez de los resultados. Este monitoreo debe incluir, cuando corresponda, pero no estar limitado a los elementos indicados en la norma. El laboratorio debe monitorear el desempeño por comparación con los resultados de otros laboratorios (participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorio). Este monitoreo debe ser planificado y revisado. se sustituye el término “calidad” por “validez” y se divide entre aseguramiento interlaboratorio y la comparación con otros laboratorios. En el aseguramiento interlaboratorio se amplía el rango de actividades posibles. Las comparaciones entre laboratorios se dividen entre ensayos de aptitud, tal y como los define la norma ISO/IEC 17043 y otro tipo de comparaciones entre laboratorios.

7.9 Quejas

Se debe mantener disponible para las partes interesadas información del manejo de los reclamos. Los reclamos deben ser revisados y aprobados por individuos no involucrados en el asunto del reclamo. Se involucra el acceso a la información a las partes interesadas.

7.10 Gestión del cambio

Las gestiones del trabajo no conforme deben ser registradas, de tal manera que las acciones a tomar, que podrían ser la detención del trabajo, la repetición del mismo o la retención de los informes, se basan en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio.

7.11 Control de datos-Gestión de la información

Cuando la información es mantenida fuera del laboratorio o por un proveedor externo, se deben cumplir los requisitos aplicables de la norma.

8. Requisitos del sistema de gestión

Presenta dos alternativas para el cumplimiento de los requisitos la opción A que es la aplicación puntual de los numerales que son semejantes a la norma de la versión 2005 con inclusiones relevantes a los riesgos y a las oportunidades que se pueden presentar en el laboratorio. Y la opción B si la empresa tiene una certificación con base a la ISO 9001 se da por cumplido el numeral de esta norma.

8.5 Acciones para establecer los riesgos y oportunidades

Se deben considerar los riesgos (prevenir o reducir, impactos indeseables y potenciales fallas) y oportunidades asociados a las actividades del laboratorio. Los riesgos y oportunidades deben estar de acuerdo al potencial impacto den la validez de los resultados)

8.6 Mejora

La valoración de riesgos.

8.7 Acción Correctiva

Actualizar los riesgos y oportunidades determinados por el laboratorio.

2.4 ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN ISO 17025.

La implementación de un sistema de gestión de calidad aplicando la norma ISO 17025:2005 requiere un sistema documental estructurado que contemple las políticas y demás documentación que permita operativamente realizar las operaciones conforme a lo establecido en el sistema. Esta documentación debe ser controlada y asegurarse que se encuentre disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite y esté protegida adecuadamente ante la pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad.

De acuerdo a la norma ISO 17025:2017, la documentación de un sistema de gestión de calidad debe incluir al menos:

- Un manual del sistema de gestión de la calidad.
- Documentar la estrategia en materia de calidad: Política de Calidad.
- Documentar el desarrollo de la estrategia: Objetivos de la Calidad.
- Documentar la forma en que gestiona: los registros, la documentación que no son registros, las auditorías internas, los productos no conformes, las acciones correctivas y las acciones preventivas.

En forma representativa se ha establecido un esquema piramidal para representar los niveles de la documentación requerida, tal como se muestra en la figura 5.



Figura No.5: Pirámide documental del sistema de gestión de calidad.
Fuente: Elaboración propia.

2.5 PROCESO DE ACREDITACIÓN.

La acreditación es una herramienta que facilita el desarrollo del mercado nacional, ya que a través de los organismos acreditados se garantiza servicios y productos confiables. La acreditación demuestra objetivamente, la competencia técnica y confiabilidad de los laboratorios de ensayo, en el desarrollo de sus actividades de ensayo/prueba, calibración, inspección, cumpliendo así los requisitos establecidos a nivel internacional.

Requisitos del proceso de Acreditación ante el Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA):¹¹

1. Cuente con un sistema de gestión de calidad documentado.
2. Tenga cuatro (4) meses implementando el sistema de gestión de calidad.
3. Tenga evidencias de haber realizado una revisión por la dirección y una auditoría interna completa de todos los requisitos de la norma que le aplique.
4. Participar en ensayos de aptitud

¹¹ Organismo Salvadoreño de Acreditación. *Procedimiento de acreditación*. Recuperado de: <http://www.osa.gob.sv/servicios/acreditacion/procedimiento-de-acreditacion/>

5. Completar la solicitud de acreditación que le corresponda.

Etapas de proceso de Acreditación ante el Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA):¹²

Los organismos de acreditación, acreditarán únicamente a los laboratorios para realizar ensayos objetivos que hayan sido debidamente documentados y validados. El laboratorio debe demostrar que cumple los requisitos establecidos por norma.



Figura No. 6. Etapas del proceso de acreditación ante el Organismo Salvadoreño de Acreditación

Fuente: Organismo Salvadoreño de Acreditación

Etapas I: Solicitud de acreditación

- a) El proceso inicia cuando el Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) presenta la solicitud de acreditación en el formato establecido por el OSA.
- b) El OSA elabora cotización del servicio y revisa los documentos presentados por el OEC solicitante.
- c) El organismo designa el equipo evaluador, en común acuerdo con el OEC solicitante. Esta designación es confirmada por el OEC dentro de los 3 días hábiles posteriores al envío de la notificación.

¹² Organismo Salvadoreño de Acreditación. *Procedimiento de acreditación*. Recuperado de: <http://www.osa.gob.sv/servicios/acreditacion/procedimiento-de-acreditacion/>

- d) El equipo evaluador realiza la evaluación documental utilizando como referencia la normativa que aplica, las políticas, los criterios de acreditación y las guías establecidas por el OSA.
- e) Ante un resultado favorable, el proceso continúa a la etapa II. El OSA hace entrega del informe de evaluación documental. Si se encontrarán observaciones o no conformidades el OEC puede presentar al OSA evidencias del cierre de los hallazgos antes de la evaluación en sitio; o presentar en la evaluación en sitio las evidencias objetivas de las acciones tomadas para cerrar dichos hallazgos.

Etapas II: Evaluación

- a) El OSA remite al menos 8 días hábiles antes de la evaluación, el “Plan de evaluación” al OEC solicitante.
- b) Se realiza la evaluación en sitio, para ello el equipo evaluador dirige la evaluación en sitio en tres etapas secuenciales: Reunión de apertura, proceso de evaluación, reunión de cierre.
- c) Para el seguimiento de hallazgos, el OEC cuenta con 15 días hábiles para presentar al OSA un “Plan de acción de la evaluación de acreditación” y 90 días calendario para realizar las acciones que eliminen las causas que las motivan.
- d) Cuando el OEC entrega el plan de acción, el OSA lo envía al equipo evaluador para verificar la adecuación de las acciones correctivas. El equipo evaluador tiene un plazo de 5 días hábiles para evaluar y remitir las opiniones técnicas u observaciones al OSA.
- e) El OEC entrega al OSA copia de las evidencias objetivas del cumplimiento del Plan de acción de la evaluación de acreditación.
- f) El evaluador líder prepara el informe de evaluación con la información disponible.

Etapa III: Dictamen

- a) La acreditación se otorga una vez el OEC ha demostrado la competencia para realizar el alcance de la acreditación.
- b) La renovación de la acreditación consiste en realizar una evaluación al organismo acreditado para verificar que se mantienen las condiciones bajo las cuales se le concedió la acreditación. La renovación de la acreditación está sujeta al cumplimiento de todos los requisitos establecidos, por parte del OEC en el alcance detallado.

Etapa IV: Vigilancia

- a) El OSA establece las evaluaciones de vigilancia de forma anual. Las fechas programadas son notificadas a cada OEC acreditado.
- b) La evaluación de vigilancia sigue las 3 etapas del procedimiento de acreditación.
- c) La renovación de la acreditación consiste en realizar nuevamente una evaluación completa al organismo acreditado.
- d) La evaluación de renovación de la acreditación para laboratorios se realiza cada cuatro (4) años y la de organismos de inspección y certificación cada tres (3) años, a petición de cada tipo de organismo.
- e) El OEC acreditado deberá notificar al OSA noventa (90) días calendario antes de caducar el período de vigencia de la acreditación, su deseo de renovar, suspender o cancelar, la acreditación.

CAPÍTULO III. DIAGNÓSTICO

El presente diagnóstico evalúa la situación actual del laboratorio y el cumplimiento de los requisitos de gestión/técnicos, que establece la norma ISO 17025:2005 y la norma ISO 17025:2017, de tal forma que la organización pueda demostrar que los ensayos realizados en el laboratorio son confiables y técnicamente competentes.

3.1 OBJETIVO DEL DIAGNÓSTICO

Presentar un diagnóstico de la situación actual del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos y el nivel de cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma ISO 17025:2005 e ISO 17025:2017.

3.2 MÉTODO DEL DIAGNÓSTICO.

Para conocer la situación actual del laboratorio, se utilizaron herramientas de investigación para la recolección de información, sobre el sistema de gestión de calidad con el cual se desempeña el laboratorio. Las entrevistas y cuestionarios fueron desarrollados con el equipo de trabajo del laboratorio: Técnico Coordinador y Técnico supervisor. Además se realizaron visitas técnicas para verificar la gestión del laboratorio, con el objetivo de obtener información sobre el cumplimiento de los requisitos de ambas normas, vinculados al objetivo de la investigación, como lo son las macro variables y micro variables a considerar y así identificar las propuestas de mejoras en el sistema de gestión de calidad del laboratorio.

En primer lugar se aplicó la herramienta de diagnóstico según los requisitos de la norma ISO 17025:2005 y posteriormente se realizó el mismo ejercicio según los requisitos de ISO 17025:2017. Finalmente se procede a la una valoración cualitativa de los ámbitos relevantes en ambas normas para describir a detalle la situación actual del Laboratorio.

3.3 HERRAMIENTAS DE DIAGNÓSTICO

En el desarrollo del diagnóstico de la situación actual, se aplicó tres herramientas clave para correlacionar los resultados a través de cada uno de los instrumentos y establecer un diagnóstico certero de las diferentes fuentes de información; entre estas herramientas está:

a) Entrevista

Para el desarrollo de la consultoría la entrevista y su respectivo guion de preguntas representan una de las principales técnicas de auditoría al sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos. Esta herramienta posibilita un entendimiento profundo de las fortalezas y debilidades con las que cuenta el laboratorio como objeto en estudio, y permite que el consultor profundice en los temas que considere relevantes para su investigación.

La entrevista se llevo a cabo con la participación del personal técnico del laboratorio, pues poseen un rol clave y cuentan con una apreciación general de la gestión del laboratorio, el equipo técnico está conformado por: Técnico Supervisor de Análisis de Insumos Médicos y Técnico Coordinador del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos.

La estructura de la guía de entrevista está diseñada por preguntas abiertas las cuales orientan a pocas restricciones a las respuestas que espera obtener el consultor. La guía de entrevista se adjunta como anexo A.

b) Observación en campo

Además de la entrevista, la observación en campo es un complemento de la investigación para el consultor, como observación descriptiva de los lugares donde ocurren los hechos o fenómenos investigados. En esta investigación la observación en campo se desarrolló en el Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos, a través de la realización de las pruebas de ensayo y las actividades diarias que desarrolla para hacer cumplir su sistema de gestión de calidad. En anexo D se presenta evidencia de la visita realizada al laboratorio.

3.3.1 Check List de análisis según norma ISO 17025:2005.

Para completar la herramienta “Cuestionario de evaluación de cumplimiento de la norma ISO 17025:2005 para laboratorios”, emitida por la Entidad Nacional de Acreditación de España (ENAC)¹³, se realizó entrevista al personal técnico del laboratorio y revisión de documentos que justifican y validan el sistema de gestión de calidad (Ver Anexo B).

Las preguntas establecidas en el cuestionario están agrupadas por secciones, en un orden similar a la estructura de la norma y se considera adecuado a efectos de evaluación. Así mismo, la herramienta establece criterios de evaluación de los requisitos, con el fin de brindar respuesta a cada pregunta del cuestionario, de acuerdo a las siguientes opciones:

- SI
- NO
- DI: Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente.
- DNI: Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente.
- NDA: Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.
- NDNA: No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.
- NA: No es de Aplicación en el laboratorio.

En el instrumento de evaluación existen dos categorías de preguntas:

- Para valorar con las opciones SI, NO y N/A,
- y la otra categoría para valorar con la opciones DI, DNI, NDA, NDNA, NA.

¹³ Entidad Nacional de Acreditación (2007). *Cuestionario de evaluación de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 para laboratorio*. Recuperado de: <https://www.enac.es/documents/7020/2440d461-0d76-4a62-a92a-8d22b616e2a0>

Los criterios de evaluación están establecidos en base a ponderación de acuerdo al tipo de pregunta cerrada o abierta, como se detalla a continuación:

Criterio	Descripción	Ponderación
SI	Cumplimiento total del requisito	100%
NO	No cumplimiento total del requisito	0%
DI	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente.	100%
DNI	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente.	75%
NDA	Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.	25%
NDNA	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.	0%
NA	No es de Aplicación en el laboratorio.	N/A

Cuadro No. 5. Criterios de evaluación de la guía de evaluación ENAC.

La suma ponderada de los resultados se realiza de la siguiente manera:

- a) Cada categoría de evaluación tiene un mismo peso dentro de la herramienta de evaluación, existen 24 categorías de evaluación.
- b) Las categorías están divididas en subcategorías, las cuales tendrán una misma ponderación al momento de la evaluación.
- c) Dentro de cada categoría o subcategoría, existe una serie de preguntas orientadas a verificar el cumplimiento de la misma, la ponderación de cada una de estas preguntas es equitativa entre el total de estas, es decir por ejemplo, una categoría con 11 preguntas, cada pregunta tendrá una ponderación de 11% en el cumplimiento de la misma.

3.3.2 Check List de análisis según norma ISO 17025:2017.

El check list es una herramienta que resume los requisitos de la versión actualizada ISO17025:2017. Para completar la herramienta se tomó en consideración los resultados de la entrevista y revisión documental.

La lista de chequeo, está compuesta por una serie de preguntas, en forma de cuestionario para verificar el grado de cumplimiento de los requisitos de acuerdo a la estructura de la norma ISO17025:2017.(Ver Anexo C).

La herramienta establece criterios de evaluación, con el fin de brindar respuesta a cada pregunta del cuestionario y diagnosticar el grado de cumplimiento de los requisitos de norma. Las opciones de respuesta son de elección única bajo el siguiente esquema de ponderación:

Criterio	Descripción	Ponderación
SI	Representa el 100% de cumplimiento	100%
NO	Representa el 0% de cumplimiento	0%
DNI	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente.	75%
NDA	Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.	25%
NA	No es de Aplicación en el laboratorio.	N/A

Cuadro No. 6. Criterios de evaluación de la guía de evaluación ISO17025:2017.

3.4 RESULTADOS Y ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO: REQUISITOS DE LA NORMA ISO 17025:2005 E ISO 17025:2017.

3.4.1 Resultados y análisis de diagnóstico: requisitos norma ISO 17025:2005.

En el cuadro No. 7 se presenta los resultados ponderados del diagnóstico realizado aplicando el cuestionario de evaluación de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 para laboratorio de la ENAC. (Ver Anexo B).

Categoría	Subcategoría ISO17025	Criterios Guía ENAC	TOTAL Criterios	Peso	Valoración	Valor Ponderado	Total
4.1 Organización	4.1.1	Criterio 1.1	16	6.25%	1	6.25%	100%
		Criterio 1.2		6.25%	1	6.25%	
	4.1.2	Sin criterio		6.25%	1	6.25%	
	4.1.3	Sin criterio		6.25%	1	6.25%	
	4.1.4	Criterio 1.3		N/A	N/A	N/A	
		Criterio 1.3.1		6.25%	1	6.25%	
		Criterio 1.3.2		6.25%	1	6.25%	
		Criterio 1.3.3		6.25%	1	6.25%	
	4.1.5	Criterio 1.4		6.25%	1	6.25%	
		Criterio 1.5		6.25%	1	6.25%	
		Criterio 1.6		6.25%	1	6.25%	
Criterio 1.7		6.25%	1	6.25%			

Categoría	Subcategoría ISO17025	Criterios Guía ENAC	TOTAL Criterios	Peso	Valoración	Valor Ponderado	Total
		Criterio 1.8		6.25%	1	6.25%	
		Criterio 1.9		6.25%	1	6.25%	
		Criterio 1.10		6.25%	1	6.25%	
		Criterio 15.3.7		6.25%	1	6.25%	
	4.1.6	Criterio 1.11	6.25%	1	6.25%		
4.2 Sistema de Gestión	4.2.1	Criterio 2.1.2	9	11.11%	1	11.11%	100%
		Criterio 2.1.3		11.11%	1	11.11%	
	4.2.2	Criterio 2.1.4		11.11%	1	11.11%	
		Criterio 2.1.5		11.11%	1	11.11%	
	4.2.3	Criterio 2.1.6		11.11%	1	11.11%	
	4.2.4	Criterio 2.1.7		11.11%	1	11.11%	
	4.2.5	Criterio 2.1.1		11.11%	1	11.11%	
	4.2.6	Sin criterio		11.11%	1	11.11%	
4.2.7	Criterio 2.1.8	11.11%	1	11.11%			
4.3 Control de Documentos	4.3.1	Criterio 2.2.1	8	12.50%	1	12.50%	100%
	4.3.2	Criterio 2.1.3		12.50%	1	12.50%	
		Criterio 2.2.2		12.50%	1	12.50%	
		Criterio 2.2.3		12.50%	1	12.50%	
		Criterio 2.2.4		12.50%	1	12.50%	
		Criterio 2.2.5		12.50%	1	12.50%	
		Criterio 2.2.6		12.50%	1	12.50%	
	4.3.3	Criterio 2.2.7		12.50%	1	12.50%	
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	4.4.1	Criterio 3.1	7	N/A	N/A	N/A	N/A
		Criterio 3.2		N/A	N/A	N/A	
		Criterio 3.3		N/A	N/A	N/A	
	4.4.2	Criterio 3.4		N/A	N/A	N/A	
	4.4.3	Sin criterio		N/A	N/A	N/A	
	4.4.4	Criterio 3.5		N/A	N/A	N/A	
	4.4.5	Sin criterio		N/A	N/A	N/A	
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	4.5.1, 4.5.2 y 4.5.3	Criterio 6.1	1	100.00%	1	100.00%	100%
	4.5.4	Criterio 6.2		N/A	N/A		
		Criterio 6.3		N/A	N/A		
4.6 Compras de servicios y suministros	4.6.1	Criterio 5.1	4	25.00%	1	25.00%	100%
	4.6.2	Criterio 5.3		25.00%	1	25.00%	
	4.6.3	Criterio 5.2		25.00%	1	25.00%	
	4.6.4	Criterio 5.4		25.00%	1	25.00%	
4.7 Servicio al cliente	4.7.1	Sin criterio	2	N/A	N/A	N/A	88%
	4.7.2	Criterio 4.1		50.00%	1	50.00%	
		Criterio 4.2		50.00%	0.75	37.50%	
4.8 Quejas	4.8	Criterio 2.9.1	2	50.00%	1	50.00%	100%
		Criterio 2.9.2		50.00%	1	50.00%	

Categoría	Subcategoría ISO17025	Criterios Guía ENAC	TOTAL Criterios	Peso	Valoración	Valor Ponderado	Total
4.9 Control de trabajos de ensayo o calibraciones no conformes	4.9.1	Criterio 2.5.1	7	14.29%	1	14.29%	100%
		Criterio 2.5.2		14.29%	1	14.29%	
		Criterio 2.5.3		14.29%	1	14.29%	
		Criterio 2.5.4		14.29%	1	14.29%	
	4.9.2	Criterio 2.5.1		14.29%	1	14.29%	
		Criterio 2.5.5		14.29%	1	14.29%	
		Criterio 2.5.6		14.29%	1	14.29%	
4.10 Mejora	4.10	Criterio 2.6.1	1	100.00%	1	100.00%	100%
4.11 Acciones correctivas	4.11.1	Criterio 2.7.1	4	25.00%	1	25.00%	88%
	4.11.2	Criterio 2.7.2		25.00%	0.75	18.75%	
	4.11.3 y 4.11.4	Criterio 2.7.3		25.00%	0.75	18.75%	
	4.11.5	Criterio 2.7.4		25.00%	1	25.00%	
4.12 Acciones preventivas	4.12.1	Criterio 2.8.1	2	50.00%	1	50.00%	100%
		Criterio 2.8.2		50.00%	1	50.00%	
	4.12.1 y 4.12.2	Criterio 2.8.3		N/A	N/A	N/A	
4.13 Control de los registros	4.13.1	Criterio 2.2.8	9	11.11%	1	11.11%	100%
		Criterio 2.2.9		11.11%	1	11.11%	
		Criterio 2.2.10		11.11%	1	11.11%	
		Criterio 2.2.11		11.11%	1	11.11%	
	4.13.2	Criterio 13.3.2		N/A	N/A	N/A	
		Criterio 13.3.3		N/A	N/A	N/A	
		Criterio 15.1.1		11.11%	1	11.11%	
		Criterio 15.1.2		11.11%	1	11.11%	
		Criterio 15.1.3		11.11%	1	11.11%	
		Criterio 15.1.4		11.11%	1	11.11%	
Criterio 15.1.5	11.11%	1	11.11%				
4.14 Auditorías internas	4.14.1	Criterio 2.3.1	9	11.11%	1	11.11%	72%
		Criterio 2.3.2		11.11%	0	0.00%	
		Criterio 2.4.1		11.11%	1	11.11%	
		Criterio 2.4.2		11.11%	0.75	8.33%	
		Criterio 2.4.3		11.11%	0.75	8.33%	
	4.14.2	Criterio 2.4.7		11.11%	0.75	8.33%	
	4.14.3	Criterio 2.4.4		11.11%	0.75	8.33%	
		Criterio 2.4.6		11.11%	0.75	8.33%	
	4.14.4	Criterio 2.4.5		11.11%	0.75	8.33%	
4.15 Revisiones por la Dirección	4.15.1	Criterio 2.3.3	5	20.00%	1	20.00%	100%
		Criterio 2.3.4		20.00%	1	20.00%	
		Criterio 2.3.5		20.00%	1	20.00%	
	4.15.2	Criterio 2.3.6		20.00%	1	20.00%	
		Criterio 2.3.7		20.00%	1	20.00%	

Categoría	Subcategoría ISO17025	Criterios Guía ENAC	TOTAL Criterios	Peso	Valoración	Valor Ponderado	Total
5.2 Personal	5.2.1	Criterio 7.3	10	10.00%	1	10.00%	100%
		Criterio 7.9		10.00%	1	10.00%	
	5.2.2	Criterio 7.5		10.00%	1	10.00%	
		Criterio 7.6		10.00%	1	10.00%	
	5.2.3	Criterio 7.7		10.00%	1	10.00%	
		Criterio 7.8		N/A	N/A	N/A	
		Criterio 7.9		10.00%	1	10.00%	
	5.2.4	Criterio 7.1		10.00%	1	10.00%	
		Criterio 7.2		10.00%	1	10.00%	
	5.2.5	Criterio 7.4		10.00%	1	10.00%	
Criterio 7.10		10.00%	1	10.00%			
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	5.3.1	Criterio 11.1	9	11.11%	1	11.11%	100%
		Criterio 11.2		11.11%	1	11.11%	
		Criterio 11.3		11.11%	1	11.11%	
	5.3.2	Criterio 11.2		11.11%	1	11.11%	
		Criterio 11.4		11.11%	1	11.11%	
		Criterio 11.5		11.11%	1	11.11%	
	5.3.3	Criterio 11.6		11.11%	1	11.11%	
	5.3.4	Criterio 11.7		11.11%	1	11.11%	
5.3.5	Sin criterio	11.11%	1	11.11%			
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	5.4.1	Criterio 8.1.1	10	10.00%	1	10.00%	80%
		Criterio 8.1.2		10.00%	1	10.00%	
		Criterio 8.1.3		10.00%	1	10.00%	
		Criterio 12.7		10.00%	1	10.00%	
		Criterio 13.3.1		N/A	N/A	N/A	
		Criterio 15.3.3		N/A	N/A	N/A	
	5.4.2	Criterio 8.1.4		10.00%	1	10.00%	
	5.4.3	Criterio 8.1.5		N/A	N/A	N/A	
	5.4.4	Criterio 8.1.5		N/A	N/A	N/A	
		Criterio 8.1.6		N/A	N/A	N/A	
	5.4.5	Criterio 8.3.1		N/A	N/A	N/A	
		Criterio 8.3.2		N/A	N/A	N/A	
		Criterio 8.3.3		N/A	N/A	N/A	
		Criterio 8.3.4		N/A	N/A	N/A	
		Criterio 8.3.5		N/A	N/A	N/A	
	5.4.6	Criterio 8.2.1		N/A	N/A	N/A	
		Criterio 8.2.2		N/A	N/A	N/A	
		Criterio 8.2.3		10.00%	0	0.00%	
		Criterio 8.2.4		10.00%	0	0.00%	
	5.4.7	Criterio 15.2.1		10.00%	1	10.00%	
Criterio 15.2.2		10.00%	1	10.00%			
Criterio 15.3.7		10.00%	1	10.00%			

Categoría	Subcategoría ISO17025	Criterios Guía ENAC	TOTAL Criterios	Peso	Valoración	Valor Ponderado	Total
5.5 Equipos	5.5.1	Criterio 12.2	23	4.35%	1	4.35%	100%
		Criterio 12.5		4.35%	1	4.35%	
		Criterio 12.19.1		4.35%	1	4.35%	
	5.5.2	Criterio 12.3		4.35%	1	4.35%	
		Criterio 12.4		4.35%	1	4.35%	
		Criterio 12.6		4.35%	1	4.35%	
		Criterio 13.1.1		4.35%	1	4.35%	
		Criterio 13.1.3		4.35%	1	4.35%	
	5.5.3	Criterio 12.7		4.35%	1	4.35%	
		Criterio 12.1		4.35%	1	4.35%	
	5.5.4	Criterio 12.8		4.35%	1	4.35%	
		Criterio 12.19.2		4.35%	1	4.35%	
		Criterio 12.17		4.35%	1	4.35%	
	5.5.5	Criterio 12.18		4.35%	1	4.35%	
		Criterio 12.7		4.35%	1	4.35%	
	5.5.6	Criterio 12.18		4.35%	1	4.35%	
Criterio 12.16		4.35%	1	4.35%			
5.5.7	Criterio 12.16	4.35%	1	4.35%			
5.5.8	Criterio 12.9	4.35%	1	4.35%			
5.5.9	Criterio 12.10	4.35%	1	4.35%			
5.5.10	Criterio 12.11	4.35%	1	4.35%			
5.5.11	Criterio 12.12	4.35%	1	4.35%			
5.5.12	Criterio 12.13	4.35%	1	4.35%			
5.6 Trazabilidad de las mediciones	5.6.1	Criterio 13.1.1	7	14.29%	1	14.29%	100%
		Criterio 13.1.2		14.29%	1	14.29%	
		Criterio 13.1.3		14.29%	1	14.29%	
		Criterio 13.2.2		14.29%	1	14.29%	
		Criterio 13.3.4		N/A	N/A	N/A	
	5.6.2	Criterio 13.1.5		N/A	N/A	N/A	
		Criterio 13.2.1		14.29%	1	14.29%	
		Criterio 13.2.3		N/A	N/A	N/A	
	5.6.3	Criterio 12.7		14.29%	1	14.29%	
		Criterio 12.14		N/A	N/A	N/A	
Criterio 12.15		N/A	N/A	N/A			
Criterio 12.19.4		14.29%	1	14.29%			
5.7 Muestreo	5.7.1	Criterio 9.1	6	N/A	N/A	N/A	N/A
		Criterio 9.2		N/A	N/A	N/A	
		Criterio 9.3		N/A	N/A	N/A	
		Criterio 9.4		N/A	N/A	N/A	
	5.7.2	Criterio 9.5		N/A	N/A	N/A	
	5.7.3	Criterio 9.6		N/A	N/A	N/A	
5.8.1	Criterio 10.1	5	20.00%	1	20.00%	100%	

Categoría	Subcategoría ISO17025	Criterios Guía ENAC	TOTAL Criterios	Peso	Valoración	Valor Ponderado	Total
5.8 Manipulación de los item de ensayo o calibración	5.8.2	Criterio 10.2		20.00%	1	20.00%	
	5.8.3	Criterio 10.3		20.00%	1	20.00%	
		Criterio 10.4		20.00%	1	20.00%	
	5.8.4	Criterio 10.5		20.00%	1	20.00%	
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	5.9.1	Criterio 14.1.1	3	33.33%	1	33.33%	92%
		Criterio 14.1.2		33.33%	0.75	25.00%	
		Criterio 14.1.3		N/A	N/A	N/A	
	5.9.2	Criterio 14.2.1		33.33%	1	33.33%	
5.10 Informes de los resultados	5.10.1	Criterio 15.3.2	9	11.11%	1	11.11%	100%
		Criterio 15.3.4		11.11%	1	11.11%	
	5.10.2	Criterio 15.3.1		11.11%	1	11.11%	
		Criterio 15.3.9		11.11%	1	11.11%	
	5.10.3	Sin criterio		11.11%	1	11.11%	
	5.10.4	Criterio 15.3.8		N/A	N/A	N/A	
	5.10.5	Criterio 15.3.10		11.11%	1	11.11%	
	5.10.6	Criterio 6.4		N/A	N/A	N/A	
	5.10.7	Criterio 15.3.7		11.11%	1	11.11%	
	5.10.8	Criterio 15.3.5		11.11%	1	11.11%	
5.10.9	Criterio 15.3.6	11.11%	1	11.11%			

Cuadro No. 7. Resultados de evaluación aplicando la guía de evaluación ENAC.

Una vez establecidos los resultados ponderados de la evaluación diagnóstica, se realiza un análisis gráfico radial que consolida los resultados cuantitativos obtenidos por medio de la herramienta de diagnóstico.

De acuerdo a los resultados se identificaron las principales fortalezas con las cuales cuenta el Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos en su actual gestión, así mismo oportunidades que permitirán desarrollar estrategias de crecimiento y mejoras continuas en su sistema de gestión de calidad.

Los resultados se presentan en base a las macro y micro variables de la investigación:

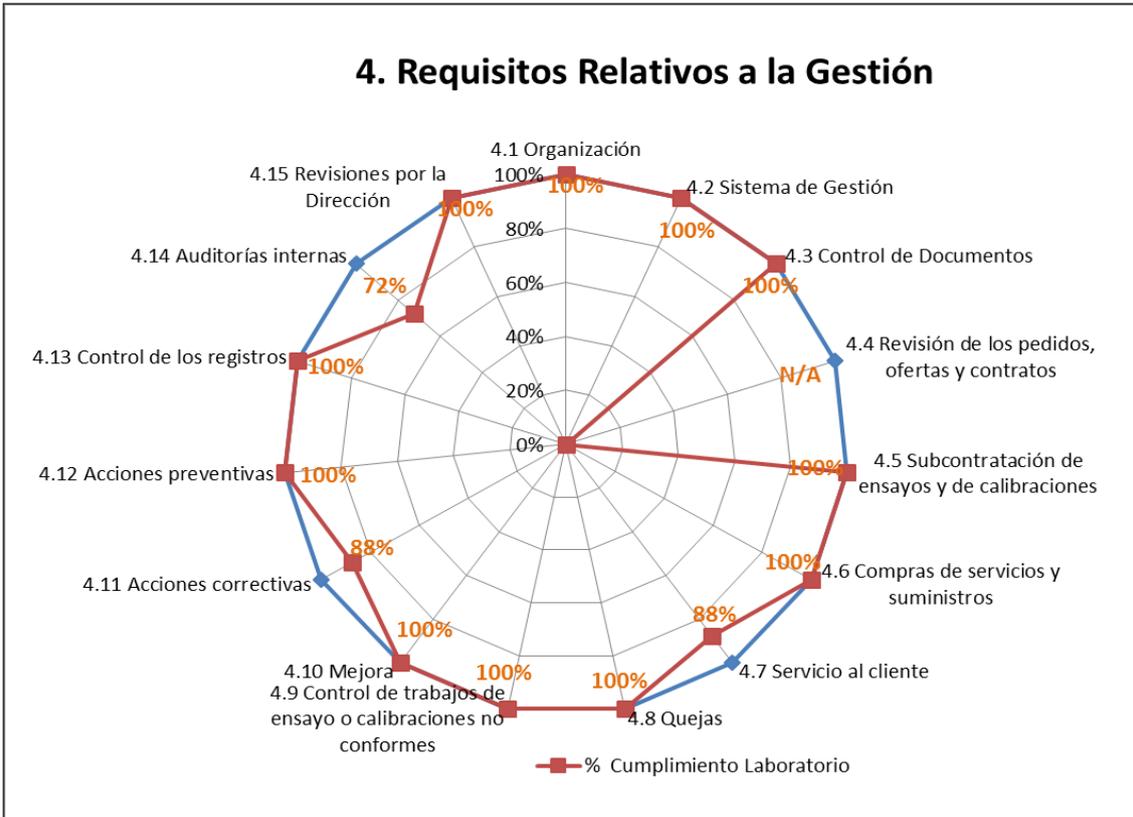


Figura No.7: Resultados de cumplimiento requisitos relativos a la gestión.
Fuente: Elaboración propia

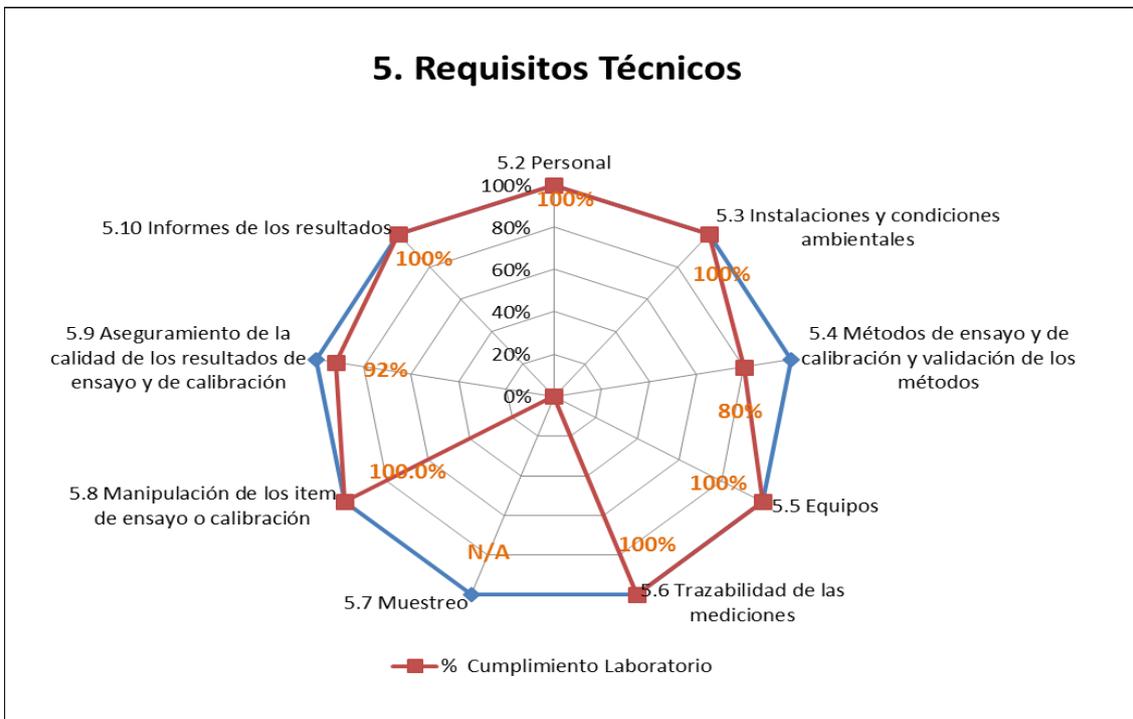


Figura No.8: Resultados de Cumplimiento Requisitos Técnicos.
Fuente: Elaboración propia

3.4.2 Resultados y análisis de diagnóstico: requisitos norma ISO 17025:2017.

En el cuadro N° 8 se presentan los resultados del diagnóstico a través del cuestionario de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17025:2017. (Ver Anexo C).

Categoría	Subcategoría ISO17025	Criterios Guía	Total Criterios	Peso	Valoración	Valor Ponderado	Total
4. Requisitos Generales							
4.1 Imparcialidad	4.1.1	4.1.1	5	20.00%	1	20.00%	80%
	4.1.2	4.1.2		20.00%	1	20.00%	
	4.1.3	4.1.3		20.00%	1	20.00%	
	4.1.4	4.1.4		20.00%	0.25	05.00%	
	4.1.5	4.1.5		20.00%	0.75	15.00%	
4.2 Confidencialidad	4.2.1	Criterio 1	6	16.67%	1	16.67%	100%
		Criterio 2		16.67%	1	16.67%	
	4.2.2	4.2.2		16.67%	1	16.67%	
	4.2.3	Criterio 1		16.67%	1	16.67%	
		Criterio 2		16.67%	1	16.67%	
	4.2.4	4.2.4		16.67%	1	16.67%	
5. Requisitos Estructurales							
5. Requisitos Estructurales	5.1	5.1	15	6.67%	1	6.67%	100%
	5.2	5.2		6.67%	1	6.67%	
	5.3	Criterio 1		6.67%	1	6.67%	
		Criterio 2		6.67%	1	6.67%	
	5.4	5.4		6.67%	1	6.67%	
	5.5	Criterio 1		6.67%	1	6.67%	
		Criterio 2		6.67%	1	6.67%	
		Criterio 3		6.67%	1	6.67%	
	5.6	Criterio 1		6.67%	1	6.67%	
		Criterio 2		6.67%	1	6.67%	
		Criterio 3		6.67%	1	6.67%	
		Criterio 4		6.67%	1	6.67%	
		Criterio 5		6.67%	1	6.67%	
	5.7	Criterio 1		6.67%	1	6.67%	
		Criterio 2		6.67%	1	6.67%	
6. Requisitos de recursos							
6.1 General	6.1.1	6.1.1	1	100.00%	1	100.00%	100%
6.2 Personal	6.2.1	6.2.1	13	7.69%	1	7.69%	100%
	6.2.2	6.2.2		7.69%	1	7.69%	
	6.2.3	6.2.3		7.69%	1	7.69%	
	6.2.4	6.2.4		7.69%	1	7.69%	

Categoría	Subcategoría ISO17025	Criterios Guía	Total Criterios	Peso	Valoración	Valor Ponderado	Total
	6.2.5	Criterio 1		7.69%	1	7.69%	
		Criterio 2		7.69%	1	7.69%	
		Criterio 3		7.69%	1	7.69%	
		Criterio 4		7.69%	1	7.69%	
		Criterio 5		7.69%	1	7.69%	
		Criterio 6		7.69%	1	7.69%	
	6.2.6	Criterio 1		7.69%	1	7.69%	
		Criterio 2		7.69%	1	7.69%	
		Criterio 3		7.69%	1	7.69%	
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales	6.3.1	6.3.1	7	14.29%	1	14.29%	100%
	6.3.2	6.3.2		14.29%	1	14.29%	
	6.3.3	6.3.3		14.29%	1	14.29%	
	6.3.4	Criterio 1		14.29%	1	14.29%	
		Criterio 2		14.29%	1	14.29%	
		Criterio 3		14.29%	1	14.29%	
	6.3.5	6.3.5		14.29%	1	14.29%	
6.4 Equipo	6.4.1	6.4.1	19	5.26%	1	5.26%	100%
	6.4.2	6.4.2		N/A	N/A	N/A	
	6.4.3	6.4.3		5.26%	1	5.26%	
	6.4.4	6.4.4		5.26%	1	5.26%	
	6.4.5	6.4.5		5.26%	1	5.26%	
	6.4.6	Criterio 1		5.26%	1	5.26%	
		Criterio 2		5.26%	1	5.26%	
	6.4.7	6.4.7		5.26%	1	5.26%	
	6.4.8	6.4.8		5.26%	1	5.26%	
	6.4.9	6.4.9		5.26%	1	5.26%	
	6.4.10	6.4.10		N/A	N/A	N/A	
	6.4.11	6.4.11		5.26%	1	5.26%	
	6.4.12	6.4.12		5.26%	1	5.26%	
	6.4.13	Criterio 1		5.26%	1	5.26%	
		Criterio 2		5.26%	1	5.26%	
		Criterio 3		5.26%	1	5.26%	
Criterio 4		5.26%	1	5.26%			
Criterio 5		5.26%	1	5.26%			
Criterio 6		5.26%	1	5.26%			
Criterio 7		5.26%	1	5.26%			
Criterio 8		5.26%	1	5.26%			
6.5 Trazabilidad metrológica	6.5.1	6.5.1	3	N/A	N/A	N/A	100 %
	6.5.2	Criterio 1		33.33%	1	33.33%	
		Criterio 2		33.33%	1	33.33%	
		Criterio 3		33.33%	1	33.33%	
	6.5.3	Criterio 1		N/A	N/A	N/A	

Categoría	Subcategoría ISO17025	Criterios Guía	Total Criterios	Peso	Valoración	Valor Ponderado	Total			
		Criterio 2		N/A	N/A	N/A				
6.6 Productos y servicios proporcionados externamente	6.6.1	Criterio 1	11	9.09%	1	9.09%	100%			
		Criterio 2		9.09%	1	9.09%				
		Criterio 3		9.09%	1	9.09%				
	6.6.2	Criterio 1		9.09%	1	9.09%				
		Criterio 2		9.09%	1	9.09%				
		Criterio 3		9.09%	1	9.09%				
	6.6.3	Criterio 4		9.09%	1	9.09%				
		Criterio 1		9.09%	1	9.09%				
		Criterio 2		9.09%	1	9.09%				
		Criterio 3		9.09%	1	9.09%				
				Criterio 4		9.09%		1	9.09%	
	7. Requisitos del Procedimiento									
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	7.1.1	Criterio 1	11	N/A	N/A	N/A	N/A			
		Criterio 2		N/A	N/A	N/A				
		Criterio 3		N/A	N/A	N/A				
		Criterio 4		N/A	N/A	N/A				
	7.1.2	7.1.2		N/A	N/A	N/A				
	7.1.3	7.1.3		N/A	N/A	N/A				
	7.1.4	7.1.4		N/A	N/A	N/A				
	7.1.5	7.1.5		N/A	N/A	N/A				
	7.1.6	7.1.6		N/A	N/A	N/A				
	7.1.7	7.1.7		N/A	N/A	N/A				
7.1.8	7.1.8	N/A	N/A	N/A						
7.2 Métodos de selección, verificación y validación	7.2.1	Criterio 7.2.1.1	7	14.29%	1	14.29%	100%			
		Criterio 7.2.1.2		14.29%	1	14.29%				
		Criterio 7.2.1.3		14.29%	1	14.29%				
		Criterio 7.2.1.4		14.29%	1	14.29%				
		Criterio 7.2.1.5		14.29%	1	14.29%				
		Criterio 7.2.1.6		14.29%	1	14.29%				
		Criterio 7.2.1.7		14.29%	1	14.29%				
	7.2.2	Criterio 7.2.2.1		N/A	N/A	N/A				
		Criterio 7.2.2.2		N/A	N/A	N/A				
		Criterio 7.2.2.3		N/A	N/A	N/A				

Categoría	Subcategoría ISO17025	Criterios Guía	Total Criterios	Peso	Valoración	Valor Ponderado	Total			
		Criterio 7.2.2.4		N/A	N/A	N/A				
7.3 Muestreo	7.3.1	7.3.1	12	N/A	N/A	N/A	N/A			
	7.3.2	Criterio 1		N/A	N/A	N/A				
		Criterio 2		N/A	N/A	N/A				
		Criterio 3		N/A	N/A	N/A				
	7.3.3	Criterio 1		N/A	N/A	N/A				
		Criterio 2		N/A	N/A	N/A				
		Criterio 3		N/A	N/A	N/A				
		Criterio 4		N/A	N/A	N/A				
		Criterio 5		N/A	N/A	N/A				
		Criterio 6		N/A	N/A	N/A				
	7.4 Manejo de los elementos de prueba o calibración	7.4.1		7.4.1	4	25.00%		1	25.00%	100%
		7.4.2		7.4.2		25.00%		1	25.00%	
7.4.3		7.4.3	25.00%	1		25.00%				
7.4.4		7.4.4	25.00%	1		25.00%				
7.5 Registros técnicos	7.5.1	7.5.1	2	50.00%	1	50.00%	100%			
	7.5.2	7.5.2		50.00%	1	50.00%				
7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición	7.6.1	7.6.1	2	50.00%	0	0.00%	0%			
	7.6.2	7.6.2		N/A	N/A	N/A				
	7.6.3	7.6.3		50.00%	0	0.00%				
7.7 Garantizar la validez de los resultados	7.7.1	Criterio 1	14	7.14%	1	7.14%	86%			
		Criterio 2		7.14%	1	7.14%				
		Criterio 3		7.14%	1	7.14%				
		Criterio 4		7.14%	1	7.14%				
		Criterio 5		7.14%	1	7.14%				
		Criterio 6		7.14%	1	7.14%				
		Criterio 7		7.14%	1	7.14%				
		Criterio 8		7.14%	1	7.14%				
		Criterio 9		7.14%	1	7.14%				
		Criterio 10		7.14%	1	7.14%				
		Criterio 11		7.14%	1	7.14%				
	7.7.2	Criterio 1	7.14%	0	0.00%					
		Criterio 2	7.14%	0	0.00%					
7.7.3	7.7.3	7.14%	1	7.14%						
7.8 Reporte de resultados	7.8.1	7.8.1.1	13	7.69%	1	7.69%	88%			
		7.8.1.2		7.69%	1	7.69%				
	7.8.2	7.8.2.1		7.69%	1	7.69%				

Categoría	Subcategoría ISO17025	Criterios Guía	Total Criterios	Peso	Valoración	Valor Ponderado	Total
	7.8.3	7.8.2.2		7.69%	1	7.69%	
		7.8.3.1		7.69%	1	7.69%	
		7.8.3.2		N/A	N/A	N/A	
	7.8.4	7.8.4.1		N/A	N/A	N/A	
		7.8.4.2		N/A	N/A	N/A	
		7.8.4.3		N/A	N/A	N/A	
	7.8.5	7.8.5.1		N/A	N/A	N/A	
	7.8.6	7.8.6.1		7.69%	0.25	1.92%	
		7.8.6.2		7.69%	0.25	1.92%	
	7.8.7	7.8.7.1		7.69%	1	7.69%	
		7.8.7.2		7.69%	1	7.69%	
		7.8.7.3		7.69%	1	7.69%	
	7.8.8	7.8.8.1		7.69%	1	7.69%	
		7.8.8.2		7.69%	1	7.69%	
7.8.8.3		7.69%	1	7.69%			
7.9 Quejas	7.9.1	7.9.1	4	25.00%	1	25.00%	100%
	7.9.2	7.9.2		N/A	N/A	N/A	
		7.9.3		25.00%	1	25.00%	
		7.9.4		25.00%	1	25.00%	
		7.9.5		N/A	N/A	N/A	
		7.9.6		25.00%	1	25.00%	
		7.9.7		N/A	N/A	N/A	
7.10 Trabajo No-Conforme	7.10.1	Criterio 1	8	12.50%	1	12.50%	100%
		Criterio 2		12.50%	1	12.50%	
		Criterio 3		12.50%	1	12.50%	
		Criterio 4		12.50%	1	12.50%	
		Criterio 5		12.50%	1	12.50%	
		Criterio 6		12.50%	1	12.50%	
	7.10.2	7.10.2		12.50%	1	12.50%	
7.10.3	7.10.3	12.50%	1	12.50%			
7.11 Control de datos y gestión de la información	7.11.1	7.11.1	10	10.00%	1	10.00%	100%
	7.11.2	7.11.2		10.00%	1	10.00%	
	7.11.3	Criterio 1		10.00%	1	10.00%	
		Criterio 2		10.00%	1	10.00%	
		Criterio 3		10.00%	1	10.00%	
		Criterio 4		10.00%	1	10.00%	
		Criterio 5		10.00%	1	10.00%	
	7.11.4	7.11.4		10.00%	1	10.00%	
	7.11.5	7.11.5		10.00%	1	10.00%	
7.11.6	7.11.6	10.00%	1	10.00%			
8. Requisitos al sistema de gestión							
8.1 General	8.1.1	8.1.1	3	33.33%	1	33.33%	100%

Categoría	Subcategoría ISO17025	Criterios Guía	Total Criterios	Peso	Valoración	Valor Ponderado	Total
	8.1.2	8.1.2		33.33%	1	33.33%	
	8.1.3	8.1.3		33.33%	1	33.33%	
8.2 Documentación del sistema de gestión (opción A)	8.2.1	8.2.1	5	20.00%	1	20.00%	100%
	8.2.2	8.2.2		20.00%	1	20.00%	
	8.2.3	8.2.3		20.00%	1	20.00%	
	8.2.4	8.2.4		20.00%	1	20.00%	
	8.2.5	8.2.5		20.00%	1	20.00%	
8.3 Control de la documentación del sistema de gestión (opción A)	8.3.1	8.3.1	7	14.29%	1	14.29%	100%
	8.3.2	Criterio 1		14.29%	1	14.29%	
		Criterio 2		14.29%	1	14.29%	
		Criterio 3		14.29%	1	14.29%	
		Criterio 4		14.29%	1	14.29%	
		Criterio 5		14.29%	1	14.29%	
		Criterio 6		14.29%	1	14.29%	
8.4 Control de los registros (opción A)	8.4.1	8.4.1	2	50.00%	1	50.00%	100%
	8.4.2	8.4.2		50.00%	1	50.00%	
8.5 Acciones para incluir los riesgos y oportunidades (opción A)	8.5.1	Criterio 1	6	16.67%	0	0.00%	0%
		Criterio 2		16.67%	0	0.00%	
		Criterio 3		16.67%	0	0.00%	
	8.5.2	Criterio 1		16.67%	0	0.00%	
		Criterio 2		16.67%	0	0.00%	
	8.5.3	8.5.3		16.67%	0	0.00%	
8.6 Mejora (opción A)	8.6.1	8.6.1	2	50.00%	1	50.00%	88%
	8.6.2	8.6.2		50.00%	0.75	37.50%	
8.7 Acción correctiva (opción A)	8.7.1	Criterio 1	9	11.11%	1	11.11%	83%
		Criterio 2		11.11%	0.75	8.33%	
		Criterio 3		11.11%	0.75	8.33%	
		Criterio 4		11.11%	0.75	8.33%	
		Criterio 5		11.11%	0.75	8.33%	
		Criterio 6		11.11%	0.75	8.33%	
	8.7.2	8.7.2		11.11%	0.75	8.33%	
	8.7.3	Criterio 1		11.11%	1	11.11%	
		Criterio 2		11.11%	1	11.11%	
8.8 Auditorías internas (opción A)	8.8.1	Criterio 1	7	14.29%	1	14.29%	79%
		Criterio 2		14.29%	0.75	10.71%	
	8.8.2	Criterio 1		14.29%	0.75	10.71%	
		Criterio 2		14.29%	0.75	10.71%	
		Criterio 3		14.29%	0.75	10.71%	
		Criterio 4		14.29%	0.75	10.71%	
		Criterio 5		14.29%	0.75	10.71%	
8.9 Revisión por la dirección (opción A)	8.9.1	8.9.1	20	5.00%	1	5.00%	100%
	8.9.2	Criterio 1		5.00%	1	5.00%	

Categoría	Subcategoría ISO17025	Criterios Guía	Total Criterios	Peso	Valoración	Valor Ponderado	Total
		Criterio 2		5.00%	1	5.00%	
		Criterio 3		5.00%	1	5.00%	
		Criterio 4		5.00%	1	5.00%	
		Criterio 5		5.00%	1	5.00%	
		Criterio 6		5.00%	1	5.00%	
		Criterio 7		5.00%	1	5.00%	
		Criterio 8		5.00%	1	5.00%	
		Criterio 9		5.00%	1	5.00%	
		Criterio 10		5.00%	1	5.00%	
		Criterio 11		5.00%	1	5.00%	
		Criterio 12		5.00%	1	5.00%	
		Criterio 13		5.00%	1	5.00%	
		Criterio 14		5.00%	1	5.00%	
		Criterio 15		5.00%	1	5.00%	
		8.9.3		Criterio 1	5.00%	1	
	Criterio 2			5.00%	1	5.00%	
	Criterio 3			5.00%	1	5.00%	
	Criterio 4			5.00%	1	5.00%	

Cuadro No. 8. Resultados de evaluación aplicando cuestionario de cumplimiento ISO17025:2017.

Los resultados obtenidos del diagnóstico se presentan por medio de un análisis de gráfico radial y permiten identificar las fortalezas y debilidades del sistema de gestión del laboratorio con relación a los requisitos de la norma ISO 17025:2017.

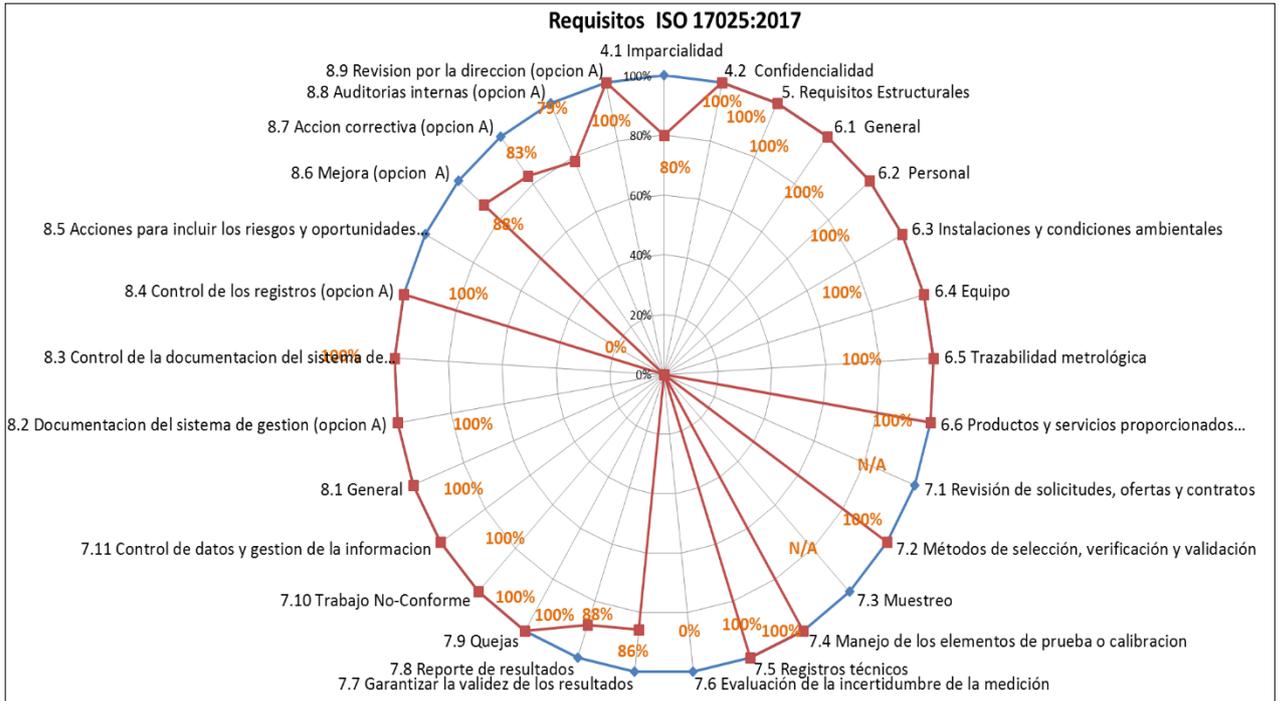


Figura No.9: Resultados de Cumplimiento Requisitos ISO 17025:2017.
Fuente: Elaboración propia

3.5 VALORACIÓN CUALITATIVA DE LOS RESULTADOS APLICANDO HERRAMIENTAS PARA DIAGNÓSTICO: REQUISITOS NORMA ISO 17025:2005 E ISO 17025:2017.

A manera de presentar cualitativamente la situación actual del laboratorio con base a los requisitos de ambas normas, no se hará referencia a los apartados específicos de cada una debido a la complejidad en la correspondencia entre dichos apartados, por el contrario, la información se presenta haciendo referencia a los ámbitos relevantes de ambas para facilitar al lector la comprensión e interpretación de la situación real del laboratorio, sus logros y retos a la luz de la nueva norma.

A) Organización

El laboratorio tiene una identidad legal establecida en la Ley de Medicamentos, en la cual se declaran las funciones y atribuciones para su funcionamiento, y su respectiva estructura organizativa, establecida en un manual de puestos y

funciones institucional; siendo un laboratorio de tercera parte (independiente a cualquiera de las partes interesadas, llámese fabricantes o laboratorios dedicados a la comercialización de servicios de ensayo y calibración) que realiza ensayos de verificación de calidad de productos regulados por dicha ley en instalaciones propias.

Así mismo cuenta con un manual de calidad en el que se declara la estructura del laboratorio, las responsabilidades del personal directivo, la declaración de posibles conflictos de interés, así como las responsabilidades para la mejora del sistema de gestión.

En el manual de calidad se declara los mecanismos a través de los cuales se garantiza la confidencialidad de la información y la prevención de conflicto de interés, así como la independencia del personal a cualquier presión externa que pueda perjudicar la calidad del trabajo. Entre estos documentos están: carta compromiso de ética profesional y firma de declaración jurada de no conflicto de interés, así como la aplicación del artículo 5 de la Ley de Medicamentos, que hace referencia a: “Ningún integrante de la Dirección deberá tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica en el período asignado o en los últimos cinco años. Así mismo ningún miembro del personal de la Dirección Nacional de Medicamentos, incluyendo el personal del Laboratorio de Control de Calidad y cualquier otra dependencia, deberá desempeñar los cargos de regente de establecimientos farmacéuticos, Jefe de control de calidad u otro en que de cualquier manera intervenga en aspectos técnicos, económicos, financieros, administrativos, visita médica así como servicios contratados directamente o a través de terceros, incluyendo relaciones en cualquiera de los campos citados directamente o a través de parientes hasta un tercer grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad en el período asignado o en los últimos cinco años”, al momento de los procesos de selección y contratación de personal.

Existen lineamientos para la designación de funciones del personal clave y operativo del laboratorio, así como se han definido los procesos de comunicación tanto interno como externo al laboratorio haciendo uso de recursos tecnológicos, así como citas técnicas para atención a usuarios.

El laboratorio actualmente y en consideración de los requisitos de la nueva norma no cuenta con una sistemática para identificar riesgos, por lo que debe fortalecer su capacidad para demostrar cómo eliminar o minimizar los riesgos, por ejemplo el riesgo de imparcialidad.

B) Sistema de gestión

Todas las unidades de la DNM, están incorporadas en un sistema de gestión de calidad institucional, que cuenta con un manual y estructura documental para su funcionamiento, el cual es gestionado a través de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad. El laboratorio cuenta con un sistema de gestión de calidad específico que se encuentra interrelacionado con el sistema de gestión institucional, para ello dispone de un manual de calidad que está orientado al cumplimiento de los requisitos de la norma 17025, definiendo políticas y una estructura documental que incluye: manuales, procedimientos, lineamientos y las herramientas necesarias para el cumplimiento de los mismos.

El control de documentos es realizado con base a lo descrito en el manual de calidad vigente y las directrices de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad.

C) Control de documentos del SGC

Las actividades de control de documentos son dirigidas y coordinadas por la Unidad de Aseguramiento de la Calidad, que en forma sistemática mantiene el sistema de gestión de calidad conforme a lo establecido en la norma ISO 9001, incluyendo a lo concerniente al Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos.

D) Productos y servicios provistos externamente

Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

El Laboratorio, realiza los análisis de calidad con base a un programa para la vigilancia post comercialización de dispositivos médicos propio de la Dirección, por lo que no ofrece comercialmente servicios de análisis a terceros, ni suscribe contratos o percibe un pago por dichos servicios. El programa y análisis de dispositivos se define con base al riesgo sanitario y la capacidad analítica del

laboratorio, en la medida de la implementación de las metodologías de análisis respectivas. Los parámetros de análisis de los productos son definidos con base a normas internacionales y farmacopeas según aplique para los productos.

Subcontratación de ensayos y calibraciones

No se subcontrata servicios de análisis, ya que por el nivel de especialización de los ensayos que realiza no cuenta con laboratorios pares en el territorio centroamericano que realicen ensayos similares o complementarios a los que ya está en capacidad de realizar. No obstante lo anterior, dispone dentro del manual de calidad un lineamiento para subcontratación de servicios de análisis, previendo la posibilidad del desarrollo de laboratorios con actividades similares en la región, o la solicitud de análisis a una agencia reguladora de referencia a nivel internacional que posea la capacidad instalada para realizar los análisis requeridos.

Compras de servicios y suministros

Existe una política y procedimientos para la selección y compra de servicios y suministros, así como para la selección de proveedores debidamente documentados. Tales actividades son dirigidas por la Unidad Financiera Institucional y la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional y operacionalizadas por el personal del laboratorio asignado a dicha actividad.

E) Quejas

Institucionalmente se ha definido que la Unidad de Acceso a la Información Pública, es responsable de canalizar cualquier queja o reclamo dirigido a cualquiera de las unidades de la Dirección, incluyendo el laboratorio de control de calidad, de tal modo que si se recibe una queja o reclamo, esta debe de ser canalizada a dicha unidad, esta es responsable de comunicar a las áreas involucradas para su investigación y toma de acciones inmediatas desde la alta dirección y a todos los niveles operativos. El Laboratorio a la fecha no tiene histórico de quejas o reclamos de clientes internos o externos.

F) Gestión del trabajo inconforme

El sistema de Gestión cuenta con una política y un procedimiento con sus respectivas herramientas para el tratamiento y documentación de resultados no conformes. El Laboratorio ha implementado dicha política y procedimientos, contando con registros del manejo de resultados no conformes y las respectivas acciones tomadas.

G) Mejoramiento

El sistema de gestión de calidad armonizado para las tres áreas de análisis del laboratorio, fue implementado en el año 2017; anteriormente el Laboratorio de Análisis Físico Químico contaba con un sistema de gestión de calidad con un nivel de madurez en su implementación. El Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos a partir de este año 2018, ha realizado acciones encaminados a la mejora continua, a pesar de ser un área de reciente desarrollo, reconoce que no ha completado el desarrollo e implementación de todas las actividades que implica el sistema de gestión de calidad, por ejemplo el componente de auditoría interna; sin embargo, existe claridad del camino a seguir considerando de base el sistema de gestión de calidad institucional y la gestión del Laboratorio de Análisis Físico Químico, el cual tiene una experiencia previa de madurez para un sistema de gestión de calidad.

A la fecha, el laboratorio ha implementado la mejora continua desde otros mecanismos que la misma norma establece, uno de ellos es a través de la revisión por la dirección y el análisis de las actividades propias del laboratorio, por ejemplo las investigaciones de resultados fuera de especificación y el registro de las actividades de análisis.

Servicio al cliente

Dentro del sistema de gestión de calidad institucional se ha establecido los mecanismos para obtener la información de retorno tanto positiva como negativa de los clientes, esta actividad es sistematizada a través de la unidad de control de calidad y se ha definido los canales apropiados para la recopilación de información, entre ellos: Call center, encuestas de satisfacción de clientes,

Unidad de Acceso a la Información Pública, correo electrónico institucional y denuncias; dado que el laboratorio es un área en desarrollo y no cuenta con registros de retroalimentación de los clientes al momento de este diagnóstico.

H) Acciones Correctivas

Se ha establecido una sistemática para el manejo de acciones correctivas, mediante los procedimientos del sistema de gestión de calidad institucional y las directrices de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad. A la fecha el Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos dentro de sus actividades rutinarias no ha identificado acciones correctivas como resultados de trabajos no conformes, revisiones por la dirección o información de los clientes; a pesar de lo anterior, tal como se ha declarado, el laboratorio no se ha sometido a procesos de auditoría interna o externa que por lo general son fuente de acciones correctivas, por lo cual no existe una implementación de políticas o procedimientos para su seguimiento; por tanto, será la madurez del sistema de gestión la que permita evidenciar el manejo de correctivas en el laboratorio.

I) Acciones Preventivas

En el sistema de gestión de calidad se ha definido una sistemática para el manejo de acciones preventivas, las cuales a la fecha han sido identificadas desde los mecanismos de investigación de resultados fuera de especificación y revisiones por la dirección, lo que ha motivado la mejora de procedimientos, revisión y actualización de metodologías de análisis.

J) Registros técnicos

El control de los registros es realizado conforme a los lineamientos y directrices de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad de acuerdo a lo establecido en el manual de calidad institucional; es así como dicha unidad es responsable de organizar la estructura documental, custodiar documentos y registros, asegurar la disponibilidad en el desarrollo de las actividades, así como el control de todo documento para la mejora continua del sistema de gestión.

El laboratorio ha establecido en el manual de calidad un periodo de conservación de los registros originales para 10 años; así mismo la estructura documental del sistema de gestión de calidad está orientada a asegurar la trazabilidad de las muestras y las actividades de análisis. Los registros electrónicos son resguardados en cuanto a su integridad y confidencialidad de acuerdo a lo establecido en el lineamiento para la protección de integridad de los datos, así mismo cuenta con un lineamiento de control de documentación y enmienda, para la trazabilidad de los registros.

K) Auditorías Internas

La institución cuenta con un procedimiento de auditorías internas que forma parte del sistema de gestión institucional, el cual es dirigido por la Unidad de Aseguramiento de la Calidad; todas las unidades de la Dirección incluyendo el Laboratorio de Control de Calidad y sus tres áreas de análisis dan cumplimiento a lo establecido en dicho procedimiento. Para el presente año la Unidad de Aseguramiento de Calidad cuenta con un plan de auditoría interna que tiene contemplado el desarrollo de auditorías al Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos.

A la fecha, dado que el laboratorio es un área de reciente desarrollo, no ha sido objeto de auditoría interna o externa, únicamente ha realizado una revisión por la dirección; a diferencia del área de análisis físico químico que si cuenta con un historial de auditorías internas y sus respectivas acciones de mejora continua.

L) Revisiones por la dirección

El Laboratorio de Control de Calidad ha establecido en el manual de calidad la realización de revisiones por la Dirección con una periodicidad de al menos una vez al año; a la fecha se ha realizado una revisión por la Dirección en base a los resultados del año 2017, tal revisión ha incorporado las tres áreas de análisis, con la participación del personal directivo, dando origen a un programa de acciones para el fortalecimiento del laboratorio, a las cuales se realiza seguimiento para su cumplimiento.

M) Personal

El Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos dispone de Perfiles de puesto para definir las funciones y actividades del personal requerido. Este perfil define los conocimientos y competencias requeridos para el puesto, detallando la profesión, conocimientos y habilidades, así como los requisitos para el desempeño de cada una de las actividades y los resultados esperados.

La selección y contratación de personal se desarrolla conforme a los requerimientos detallados en dicho perfil; una vez el recurso humano es contratado se realiza un proceso de inducción y se capacita en las áreas específicas de su perfil de acuerdo al procedimiento de inducción de personal con la asistencia de un tutor. Los resultados de esta capacitación se evalúan en forma práctica conforme desarrolla las actividades. El personal ya capacitado y con las competencias requeridas, es habilitado para el desarrollo de funciones específicas mediante la herramienta de Autorización de personal. Tales funciones son supervisadas continuamente y documentadas cuando es requerido mediante la herramienta de Supervisión en el análisis y la evaluación de resultados de capacitación, siendo esta una herramienta para monitorear el desempeño del personal con orientación a la Evaluación de desempeño que se realiza semestralmente, en la cual se califica el desempeño del personal, así como las necesidades de capacitación de acuerdo a las valoraciones realizadas dando origen al Plan de capacitación de personal.

Todo el personal del laboratorio tiene un contrato permanente con la institución y cuenta con un expediente actualizado que es administrado por la Unidad de Recursos Humanos.

N) Instalaciones y condiciones ambientales

El laboratorio cuenta con instalaciones apropiadas para el desarrollo de las actividades de análisis en consideración de los requisitos propios de cada una de las pruebas. Para asegurar el cumplimiento de tales condiciones, realiza un monitoreo continuo de condiciones de temperatura y humedad relativa, mediante un registrador electrónico continuo con sistema de alarma para indicar

variaciones en las condiciones antes descritas y está protegido para evitar su manipulación, además posee un sistema eléctrico polarizado con protección de UPS central para todas las áreas de análisis.

Para las pruebas que así lo requieren, se realiza mediciones de iluminación y se obtienen los registros electrónicos de temperatura y humedad relativa durante la ejecución de las pruebas, estos reportes de condiciones ambientales forman parte del expediente de análisis realizado.

O) Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos

El laboratorio es el responsable de definir los métodos de análisis conforme a los métodos normalizados disponibles y aplicados por el fabricante; es así como se aplica únicamente métodos de ensayo normalizados sin modificaciones por el mismo ni métodos desarrollados por este, por lo tanto no ha realizado actividades de validación de métodos analíticos. La aplicación de normas en los lineamientos de análisis se realiza de acuerdo a la versión vigente y la viabilidad de su incorporación inmediata según la capacidad instalada del laboratorio; tomando en cuenta el período de incorporación que otorgan los propios organismos de normalización.

Los métodos de análisis se detallan en lineamientos de análisis que forman parte del sistema de gestión de calidad de acuerdo al alcance previsto y sin modificaciones al método normalizado, indicando instrucciones precisas para la manipulación de las muestras, equipos y ejecución de los ensayos. Tales documentos se encuentran disponibles a través de la intranet institucional en su versión vigente.

El laboratorio no realiza procedimientos de calibración interna sino que tales actividades son contratadas con un proveedor con experiencia en las mismas, por lo cual no dispone de un procedimiento para estimación de la incertidumbre de la medición para calibraciones.

Para el caso de las pruebas analíticas que no requieren una evaluación cualitativa sino cuantitativa, no dispone de un procedimiento para estimación de la incertidumbre, a pesar de realizar una investigación exhaustiva sobre las

variables a considerar ya que internacionalmente aún no está definida este tipo de valoraciones para la naturaleza del laboratorio, lo cual es objeto de discusión y consulta con laboratorios de dispositivos médicos sin que a la fecha se haya llegado a un estándar al respecto, como es el caso de la estimación de la incertidumbre de métodos físico químicos y microbiológicos en medicamentos.

El laboratorio cuenta con equipos provistos de software de procesamiento de datos desarrollado por fabricantes reconocidos, los cuales realizan procesos de validación de software previo a su comercialización; por su parte el laboratorio realiza una verificación del equipo y software como parte de los protocolos de calificación de equipos según los lineamientos respectivos del sistema de gestión de calidad. En el caso de las hojas de trabajo en Microsoft Excel que incluyen formulas y cálculos, estas han sido previamente validadas por el laboratorio de acuerdo a lo establecido en el lineamiento de protección y validación de los datos.

P) Equipos

El laboratorio cuenta con los equipos y materiales de referencia necesarios para la ejecución de los análisis de acuerdo a los métodos normalizados implementados, tales equipos están identificados unívocamente y son sometidos a procesos de mantenimiento, calibración y calificación periódicos para asegurar que cumplen con los requerimientos de los ensayos, esta actividad se realiza de acuerdo a una planificación anual. Previo a su adquisición, son verificadas las características de los mismos conforme a los ensayos a realizar, así como también se realiza la verificación en los procesos de recepción y calificación de instalación de equipos.

La calibración de equipos y materiales de referencia se realiza en forma programada y es ejecutada por proveedores externos con experiencia en la materia; adicionalmente el laboratorio realiza verificaciones de funcionamiento para los equipos que así lo requieren utilizando materiales de referencia que forman parte del plan de calibraciones, llevando un registro de las condiciones de funcionamiento de los equipos.

El laboratorio cuenta con un inventario actualizado de equipos y materiales de referencia especificando los datos relevantes que establece la norma, además dispone de manuales de uso de los equipos y el personal dedicado a las actividades de análisis es entrenado en el uso de los equipos y el desarrollo de los ensayos, de tal modo que una vez que cuentan con la competencia requerida, son habilitados para el uso de equipos y desarrollo de los ensayos tal y como está definido en el lineamiento de habilitación de personal.

Para los equipos que requieren calibración, se ha identificado en el registro de uso del equipo el requerimiento de calibración o verificación, así como la fecha de la última calibración. Así también se ha establecido la identificación de los equipos que lleguen a encontrarse fuera de servicio o que requieren mantenimiento.

Se ha establecido que los equipos una vez calibrados no deben ser modificados o ajustados, los servicios de calibración contratados son adquiridos considerando una protección mediante sello que evite cualquier alteración o evidencie una posible manipulación.

Q) Trazabilidad de las mediciones

El laboratorio cuenta con un plan anual de calibración para los equipos de medición y materiales de referencia, estas calibraciones se realizan asegurando la trazabilidad de los patrones utilizados por el proveedor del servicio al Sistema Internacional de Unidades, la información de los certificados de calibración se solicita conforme a los requisitos de la norma ISO 17025.

Al momento de esta descripción el laboratorio no ha implementado la estimación de incertidumbre de los ensayos, por lo cual no ha estimado la importancia de la contribución de la incertidumbre de calibración de los equipos en la incertidumbre total de los ensayos, actualmente se realiza calibración para todos los equipos que así lo requieren, sin excluir cualquiera de ellos por desestimar sus niveles de incertidumbre para el ensayo. Por otra parte, no se ha requerido de ajustes en los equipos por lo cual no se ha aplicado una política de calibración de equipos antes y después de cualquier ajuste.

El laboratorio ha establecido el uso de materiales de referencia en las verificaciones intermedias previo al uso de los equipos, así como lineamientos para el uso y manipulación de los mismos.

R) Muestreo

El laboratorio no realiza directamente las actividades de muestreo, de acuerdo a lo establecido en la Ley de Medicamentos, la unidad responsable y con facultad legal para ejercer tal función es la Unidad de Inspección y Fiscalización, esta realiza el muestreo en base a un plan de muestreo anual de acuerdo a los requerimientos de vigilancia sanitaria establecidos institucionalmente con base a los registros sanitarios vigentes disponibles en una base de datos institucional. Una vez definido el establecimiento donde se realizará el muestreo, el personal de dicha unidad selecciona aleatoriamente una muestra representativa del producto aplicando las tablas de muestreo, obteniendo una porción de muestra para análisis y manteniendo una muestra de retención, luego la muestra para análisis es recibida en el laboratorio para su procesamiento.

S) Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

El laboratorio asegura la trazabilidad de las muestras para análisis desde la recepción hasta su disposición final, para ello cuenta con un lineamiento para la recepción de muestras, procedimiento y lineamientos de análisis, así como lineamiento para el manejo de desechos.

Las muestras para análisis son almacenadas en un área de recepción con condiciones adecuadas, de acuerdo a su naturaleza y son manipuladas de acuerdo a lo establecido en el lineamiento de recepción de muestras y los respectivos lineamientos de análisis.

Todo el proceso de análisis para cada uno de los lotes de muestras que ingresan al laboratorio es identificado con un código único correlativo que se asigna desde el ingreso de la muestra mediante la herramienta respectiva y que es trazable a lo largo de todo el procedimiento de análisis; en la herramienta de ingreso de muestra además se detalla cualquier anomalía en el proceso de recepción.

Una vez ingresadas las muestras, cada una de ellas es identificada con un número correlativo de tal modo que es posible identificar las muestras utilizadas en cada uno de los ensayos, esta codificación es asignada en la etapa de distribución de muestras para análisis.

T) Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración

Existe un lineamiento de control de calidad de los resultados en el cual se especifican los mecanismos de aseguramiento antes, durante y posterior a las actividades de análisis, además se posee un procedimiento de resultados fuera de especificación que asegura la repetición de los ensayos y sus resultados cuando es requerido.

Se ha establecido la participación en pruebas inter laboratorio; sin embargo dado que es un área en desarrollo no cuenta con registros de participación en este tipo de pruebas. A la fecha se han realizado gestiones que le permitan participar en pruebas inter laboratorio, sin embargo la oferta de organismos públicos y privados no ha contemplado el ámbito de los dispositivos médicos y por tanto no se ha concretado tal participación.

U) Informes de los resultados

Una vez concluidos los análisis, el Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos emite un informe de análisis detallando todos los requisitos establecidos en la norma ISO 17025 y los requerimientos propios de la autoridad reguladora. Además del informe el Laboratorio de Control de Calidad emite un certificado en el que detalla los resultados de una o más áreas de análisis según sea el caso, por ejemplo incluyendo los resultados de análisis microbiológico para los productos que así lo requieren; ambos informes se elaboran conforme a una herramienta autorizada dentro del sistema de gestión de calidad, la cual es pública para el personal del laboratorio a través de la Intranet de la institución en su versión vigente.

Así mismo se ha establecido el lineamiento de control de documentación y enmienda para realizar cualquier tipo de corrección durante el análisis y posterior

al mismo, incluso cuando ya se ha emitido informe y certificado de análisis, asegurando la trazabilidad de las modificaciones y nuevas versiones de documentos.

De acuerdo a las actualizaciones de la norma 17025 no tienen una sistemática para la evaluación de riesgo en la emisión de conformidad, requerido por la reciente norma.

V) Acciones para abordar riesgos y oportunidades

No existe un método institucional para la gestión de riesgos o un proceso documentado para ello. Por lo que el Laboratorio a consecuencia de la versión actualizada de la norma ISO 17025, debe decidir si desarrolla o no una metodología de gestión de riesgos más amplia que la exigida por la norma, y así establecer un mayor enfoque a la planificación de acciones para abordar riesgos y orientada al desempeño.

CAPITULO IV. PROPUESTA DE ESTRUCTURA DOCUMENTAL

A partir del diagnóstico realizado y presentado en el capítulo 3, se identificaron oportunidades de mejora para el Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos en función de los requerimientos de la norma ISO 17025 en sus versiones 2005 y 2017.

La propuesta documental del sistema de gestión de calidad para el laboratorio está definido con base a la transición de la normativa ISO 17025:2005 a ISO 17025:2017 y sus principales cambios, esta contempla la elaboración de manual de calidad, lineamientos y herramientas técnicas, con el objetivo que el laboratorio pueda adaptar los cambios de acuerdo a las deficiencias identificadas y a la transición de la norma 17025, según la siguiente matriz de correspondencia que se presenta en el numeral 4.1:

1. Elaboración del manual de calidad del laboratorio,
2. Elaboración de plan de auditoría interna del sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos,
3. Elaboración de lineamiento para implementar nuevas metodologías de análisis,
4. Elaboración de lineamiento para estimación de la incertidumbre de la medición,
5. Elaboración de lineamiento para evaluación del riesgo en la emisión de conformidad.
6. Lineamiento para control y tratamiento de no conformidades
7. Lineamiento para identificación y eliminación de conflictos de interés.
8. Lineamiento para análisis de riesgos.
9. Definición de Política en el manual de Calidad para participación en pruebas interlaboratorio
10. Actualización de herramienta para análisis de riesgo.

4.1 MATRIZ DE CORRESPONDENCIA ENTRE NORMA ISO/IEC 17025:2005 E ISO/IEC 17025:2017

ISO/IEC 17025:2005		ISO/IEC 17025:2017		Documentos del SGC del laboratorio	Propuesta documental acorde con ISO/IEC 17025:2017
1	Alcance y campo de aplicación	1	Alcance	-	Actualización de manual de calidad
2	Referencias normativas	2	Referencias normativas	-	
3	Términos y definiciones	3	Términos y definiciones	-	
4	Requisitos relativos a la gestión	8.1	Opciones	Manual de calidad	Ninguna
4.1	Organización	4.1	Imparcialidad	Manual de calidad Carta compromiso de ética profesional	Lineamiento para identificación y eliminación de conflictos de interés.
		4.2	Confidencialidad	Manual de calidad Carta compromiso de ética profesional	Ninguna
		5	Requisitos estructurales	Manual de calidad	Ninguna
4.2	Sistema de gestión	5	Requisitos estructurales	Manual de calidad	Ninguna
		8.2	Documentación del sistema de gestión	Manual de calidad	Ninguna
4.3	Control de documentos	8.3	Control de documentos del SGC	Manual de calidad Procedimiento para elaboración de documentos del SGC Procedimiento para el control de registros	Ninguna
4.4	Revisión de pedidos, ofertas y contratos	7.1	Revisión de solicitudes, licitaciones y contratos	No Aplica	No Aplica
4.5	Subcontratación de ensayos y/o calibraciones	6.6	Productos y servicios provistos externamente	No Aplica	No Aplica
		7.1	Revisión de solicitudes, licitaciones y contratos	No Aplica	No Aplica

ISO/IEC 17025:2005		ISO/IEC 17025:2017		Documentos del SGC del laboratorio	Propuesta documental acorde con ISO/IEC 17025:2017
4.6	Compras de servicios y suministros	6.6	Productos y servicios provistos externamente	Manual de calidad Procedimiento de compra y recepción de servicios y suministros	Ninguna
4.7	Servicios al cliente	7.1	Revisión de solicitudes, licitaciones y contratos	No Aplica	No Aplica
4.8	Quejas	7.9	Quejas	Manual de calidad Procedimiento para gestión de quejas Procedimiento de gestión de inconformidades ante la DNM	Ninguna
4.9	Control de trabajo de ensayo y/o calibración no conforme	7.10	Trabajo inconforme	Manual de calidad Procedimiento de investigación de resultado fuera de especificación.	Ninguna
4.10	Mejora	8.6	Mejoras	Manual de calidad Encuesta de satisfacción de los clientes. Lineamiento de revisión por la dirección. Procedimiento de auditorías internas de calidad	Ninguna
4.11	Acción correctiva	8.7	Acción correctiva	Manual de calidad Procedimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora	Ninguna
4.12	Acción preventiva	No correspondencia		Manual de calidad Procedimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora	Ninguna
4.13	Control de los registros	7.5	Registros técnicos	Manual de calidad Lineamiento de control de documentación y enmienda Procedimiento de archivo de documentación en expediente Lineamiento para protección de la integridad de los datos	Ninguna
		8.4	Control de los registros	Manual de calidad Procedimiento de archivo de documentación en expediente	Ninguna

ISO/IEC 17025:2005		ISO/IEC 17025:2017		Documentos del SGC del laboratorio	Propuesta documental acorde con ISO/IEC 17025:2017
				Lineamiento para protección de la integridad de los datos Procedimiento para el control de registros	
4.14	Auditorías internas	8.8	Auditorías internas	Manual de calidad Procedimiento de auditorías internas de calidad Programa de auditoría interna de calidad Plan de auditoría interna	Plan de auditoría interna del sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos
4.15	Revisión por la dirección	8.9	Revisiones de gestión	Manual de calidad Lineamiento de revisión por la dirección. Informe de revisión por la dirección.	Ninguna
5.2	Personal	6.2	Personal	Manual de calidad Manual de Organización Carta compromiso de ética profesional Lineamiento de aseguramiento de la calidad de los resultados Procedimiento para designación, formación y calificación del personal. Habilitación de personal.	Ninguna
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	6.3	Instalaciones y condiciones ambientales	Manual de calidad Lineamiento para registro de condiciones ambientales	Ninguna
5.4	Métodos de ensayo y/o calibración y validación de métodos	7.2	Selección, verificación y validación de métodos	Manual de calidad	Lineamiento para implementar nuevas metodologías de análisis.
		7.6	Evaluación de incertidumbre de la medición	Manual de calidad	Lineamiento para estimación de la incertidumbre de la medición.
5.5	Equipos	6.4	Equipos	Manual de calidad Lineamiento de uso de equipos Lineamiento de aseguramiento de la calidad de los resultados Plan de mantenimiento, calibración y calificación de equipos. Registro de uso del equipo	Ninguna

ISO/IEC 17025:2005		ISO/IEC 17025:2017		Documentos del SGC del laboratorio	Propuesta documental acorde con ISO/IEC 17025:2017
5.6	Trazabilidad de las mediciones	6.5	Trazabilidad metrológica	Manual de calidad	Ninguna
5.7	Muestreo	7.3	Muestreo	No Aplica	No Aplica
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo y/o calibración	7.4	Manipulación de los ítems de ensayo y/o calibración	Manual de calidad Procedimiento de recepción, ingreso y almacenamiento de muestras y estándares de referencia Procedimiento de manejo de muestras y materiales de desecho.	Ninguna
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y/o calibración	7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados	Manual de calidad Lineamiento de aseguramiento de la calidad de los resultados.	Definición de Política en el manual de Calidad para participación en pruebas interlaboratorio
5.10	Informe de resultados	7.8	Informe de resultados	Manual de calidad Procedimiento de análisis de control de calidad. Lineamiento para control de documentación y enmienda Lineamiento para protección de la integridad de los datos Informe de análisis Certificado de análisis Lineamientos de análisis de productos	Lineamiento para control y tratamiento de no conformidades. Elaboración de lineamiento para evaluación del riesgo en la emisión de conformidad.
		7.11	Control de datos y gestión de la información	Manual de calidad Lineamiento para protección de la integridad de los datos Lineamiento de aseguramiento de la calidad de los resultados Procedimiento de análisis de control de calidad.	Ninguna
No correspondencia		8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Análisis de riesgos	Lineamiento para análisis de riesgos. Actualización de herramienta de análisis de riesgo y oportunidades.

4.2 PROPUESTA DE MANUAL DE CALIDAD

	Manual de gestión de la calidad Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: MGC 01
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

DOCUMENTO CONTROLADO

MGC Manual de gestión de la calidad

Copia Controlada No. : 01

	Nombre	Firma	Fecha
Elaboró:	Consultora		
Revisó:	Jefe Unidad de Laboratorio de Control de Calidad		
Aprobó:	Jefe Unidad de Aseguramiento de la Calidad		

Control de Cambios

Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó



Manual de gestión de la calidad

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación:
MGC 01

Revisión: 01

Inicio de vigencia:
Noviembre de 2020

ÍNDICE	Página
1. OBJETIVO Y ALCANCE.	
1.1 Objetivo.	
1.2 Alcance.	
2. DEFINICIONES	
2.1 Definiciones.	
3. REFERENCIAS.	
4. REQUISITOS GENERALES.	
4.1 Imparcialidad.	
4.2 Confidencialidad.	
5. REQUISITOS ESTRUCTURALES.	
5.1 Legalidad del laboratorio.	
5.2 Responsable del laboratorio.	
5.3 Alcance de actividades.	
5.4 Responsabilidad de cumplimiento con la norma, cliente y autoridades.	
5.5 Estructura organizacional del laboratorio.	
5.6 Responsable del sistema de gestión.	
5.7 Responsabilidad de la alta dirección.	
6. REQUISITOS DE LOS RECURSOS.	
6.1 Generalidades	
6.2 Personal.	
6.3 Instalaciones y condiciones ambientales.	
6.4 Equipamiento.	
6.5 Trazabilidad Metrológica.	
6.6 Productos y servicios externos.	
7. REQUISITOS DEL PROCESO.	
7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	
7.2 Selección, verificación y validación de métodos.	
7.3 Muestreo.	
7.4 Gestión de los ítems de ensayo o calibración.	
7.5 Registros técnicos.	
7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición.	
7.7 Aseguramiento de la validez de resultados.	
7.8 Informe de resultados.	
7.9 Quejas.	
7.10 Trabajo no conforme.	
7.11 Gestión de información y datos.	
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.	
8.1 Generalidades.	
8.2 Documentación del sistema de gestión.	
8.3 Control de documentos.	
8.4 Control de registros.	
8.5 Riesgos y oportunidades.	
8.6 Mejora.	
8.7 Acciones correctivas.	
8.8 Auditorías internas.	
8.9 Revisiones por la dirección.	

	Manual de gestión de la calidad Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: MGC 01
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir la estructura documental que rige el desempeño del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos para dar cumplimiento a los requisitos técnicos y de gestión de la norma de referencia ISO/IEC 17025:2017 con el fin de demostrar que éste opera consistentemente bajo un sistema de calidad, que es técnicamente competente, que es imparcial, que opera coherentemente y que es capaz de generar resultados técnicamente válidos.

1.2 Alcance.

Comprende la estructura organizacional del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos, sus procesos, documentación, recursos y el servicio de análisis de dispositivos médicos con base a riesgo sanitario y la capacidad analítica del laboratorio en la medida de la implementación de las metodologías de análisis respectivas en base a normas internacionales específicos para los productos.

Los requisitos de la norma ISO 17025:2017 no son de aplicación al alcance del sistema de gestión de calidad del laboratorio son:

- 7.1 Revisión de solicitudes, cotizaciones y contratos.
- 7.3 Muestreo

2. DEFINICIONES.

2.1 Definiciones.

- **Imparcialidad:** Presencia de objetividad (Objetividad significa que conflictos de interés no existen, o se resuelven para no influir adversamente en las actividades posteriores del laboratorio).

	Manual de gestión de la calidad Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: MGC 01
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

- Validación: Verificación donde los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.
- Verificación: Provisión de evidencia objetiva de que un artículo dado cumple con los requisitos especificados.
- Comparación interlaboratorio: Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.
- Comparación interlaboratorio: Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, dentro del mismo laboratorio, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

3. REFERENCIAS.

- ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario.

4. REQUISITOS GENERALES.

4.1 Imparcialidad.

El laboratorio identifica continuamente los riesgos a su imparcialidad en sus actividades, sus relaciones o relaciones de su personal, legalmente bajo la aplicación del artículo 5 de la Ley de Medicamentos que hace referencia a: “Ningún integrante de la Dirección deberá tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica en el período asignado o en los últimos cinco años. Así mismo ningún miembro del personal de la Dirección Nacional de Medicamentos, incluyendo el personal del Laboratorio de Control de Calidad y cualquier otra dependencia, deberá

	Manual de gestión de la calidad Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: MGC 01
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

desempeñar los cargos de regente de establecimientos farmacéuticos, Jefe del Laboratorio de Control de Calidad u otro en que de cualquier manera intervenga en aspectos técnicos, económicos, financieros, administrativos, visita médica así como servicios contratados directamente o a través de terceros, incluyendo relaciones en cualquiera de los campos citados directamente o a través de parientes hasta un tercer grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad en el período asignado o en los últimos cinco años”

4.2 Confidencialidad.

El laboratorio es responsable de los compromisos legalmente exigibles del manejo de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades de laboratorio, por tanto cuenta con mecanismos para el manejo de conflictos de intereses en los que puedan incurrir los funcionarios, practicantes, contratistas, comisionados, en la ejecución de sus funciones o actividades. Este documento institucional que vela por la transparencia y confidencialidad es la *Carta compromiso de ética profesional y firma de declaración jurada de no conflicto de interés*. Este documento se genera al momento de los procesos de selección-contratación de personal y es liderada por recursos humanos. Además se cuenta con una política de confidencialidad que resguarda toda información confidencial y derecho de propiedad de los clientes o usuarios, información documentada.

5. REQUISITOS ESTRUCTURALES.

5.1 Legalidad del laboratorio.

El laboratorio tiene una identidad legal establecida en la Ley de Medicamentos, en la cual se declaran las funciones y atribuciones para su funcionamiento, el cual tiene una estructura organizativa establecida en un manual de puestos y funciones institucional; siendo un laboratorio de tercera parte que realiza ensayos de

	Manual de gestión de la calidad Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: MGC 01
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

verificación de calidad de productos regulados por dicha ley en instalaciones propias.

El 23 de julio de 2015, según Acuerdo de la Dirección Nacional de Medicamentos, Sesión ordinaria No. 17, se aprobó el proyecto para la creación del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos. Su creación se amparó en los artículos de la Ley de Medicamentos:

- Art. 29 Autorización de medicamentos: Toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.
- Art. 38 Laboratorio Control de calidad: La Dirección, contará con un Laboratorio de Control de Calidad.

Área geográfica de la Dirección Nacional de Medicamentos, Boulevard Merliot y Avenida Jayaque, edificio DNM, Urbanización Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador.

5.2 Responsable del laboratorio.

El laboratorio es una entidad legal cuya responsabilidad total de las operaciones técnicas son asumidas por el Técnico Coordinador del laboratorio, que debe ser Ingeniero Biomédico de profesión, cuyas funciones se declaran en el *Manual de organización de la DNM*, quien es el responsable de la debida gestión, para proveer los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.

Funciones y responsabilidades del Técnico Coordinador del laboratorio:

	Manual de gestión de la calidad Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: MGC 01
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

- Compromiso con la Visión, Misión y Valores de la Institución
- Coordinar, planificar y supervisar las actividades del Laboratorio de Control de Calidad.
- Especificar junto con el Técnico asignado la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración”.
- Revisar los resultados fuera de especificación para la toma de decisiones.
- Autorizar los informes de Análisis de los productos que han sido analizados en el laboratorio.
- Velar por la confidencialidad de la información perteneciente al Laboratorio de Control de Calidad y verificar que esta sea resguardada de forma adecuada.
- Gestionar la autorización de compras de equipo, insumos y otros.
- Velar por el manejo adecuado de los recursos materiales otorgados al laboratorio a través del personal que hace uso de dichos insumos.
- Identificar las necesidades de formación técnica del personal.
- Autorizar permisos y acciones disciplinarias del personal que tiene a su cargo.

5.3 Alcance de actividades.

El laboratorio realiza las actividades de ensayos y procedimientos comprometido con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, de modo de cumplir con los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025:2017, para satisfacer las necesidades de los clientes, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. El laboratorio se compromete a que cada uno de los servicios, sean bajo el sistema de gestión, incluyendo los que se realizan en sus instalaciones, así como también los que ameriten de manera

	Manual de gestión de la calidad Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: MGC 01
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

extraordinaria realizarlos en campo. El laboratorio establece, implementa y mantiene un sistema de gestión de calidad apropiado al alcance de sus actividades, tiene documentadas sus políticas, programas, procedimientos necesarios para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y el correcto funcionamiento del sistema de gestión de calidad.

El laboratorio cuenta con la autoridad y el personal idóneo para cumplir con las obligaciones y necesidades requeridas por los clientes, las actividades son desarrolladas con trabajo en equipo y un buen desempeño que permite identificar cualquier desvío del sistema de la calidad; además se toman medidas para asegurar que la jefatura y su personal estén libres de cualquier presión indebida, interna o externa, comercial, financiera y otras presiones, e influencias que puedan perjudicar la calidad de su trabajo. Las actividades operacionales y funcionales descritas en el perfil de puesto del personal del laboratorio definen el alcance y límite de las responsabilidades definidas.

5.4 Responsabilidad de cumplimiento con la norma, cliente y autoridades.

El laboratorio establece, implementa y mantiene un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. Este sistema está armonizado con las disposiciones generales que establece la Dirección Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser aplicadas por sus diferentes unidades, lo que incluye al laboratorio. El laboratorio tiene documentadas sus políticas, programas, procedimientos tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y el correcto funcionamiento del sistema, haciendo notar que algunos de estos documentos son propios del laboratorio y otros son documentos generales de la institución, los cuales son debidamente referenciados.



Manual de gestión de la calidad
Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación: MGC 01
Revisión: 01
Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

5.5 Estructura organizacional del laboratorio.

ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD





Manual de Gestión de la Calidad

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación: MGC 01
Revisión: 01
Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

5.6 Responsable del sistema de gestión.

El sistema de gestión de calidad del laboratorio es sostenido bajo la gestión de la alta dirección que es asumida por la Dirección Nacional, Jefatura de laboratorio y Técnico Especialista asignado como coordinador del sistema de gestión de calidad, las funciones y responsabilidades van encaminadas en apoyar las actividades del laboratorio en la implementación y desarrollo de un sistema de gestión de la calidad e impulsar la integración de este sistema con el sistema de gestión de calidad institucional, incorporando el enfoque de procesos y la mejora continua. Asimismo, promover la cultura de la calidad asumiendo un rol dinamizador, de asesoría y facilitación de los procesos de autoevaluación, con el objetivo de asegurar la calidad en los procesos y brindar productos confiables.

5.7 Responsabilidad de la alta dirección.

La alta dirección asegura que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste, para ello se realizan análisis de riesgo donde se verifica el efecto sobre la eficacia del sistema de gestión de dichos cambios a manera de tomar las medidas correspondientes. La Dirección Nacional, proporciona evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia, mediante la disponibilidad de recursos para fortalecer el sistema y participando activamente en las actividades del sistema de gestión.

La Dirección Nacional, comunica a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios mediante las disposiciones establecidas en este manual.

	Manual de Gestión de la Calidad Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: MGC 01
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

Funciones y responsabilidades de la Dirección Nacional:

- Proporcionar los recursos que permitan la implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad.
- Asegurar el cumplimiento de la política de calidad y los objetivos establecidos en el manual de calidad.
- Autorizar documentos relativos a la actualización del manual de calidad.

Funciones y responsabilidades de Dirección Ejecutiva:

- Autoriza la planificación anual de trabajo del laboratorio.
- Dirigir y controlar las acciones del personal técnico operativo.

6. REQUISITOS DE LOS RECURSOS.

6.2 Personal.

El laboratorio cuenta con el respaldo de la competencia técnica de todo el personal que opera equipos específicos, realiza ensayos, analiza los resultados y firma los informes de ensayos. Por lo que para que esta competencia sea consistente, la evaluación de personal por competencia realizada por la jefatura inmediata, permite definir las necesidades de capacitación de acuerdo al perfil de puesto y sus responsabilidades.

Cuando se contrata personal se provee una supervisión apropiada y se verifica que sea competente para realizar las tareas acordes al puesto de trabajo y de acuerdo con el sistema de gestión. Para validar este seguimiento se cuenta con documentos que respaldan este seguimiento como lo es *Supervisión en el análisis*, *Carta compromiso de ética profesional* y el *Lineamiento de aseguramiento de la calidad de los resultados*.



Manual de Gestión de la Calidad

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación: MGC 01
Revisión: 01
Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

El personal que realiza tareas específicas está calificado sobre la base de la educación, la formación, la experiencia apropiada y habilidades demostradas, según lo requiera el puesto, este seguimiento se respalda bajo el *Procedimiento para designación, formación y calificación del personal*.

El laboratorio mantiene actualizados los perfiles de puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o actividades relacionadas al laboratorio.

Está definido el personal autorizado para realizar ensayos, para emitir certificados, para dar opiniones e interpretaciones y operar equipos. El laboratorio mantiene registros de las autorizaciones pertinentes de la competencia, información del nivel de estudios, calificaciones de las evaluaciones, de formación, habilidades y experiencia de todo el personal técnico.

El Coordinador del laboratorio autoriza a miembros específicos del personal a realizar ensayos, emitir informes de ensayos, emitir opiniones e interpretaciones y operar equipos. Se conservan los registros de las autorizaciones (*Habilitación de personal*) de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información está fácilmente disponible e incluye la fecha en la que se confirma la autorización.

Personal del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos:

- Técnico Supervisor de Análisis de Insumos Médicos, Ingeniero Biomédico de profesión.
- Técnico Coordinador de Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos, Ingeniero Biomédico de profesión.



Manual de Gestión de la Calidad

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación: MGC 01
Revisión: 01
Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales.

El laboratorio se asegura que las condiciones ambientales de las instalaciones no invaliden los resultados ni comprometan la calidad de las mediciones.

Se realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas pueden influir en la calidad de los resultados. Esto queda documentalmente establecido en el *Lineamiento para registro de condiciones ambientales y su Reporte electrónico de condiciones ambientales del laboratorio*.

El Técnico Coordinador o Técnico Supervisor son los responsables de realizar un monitoreo continuo de las condiciones de temperatura y humedad relativa mediante un registrador electrónico continuo con sistema de alarma para indicar variaciones en las condiciones antes descritas. Así mismo para las pruebas que así lo requieran, se realiza mediciones de iluminación y se almacenan los registros electrónicos de temperatura y humedad relativa durante la ejecución de las pruebas, los cuales forman parte del expediente de análisis realizado.

El ingreso al área técnica del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos está restringido por lo que el personal interno o externo autorizado para ingreso al área, deberá identificarse en el *Libro de ingresos al laboratorio* donde debe de registrar fecha de ingreso, nombre del visitante, la unidad o institución de procedencia, motivo de visita, hora de entrada, hora de salida y firma

6.4 Equipo

El laboratorio está provisto con todo el equipamiento necesario para la realización de ensayos y todo lo exigido para obtener exactitud en sus análisis, por lo que se cuenta con un *Lineamiento de aseguramiento de la calidad de los resultados* que permite dar una orientación al personal técnico para asegurar los resultados obtenidos. El laboratorio además de contar con equipos posee



Manual de Gestión de la Calidad

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación: MGC 01
Revisión: 01
Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

instrumentos de medición, software, estándares de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares que se requieren para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en el resultado.

El laboratorio cuenta con el *Lineamiento de uso de equipos y el Procedimiento de recepción, ingreso y almacenamiento de muestras y estándares de referencia*, en el cual contempla la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos para garantizar el funcionamiento adecuado y evitar la contaminación o el deterioro.

Antes de poner en servicio un equipo, este se calibra o verifica con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes.

El laboratorio posee un *Plan de mantenimiento, calibración y calificación de equipos*, que se revisará y ajustará según sea necesario para mantener la confianza en el estado de la calibración. Todo el equipo que requiera calibración o que tenga un período de validez definido debe estar etiquetado, codificado o identificado de otro modo para permitir que el usuario del equipo pueda identificar fácilmente el estado de la calibración o el período de validez.

Los equipos disponibles cuentan con las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos y el manual de fabricante del equipo para ser utilizadas por el personal del laboratorio. Los equipos y su software utilizados para los ensayos permiten lograr la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones pertinentes para los ensayos.

El equipo que ha sido sometido a sobrecarga o mal manejo y arroja resultados cuestionables, o se ha demostrado que es defectuoso o está fuera de los requisitos especificados, se dispone como fuera de servicio y se aísla para evitar su uso o estar claramente etiquetado o marcado como fuera de servicio hasta



Manual de Gestión de la Calidad

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación: MGC 01
Revisión: 01
Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio así mismo examina el efecto de la falla o la desviación de los requisitos especificados y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme.

6.5 Trazabilidad metrológica

El laboratorio cuenta con un plan anual de calibración para los equipos de medición y materiales de referencia, estas calibraciones se realizan asegurando la trazabilidad de los patrones utilizados por el proveedor del servicio al Sistema Internacional de Unidades, la información de los certificados de calibración se solicita conforme a los requisitos de la norma ISO 17025.

Todos los equipos utilizados tienen un efecto directo en la exactitud o validez de los resultados por lo que son calibrados antes de ser puestos en servicio.

El laboratorio cuenta con un *Lineamiento para estimación de la incertidumbre de la medición* con el cual ha determinado la importancia de la contribución de la incertidumbre de calibración de los equipos en la incertidumbre total de los ensayos.

6.6 Productos y servicios externos.

El Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos no subcontrata servicios de análisis, ya que por el nivel de especialización de los ensayos que realiza no cuenta con laboratorios pares en el territorio centroamericano que realicen ensayos similares o complementarios a los que ya está en capacidad de realizar.

7 REQUERIMIENTOS DE PROCESOS

7.1 Revisión de solicitudes, licitaciones y contratos

El Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos no realiza revisión de solicitudes, licitaciones y contratos, ya que no brinda servicios a terceros.



Manual de Gestión de la Calidad

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación: MGC 01
Revisión: 01
Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

7.2 Selección, verificación y validación de métodos

El laboratorio cuenta con métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades del laboratorio, por lo que cuenta con el *Lineamiento para implementar nuevas metodologías de análisis*.

El laboratorio es responsable de definir los métodos de análisis conforme a los métodos normalizados disponibles y aplicados por el fabricante; es así como el laboratorio implementa únicamente métodos de ensayo normalizados sin modificaciones, ni métodos nuevos desarrollados por el mismo laboratorio.

La aplicación de normas en los lineamientos de análisis se realiza de acuerdo a la versión vigente y la viabilidad de su incorporación inmediata según la capacidad instalada del laboratorio.

7.3 Muestreo

El Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos no aplica el muestreo, dado que existe otra unidad responsable de dicha actividad.

7.4 Manipulación de los ítems de prueba y calibración

El laboratorio asegura la trazabilidad de las muestras para análisis desde la recepción hasta su disposición final, para ello cuenta con un *Lineamiento recepción, ingreso y almacenamiento de muestras y estándares de referencia, Lineamientos de análisis*, así como *Lineamiento para el manejo de muestras y materiales de desecho*. El laboratorio asegura de esta manera todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del elemento de prueba y los intereses del laboratorio.



Manual de Gestión de la Calidad

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación: MGC 01
Revisión: 01
Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

7.5 Registros técnicos

El laboratorio posee procedimientos para la identificación, recolección, codificación, acceso, almacenamiento, conservación y eliminación de los registros de gestión de calidad y los registros técnicos. Entre los documentos que respaldan como gestionar los registros técnicos son el *Lineamiento de control de documentación y enmienda*, *Procedimiento de archivo de documentación en expediente* y *Lineamiento para protección de la integridad de los datos*.

El laboratorio custodia todos los registros de cálculos, calibración, validación y verificación de análisis, asegurando su almacenamiento y conservación de modo que son fácilmente recuperables y resguardados en un sitio seguro y confidencial. Dichos registros corresponden a informes de auditorías internas, revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.

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

7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición.

El laboratorio ha establecido un *Lineamiento para estimación de la incertidumbre de la medición*, en el cual identifica los factores que contribuyen a la incertidumbre de los resultados obtenidos.

El laboratorio no realiza procedimientos de calibración interna sino que tales actividades son contratadas con un proveedor con experiencia en las mismas.

7.7 Aseguramiento de la validez de resultados.

El laboratorio cuenta con un *Lineamiento de aseguramiento de la calidad de los resultados* en el cual se especifican los mecanismos de aseguramiento antes,



Manual de Gestión de la Calidad

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación: MGC 01
Revisión: 01
Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

durante y posterior a las actividades de análisis, además cuenta con el *Procedimiento de resultados fuera de especificación* con el cual se asegura los resultados obtenidos en casos de controversia por resultados fuera de especificación o desviaciones.

El laboratorio ha establecido la participación en pruebas interlaboratorio en forma periódica para así verificar su desempeño, demostrar su competencia y calidad de sus resultados.

7.8 Informe de resultados

El laboratorio una vez emitido un resultado mediante el informe y certificado de análisis asegura que estos estén debidamente revisados y autorizados antes de ser comunicados de manera formal y así asegura que los resultados proporcionados son precisos, claros, inequívocos y objetivos. Los informes son emitidos como copias impresas o por medios electrónicos, siempre que los requisitos de este documento cumplan con toda la información establecida por el laboratorio y con el *Lineamiento para protección de la integridad de los datos*.

Así mismo el Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos es responsable de toda la información provista en el informe. El laboratorio no es responsable de la etapa de muestreo por ende específica en el informe que los resultados se aplican a la muestra tal como se recibió.

Cada informe de ensayo o certificado de calibración incluye la siguiente información:

- a) un título (por ejemplo, “Informe de ensayo” o “Certificado de Análisis”);
- b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio,



Manual de Gestión de la Calidad

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación: MGC 01
Revisión: 01
Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de análisis (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de análisis, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de análisis. Se incluye el número de página y el número total de páginas.

d) el nombre y la dirección del cliente;

e) la identificación del método utilizado;

f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de las muestras ensayadas o calibradas;

g) la fecha de recepción de muestras sometidas al ensayo, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo;

h) los resultados de los ensayos con sus unidades de medida, cuando corresponda;

j) el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de análisis;

k) Adiciones, desviaciones o exclusiones del método;

l) Identificación de la persona (s) que autoriza el informe;

Los informes de ensayos incluyen, para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:

a) Información sobre condiciones específicas de prueba, como las condiciones ambientales;

b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;

c) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de



Manual de Gestión de la Calidad

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación: MGC 01
Revisión: 01
Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones de la parte interesada, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación;

d) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones;

e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos.

El laboratorio ha establecido en el informe de análisis la leyenda “*Declaro que mantendré estricta confidencialidad de la información y resultados del análisis realizado y que no tengo ningún conflicto de interés con la muestra procesada.*” Y además tanto en el informe como en el certificado de análisis la leyenda “*este informe no debe ser reproducido sin la autorización del laboratorio.*”.

Las conclusiones e interpretaciones que el laboratorio expresa en estos documentos son emitidas por personal autorizado, así mismo el laboratorio documenta las evidencias sobre las cuales se emiten tales conclusiones.

Así mismo, cuando un informe emitido necesita ser modificado, enmendado o volver a emitir, cualquier cambio de información está claramente identificado y definido el motivo del cambio. Las enmiendas a un informe después de su publicación se realizan únicamente en forma de otro documento según lo establecido en el *Lineamiento para control de documentación y enmienda.*

7.9 Quejas

Institucionalmente se ha definido que la Unidad de Acceso a la Información Pública, es la unidad responsable de canalizar cualquier queja o reclamo dirigida a cualquiera de las unidades de la dirección, incluyendo el Laboratorio de Control de Calidad, de tal modo que cualquier servidor que recibe una queja o reclamo esta debe de ser canalizada a dicha unidad, de modo que se cuenta con un



Manual de Gestión de la Calidad

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación: MGC 01
Revisión: 01
Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

proceso específico a nivel institucional que respalda al Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos.

La Unidad de Acceso a la Información Pública hace de conocimiento a las áreas involucradas para que estas realicen su investigación y posterior toma de acciones inmediatas desde la alta dirección y a todos los niveles operativos. El laboratorio es responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para validar la queja y se apoya con el *Procedimiento para gestión de quejas* y *Procedimiento de gestión de inconformidades ante la DNM*.

7.10 Trabajo no conforme

El laboratorio cuenta con un *Procedimiento de investigación de resultado fuera de especificación* para la investigación de resultados no conformes, en el cual se asignan las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se toman las acciones incluida la detención del trabajo, se evalúa la importancia del trabajo no conforme, se realiza la corrección inmediata cuando aplique y se dictamina si es un resultado atribuible a una muestra o una desviación, para la toma de decisiones.

7.11 Control de datos y gestión de la información.

El sistema de gestión de información del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos, incluye la gestión de datos e información de contenidos tanto en sistemas computarizados como no computarizados para la recopilación, procesamiento, registro, notificación, almacenamiento o recuperación de datos. El resguardo de la información se realiza mediante el Lineamiento *para protección de la integridad de los datos* y el Lineamiento de aseguramiento de la calidad de los resultados. Cuando existe un cambio, incluida la configuración del software, estos son autorizados, documentados y validados antes de la implementación.



Manual de Gestión de la Calidad

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación:
MGC 01

Revisión: 01

Inicio de vigencia:
Noviembre de 2020

8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE CONTROL

8.1 Generales

El laboratorio ha documentado, implementado y mantiene un sistema de gestión capaz de soportar y demostrar el cumplimiento constante de los requisitos de norma y garantiza la calidad de los resultados del laboratorio.

8.2 Documentación del Sistema de gestión.

Todas las unidades de la DNM, están incorporadas en un sistema de gestión de calidad institucional, que cuenta con un manual y estructura documental para su funcionamiento, el cual es gestionado a través de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad; dentro de esta estructura, el laboratorio cuenta con un sistema de gestión de calidad específico, en el cual se establecen políticas y una estructura documental que incluye: manuales, procedimientos, lineamientos y las herramientas necesarias para el cumplimiento de los mismos. La Dirección Ejecutiva a través del trabajo que realiza la Unidad de Aseguramiento de la Calidad proporciona evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia, además de asegurar que el personal sea consciente de la importancia de sus actividades y de su contribución al logro de los objetivos del sistema de gestión.

La Unidad de Aseguramiento de la Calidad es responsable que la documentación del sistema sea comunicada al personal y que esté a su disposición para su implementación considerando la eficacia del sistema de gestión.

8.3 Control de los documentos del sistema de gestión

Las actividades de control de documentos son dirigidas y coordinadas por la Unidad de Aseguramiento de la Calidad, que en forma sistemática mantiene el sistema de gestión de calidad conforme a lo establecido en la norma ISO 9001,



Manual de Gestión de la Calidad

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación: MGC 01
Revisión: 01
Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

incluyendo a lo concerniente al Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos. La Unidad de Aseguramiento de la Calidad tiene a disposición del personal la información y documentación del sistema, con el objetivo que el personal tenga acceso a una fuente confiable y eficaz. Definido documentalmente *Procedimiento para elaboración de documentos del sistema de gestión de calidad* y *Procedimiento para el control de registros*.

El Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos con la Unidad de Aseguramiento de la Calidad, tienen la responsabilidad y ejecutan según requerimiento lo siguiente:

- a) Que los documentos sean aprobados por el personal autorizado antes de su emisión;
- b) Que los documentos sean revisados periódicamente y actualizados según sea necesario;
- c) Se identifiquen los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;
- d) Las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y, cuando sea necesario, su distribución está controlada;
- e) Los documentos estén identificados de manera única;
- f) y que se evite el uso involuntario de documentos obsoletos, donde se les identifique adecuadamente si se conservan para cualquier propósito.

8.4 Control de registros

La Unidad de Aseguramiento de la Calidad es la responsable de organizar la estructura documental, custodiar documentos y registros, asegurar la disponibilidad en el desarrollo de las actividades, así como el control de todo documento para la mejora continua del sistema de gestión. El control de todos los registros es realizado conforme a los lineamientos y directrices de dicha unidad conforme a lo establecido en el manual de calidad institucional.



Manual de Gestión de la Calidad

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación: MGC 01
Revisión: 01
Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

El laboratorio ha establecido un periodo de conservación de los registros originales para 10 años. Los registros electrónicos son resguardados según lo establecido en el lineamiento para la protección de integridad de los datos, además cuenta con un lineamiento de control de documentación y enmienda, para la trazabilidad de los registros.

El laboratorio implementa los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de retención y eliminación de sus registros. Documentado en el *Procedimiento para el control de registros y en Procedimiento de archivo de documentación en expediente*.

El acceso a estos registros debe ser coherente con los compromisos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles en correspondencia con el *Lineamiento para protección de la integridad de los datos*.

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

El laboratorio considera e identifica los riesgos y oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:

- a) Dar seguridad de que el sistema de gestión logra los resultados previstos;
- b) Mejora las oportunidades para lograr el propósito y los objetivos del laboratorio;
- c) Previene o minimiza el impacto y fallas potenciales en las actividades del laboratorio;
- d) y Lograr una mejora continua.

El laboratorio por medio del lineamiento *Análisis de riesgos* identifica los riesgos para su respectiva gestión, implementando las acciones necesarias y generar impacto potencial en la validez de los resultados de laboratorio.



Manual de Gestión de la Calidad

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación: MGC 01
Revisión: 01
Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

8.6 Mejora

El laboratorio identifica las oportunidades de mejora e implementa las acciones necesarias a partir de la revisión de los procedimientos operativos, aplicación de las políticas, objetivos generales, resultados de las auditoría, acciones correctivas, la revisión por la dirección, sugerencias del personal, ha incorporado también la evaluación de riesgos y el análisis de datos como mecanismos de retroalimentación, tanto positiva como negativa, de parte las partes interesadas.

8.7 Acción correctiva

El laboratorio ha establecido un *Procedimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora* cuando se identifica un trabajo no conforme o desviaciones a los resultados, las políticas, procedimientos, lineamientos del sistema de gestión.

El laboratorio identifica las acciones correctivas posibles, selecciona e implementa la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición. Se documenta e implementa cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas. Se realiza seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

El seguimiento de los hallazgos es registrado conforme a las indicaciones de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad y se rigen bajo la *Política de acciones correctivas "Dar seguimiento a las potenciales fuentes de no conformidad detectadas y a los hallazgos obtenidos de auditorías o de cualquier otra fuente"*.

8.8 Auditorías internas

La Unidad de Aseguramiento de la Calidad es la responsable de planificar y organizar las auditorías según el *Programa de Auditoría Interna* y el



Manual de Gestión de la Calidad

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación: MGC 01
Revisión: 01
Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

Procedimiento de auditorías internas de calidad, que incluye todos los elementos del sistema de gestión y todas las unidades de la Dirección incluyendo el Laboratorio de Control de Calidad y sus tres áreas de análisis. Estas auditorías son realizadas por personal competente e independiente de la actividad a ser auditada.

Cuando los hallazgos de las auditorías ponen en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos del laboratorio, se toman las acciones correctivas oportunas. Los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que se generan para su tratamiento quedan registrados en el *Informe de Auditoría*.

El laboratorio es sometido a auditorías internas una vez al año, de acuerdo al plan establecido en el *Procedimiento de auditorías internas de calidad*.

8.9 Revisiones de la gerencia

La alta dirección del laboratorio realiza al menos una vez por año, una revisión del sistema de gestión, según el Lineamiento *de revisión por la dirección*, para garantizar la idoneidad, suficiencia y eficacia del sistema de gestión de calidad.

La revisión toma en cuenta la adecuación de las políticas y los procedimientos; los informes del personal directivo y de supervisión; el resultado de las auditorías internas recientes; las acciones correctivas y preventivas; las evaluaciones por organismos externos; todo cambio o mejora en el trabajo efectuado; la retroalimentación de los clientes; las quejas; las recomendaciones para la mejora; otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal. La revisión tiene en cuenta todos los elementos que la norma ISO/IEC 17025 vigente solicita.

Todo resultado generado de la revisión de la gerencia, es evidenciado en el *Informe de revisión por la dirección* el cual documenta las acciones pertinentes.

4.3 PLAN DE AUDITORÍA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE INSUMOS MÉDICOS.

El laboratorio, deberá realizar auditorías internas al menos una vez al año, de acuerdo al plan establecido en el procedimiento auditorías internas de la institución. El programa de auditoría interna considera todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo. La jefatura de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad responsable del sistema de gestión de calidad es quien planifica y organiza las auditorías según lo establecido en el programa aprobado por la Dirección.

	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Fecha :
	GESTION DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS DE ENSAYO	Versión No. 01
	PLAN DE AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD	Página 1 de 2

ELABORÓ: Consultora	REVISÓ: Jefe Unidad de Aseguramiento de la Calidad	APROBÓ: Director Nacional
OBJETIVO	Formular y ejecutar el plan de auditoría interna del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos, por medio del análisis, verificación y evaluación del sistema de gestión de calidad que comprende procesos, procedimientos, productos y servicios, con el fin de promover la mejora continua, la administración del riesgo y la relación con entes externos, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.	
ALCANCE	Definir las actividades necesarias para la ejecución del plan de auditoría interna, como mecanismo de verificación de la gestión y desarrollo de actividades dentro del sistema de gestión de calidad.	
REQUISITOS PREVIOS	Necesidad de verificar que las operaciones del laboratorio se mantienen en cumplimiento con los requisitos del sistema de gestión, conforme a la norma ISO 17025:2017.	

CUMPLIMIENTO	
REQUISITO LEGAL	NORMAS
Ley de Medicamentos	Norma ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS
GESTION DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS DE ENSAYO
PLAN DE AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD

Fecha :
 Versión No. 01
 Página 2 de 2

PLAN DE AUDITORÍA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE INSUMOS MÉDICOS														
CÓDIGO DE AUDITORÍA: _____						MESES PARA EJECUTAR LA AUDITORÍA 2019								
ACTIVIDAD	REQUISITO A CUMPLIRSEGUN ISO17025:2017	METODOLOGIA	RECURSOS	RESPONSABLE	OBSERVACIÓN	MAYO					JUNIO			
						S1	S2	S3	S4	S5	S1	S2	S3	S4
Organización de la auditoría	NA	Reunión de trabajo con el responsable de calidad y el equipo auditor	Equipo auditor	Responsable de la Unidad de Aseguramiento de Calidad	Ninguna			X						
Reunión de apertura	NA	Reunión del equipo auditor con el personal del laboratorio	Equipo auditor Personal del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Equipo auditor	Ninguna						X			
Ejecución de la auditoría	NA	Verificación in situ de documentos y registros de actividades realizadas	Equipo auditor Personal del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Equipo auditor	Ninguna						X	X		
Verificación de requisitos según ISO17025:2017	4.1, 4.2 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8, 7.9, 7.10, 7.11	Entrevistas con el personal del laboratorio Revisión documental (documentos del SGC y documentos externos aplicables y su debido control) Revisión de evidencias vrs. Listas de chequeo. Supervisión de procesos en ejecución	Equipo auditor Personal del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Equipo auditor	Ninguna						X	X	X	
	8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 8.8, 8.9													
Reunión Preliminar de Hallazgos	NA	Reunión del equipo auditor	Equipo auditor	Equipo auditor	Ninguna								X	
Reunión de cierre	NA	Reunión del equipo auditor con el personal del laboratorio y Unidad de Aseguramiento de la Calidad	Equipo auditor Personal del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos Responsable de la Unidad de Aseguramiento de Calidad	Equipo auditor	Ninguna								X	
Informe de auditoría	NA	Reunión del equipo auditor	Equipo auditor	Equipo auditor	Ninguna									X
Seguimiento de Acciones Correctivas, Preventas y/o de Mejora	NA	Informes de cumplimiento	Personal del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Responsable de la Unidad de Aseguramiento de Calidad	Las fechas de verificación serán de acuerdo al plan de seguimiento respectivo.									
Firma				Firma										
Jefe Unidad de Aseguramiento de la Calidad				Director Ejecutivo										
Fecha														

4.4 LINEAMIENTO PARA IMPLEMENTAR NUEVAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS.

	<p align="center">Lineamiento para implementar nuevas metodologías de análisis</p> <p align="center">Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos</p>	Identificación: LIN 01
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

DOCUMENTO CONTROLADO

	Nombre	Firma	Fecha
Elaboró:	Consultora		
Revisó:	Técnico Coordinador del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos		
Aprobó:	Jefe Unidad de Laboratorio de Control de Calidad /Jefe Unidad de Aseguramiento de la Calidad		

Control de Cambios

Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó

	Lineamiento para implementar nuevas metodologías de análisis Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 01
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

1. Objetivo general

Establecer los lineamientos a seguir para implementar nuevas metodologías de análisis conforme a métodos normalizados para análisis de calidad y seguridad de dispositivos médicos en el laboratorio.

2. Objetivos específicos

- Definir los pasos a seguir para implementar una metodología de análisis según métodos normalizados.
- Definir la metodología de verificación de los métodos normalizados para su implementación.

3. Alcance

Este documento tiene como finalidad orientar al personal del laboratorio en el proceso de implementación de nuevas metodologías analíticas conforme a métodos normalizados, contempla la etapa de investigación de los métodos, planificación de los recursos, elaboración de lineamiento de análisis, elaboración de herramientas de trabajo, verificación y registro de resultados del método implementado, revisión y autorización del lineamiento de análisis y sus respectivas herramientas, elaboración de tabla de muestreo.

4. Lineamientos

4.1 Investigación del método analítico a implementar.

1. El Coordinador y Supervisor deberán establecer el dispositivo médico para el cual se pretende implementar la o las metodologías de análisis.
2. Investigar métodos normalizados orientados a comprobar los atributos de calidad del dispositivo; para ello referirse a las siguientes fuentes bibliográficas:

	Lineamiento para implementar nuevas metodologías de análisis Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 01
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

- a. Normas de la Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization, ISO)
 - b. Normas de la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (American Society for Testing and Materials, ASTM)
 - c. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para dispositivos médicos (FEUM)
 - d. Normas del Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN)
 - e. Farmacopea de Estados Unidos de Norteamérica (United States Pharmacopeia, USP)
3. Revisar los expedientes de registro sanitario vigentes para el producto, para identificar las normas de fabricación declaradas por el fabricante y con base a ello seleccionar la normativa bajo la cual se implementará el ensayo.

4.2 Planificar las metodologías de análisis a implementar.

1. Elaborar proyecto de las metodologías a implementar.
2. Planificar la compra de equipo y materiales para la implementación.
3. Desarrollar el lineamiento de análisis conforme a las directrices de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad en cuanto a la elaboración de documentos del sistema de gestión de calidad, tomar en cuenta lo siguiente:
 - a. Las metodologías de análisis se clasificaran en cuatro categorías: inspección visual, análisis físico, análisis mecánico y análisis químico según aplique de acuerdo a la naturaleza del dispositivo.
 - b. En los casos en que la normativa seleccionada no es clara para la implementación de una metodología, deberá consultar las otras referencias normativas afines con el propósito de ampliar los detalles de la prueba.

	Lineamiento para implementar nuevas metodologías de análisis Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 01
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

- c. El lineamiento de análisis deberá ser lo suficientemente claro para poder ejecutar la prueba desde la preparación y acondicionamiento de las muestras, configuración de los equipos, desarrollo de la prueba y los criterios para dictaminar la conformidad o no del producto.
4. Desarrollar las herramientas de trabajo que correspondan para registrar los resultados del análisis.

4.3 Implementar la metodología de análisis.

1. Implementar las pruebas. Tanto el analista como el Supervisor ejecutan las pruebas, verificando el cumplimiento y la efectividad de las instrucciones establecidas en el lineamiento de análisis.
2. En el caso que alguna de las instrucciones no es consistente, deberá realizar las modificaciones según la mejor alternativa para el desarrollo de la prueba.
3. Completar las herramientas de trabajo y comprobar su pertinencia según los requerimientos del análisis. Caso contrario realizar los ajustes necesarios para el registro completo de los aspectos relevantes en el análisis.

4.4 Documentar el proceso de implementación de la nueva metodología de análisis.

1. Levantar una memoria del proceso con sus registros, para ello deberá cumplir con la siguiente estructura:
 - a. Nombre del lineamiento a desarrollar
 - b. Fuentes bibliográficas consultadas
 - c. Referencia normativa a implementar
 - d. Listado de requerimientos de equipos y materiales.

	Lineamiento para implementar nuevas metodologías de análisis Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 01
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

- e. Cambios realizados en las instrucciones o contenido de los documentos originales: lineamiento y herramientas de análisis.
- f. Herramientas de análisis cumplimentadas con sus registros e informes de equipos para los ensayos de verificación realizados.
- g. Lineamiento de análisis con todos los ajustes necesarios para su ejecución en la verificación de calidad.
- h. Herramientas de análisis con todos los ajustes necesarios para su ejecución en la verificación de calidad.

4.5 Autorización del lineamiento de análisis.

1. Aplicar el lineamiento de análisis en versión de prueba por un período no mayor a seis meses.
2. Realizar cualquier ajuste adicional tanto al lineamiento como a las herramientas y documentarlo en la memoria del proceso.
3. El coordinador deberá revisar el lineamiento de análisis con sus herramientas.
4. El jefe de la unidad autoriza el lineamiento de análisis con sus herramientas.

4.5 LINEAMIENTO PARA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN.

	Lineamiento para estimación de la incertidumbre de la medición Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 02
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

DOCUMENTO CONTROLADO

	Nombre	Firma	Fecha
Elaboró:	Consultora		
Revisó:	Técnico Coordinador del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos		
Aprobó:	Jefe Unidad de Laboratorio de Control de Calidad /Jefe Unidad de Aseguramiento de la Calidad		

Control de Cambios

Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó



Lineamiento para estimación de la incertidumbre de la medición

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación:
LIN 02

Revisión: 01

Inicio de vigencia:
Noviembre de 2020

1. Objetivo general

Establecer los pasos a seguir para realizar una estimación de la incertidumbre de medida en la evaluación cuantitativa de las propiedades físicas, químicas y mecánicas.

2. Objetivos específicos

- Aplicar los criterios de la Guía para la expresión de la incertidumbre de la medida (Guide to the expression of uncertainty in measurement, GUM) en la determinación de la incertidumbre de medida para las pruebas cuantitativas de verificación de calidad de dispositivos médicos en el laboratorio.
- Establecer un valor cuantificable de incertidumbre de medida para las pruebas cuantitativas de verificación de calidad de dispositivos médicos en el laboratorio.

3. Alcance

Este documento tiene como finalidad orientar al personal del laboratorio en el proceso de estimación de la incertidumbre de medida en la evaluación cuantitativa de las propiedades físicas, químicas y mecánicas, aplicando la Guía para la expresión de la incertidumbre de la medida (Guide to the expression of uncertainty in measurement, GUM). El lineamiento presenta un esquema general para estructurar el modelo de medición para el cual se estimará la incertidumbre, metodología para identificación de las fuentes de incertidumbre, modelo para cuantificación, determinación de la incertidumbre estándar combinada y determinación de la incertidumbre expandida.

4. Lineamientos

4.1 Modelo de medición para el cual se estimará la incertidumbre.

1. Realizar un análisis técnico, para determinar un modelo matemático de medición para la determinación de las incertidumbres para la prueba



Lineamiento para estimación de la incertidumbre de la medición

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación:
LIN 02

Revisión: 01

Inicio de vigencia:
Noviembre de 2020

específica que se pretende analizar; para ello deberá identificar los componentes de influencia más críticos que impactan en la medición y clasificarlos como magnitudes de entrada, magnitudes de salida y constantes de entrada que no aportan incertidumbre, tal como se muestra en la imagen 1.

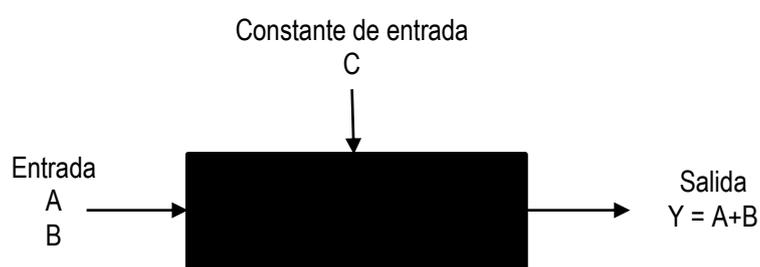


Imagen 1. Modelo de medición

- Registrar en la tabla 1 todas las variables indicadas para la prueba que se está analizando, para ello realizar las preguntas: ¿Cuál es la variable resultado de la prueba y en qué unidades se expresa?, ¿cuáles son las entradas para la medición, (si son cuantificables) en que unidades se expresa? Y finalmente ¿Qué constantes son necesarias, las cuales están presentes invariablemente, pero que no contribuyen cuantitativamente en la medición?

Nombre de la prueba: Medición del espesor del guante		
Modelo de medición	Descripción de la variable	Unidad de medida
Magnitud de salida (mensurando)	Espesor	milímetros
Magnitudes de entrada	Lectura promedio del medidor de espesor (3 mediciones)	milímetros
	Error de calibración del medidor	milímetros
Constantes de entrada que no aportan incertidumbre	Ninguna	N/A

Tabla 1. Registro de variables del modelo de medición.



Lineamiento para estimación de la incertidumbre de la medición

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación:
LIN 02

Revisión: 01

Inicio de vigencia:
Noviembre de 2020

4.2 Metodología para identificación de las fuentes de incertidumbre.

1. Determinar para cada magnitud de entrada sus respectivas fuentes de incertidumbre y completar la tabla 2.

Identificación de las fuentes de incertidumbre Nombre de la prueba: Medición del espesor del guante		
Magnitud de entrada	Fuente de incertidumbre	Unidad de medida
Lectura promedio del medidor de espesor (3 mediciones)	Repetibilidad de las mediciones	milímetros
	Reproducibilidad de las mediciones	milímetros
	Resolución del equipo de medición	milímetros
Error de calibración del medidor	Error del equipo del patrón de calibración	milímetros

Tabla 2. Identificación de las fuentes de incertidumbre

4.3 Modelo para cuantificación.

1. Establecer el modelo para cuantificar las fuentes de incertidumbre, para ello utilizar los modelos matemáticos de la guía GUM y completar la tabla 3:
 - a) Estimación de la incertidumbre típica de tipo A, que aplica cuando se realizan n observaciones independientes entre sí, de una de las magnitudes de entrada, bajo las mismas condiciones de medida.
 - b) Estimación de la incertidumbre típica de tipo B, que aplica cuando la estimación de una magnitud de entrada no ha sido obtenida a partir de observaciones repetidas, sino que se obtiene mediante decisión científica basada en la información disponible sobre resultados de medidas anteriores, experiencia o el conocimiento general del comportamiento y propiedades de los materiales y los instrumentos utilizados, las especificaciones del fabricante, los datos suministrados por certificados de calibración u otros certificados, la incertidumbre asignada a valores de referencia procedentes de libros y manuales.



Lineamiento para estimación de la incertidumbre de la medición

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación:
LIN 02

Revisión: 01

Inicio de vigencia:
Noviembre de 2020

Dependiendo de estas fuentes de información, la incertidumbre se puede estimar como:

- Incertidumbre debida al patrón o instrumento calibrado
- Incertidumbre debida a la resolución
- Incertidumbre debida a la deriva del patrón

Fuente de incertidumbre	Tipo de evaluación	Ecuación para calcular la incertidumbre de cada fuente	Descripción
Repetibilidad de las mediciones	Típica A	$u(X_{Rep}) = \frac{Des\ Estandar}{\sqrt{Número\ Réplicas}}$	Dividir la desviación estándar de las mediciones de la magnitud de entrada entre la raíz del número de repeticiones realizadas.
Resolución del equipo de medición	Típica B	$u(X_{Res}) = \frac{Resolución\ Equipo}{\sqrt{12}}$	Dividir la resolución del equipo de medición utilizado entre la raíz de 12.
N fuentes de incertidumbre			

Tabla 3. Modelo de cuantificación para cada fuente de incertidumbre.

2. Establecer los coeficientes de sensibilidad obteniendo la derivada de la variable de salida por cada una de las variables de entrada $\frac{\partial Y}{\partial A}$ y $\frac{\partial Y}{\partial B}$.

4.4 Determinación de la incertidumbre estándar combinada e incertidumbre expandida.

1. Determinar ambos tipos de incertidumbre aplicando los coeficientes de sensibilidad obtenidos en el numeral 4.3 según los siguientes modelos matemáticos.

$$u_c(Y) = \sqrt{\left(\frac{\partial Y}{\partial A}\right)^2 \cdot u^2(A) + \left(\frac{\partial Y}{\partial B}\right)^2 \cdot u^2(B)} ; \text{Incertidumbre estandar combinada}$$



Lineamiento para estimación de la incertidumbre de la medición

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación:

LIN 02

Revisión: 01

Inicio de vigencia:

Noviembre de 2020

$$U(Y) = u_c(Y) \cdot k \quad ; \text{Incertidumbre expandida con } k = 2;$$

Donde k es el factor de cobertura correspondiente a una probabilidad de cobertura del 95 % $k = 1,96$ (aproximadamente $k = 2$).

2. Establecer los grados efectivos de libertad efectivos mediante la aproximación de Welch-Satterthwaite.

$$v_{ef}(Y) = \frac{u_c^4(Y)}{\frac{u_c^4(A)}{v(A)} + \frac{u_c^4(B)}{v(B)}}$$

4.6 LINEAMIENTO PARA EVALUACIÓN DEL RIESGO EN LA EMISIÓN DE CONFORMIDAD

	Lineamiento para evaluación del riesgo en la emisión de conformidad Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 03
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

DOCUMENTO CONTROLADO

	Nombre	Firma	Fecha
Elaboró:	Consultora		
Revisó:	Técnico Coordinador del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos		
Aprobó:	Jefe Unidad de Laboratorio de Control de Calidad /Jefe Unidad de Aseguramiento de la Calidad		

Control de Cambios

Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó

	Lineamiento para evaluación del riesgo en la emisión de conformidad Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 03
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

1. Objetivo general

Establecer una metodología para la evaluación del riesgo en la emisión de la conformidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma ISO 17025:2017 para aquellos casos en que la regla de decisión no es prescrita por un reglamento o documento normativo.

2. Objetivos específicos

- Establecer una metodología para la evaluación del riesgo en la emisión de la conformidad.
- Adoptar reglas de decisión internacionalmente aceptadas para la declaración de conformidad.
- Estimar una zona de seguridad para mantener el riesgo en función de la razón de exactitud.

3. Alcance

Este documento tiene como finalidad orientar al personal del Laboratorio en el proceso de evaluación del riesgo en la emisión de la conformidad de los resultados de análisis mediante la estimación de una zona de seguridad para mantener el riesgo. El lineamiento es de aplicación en aquellos casos en que la regla de decisión no es prescrita por un reglamento o documento normativo; presenta un esquema general para estructurar el modelo matemático de estimación y está directamente relacionado con la aplicación de los procedimientos de análisis de control de calidad y el de investigación de resultado fuera de especificación.

	Lineamiento para evaluación del riesgo en la emisión de conformidad Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 03
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

4. Lineamientos

4.1 Estimación de la incertidumbre asociada al resultado de una medición.

1. Obtener la incertidumbre estándar combinada e incertidumbre expandida aplicando el lineamiento para estimación de la incertidumbre de la medición.
2. Tomar en cuenta un factor de cobertura de aproximadamente el 95% suponiendo una función de distribución normal.
3. Al obtener la incertidumbre expandida, esta define un intervalo en el interior del cual pueda esperarse encontrar gran parte de la distribución de valores que podrían ser razonablemente atribuidos a un resultado (**y**) de un mensurando para un nivel de confianza determinado (Ver figura 1).

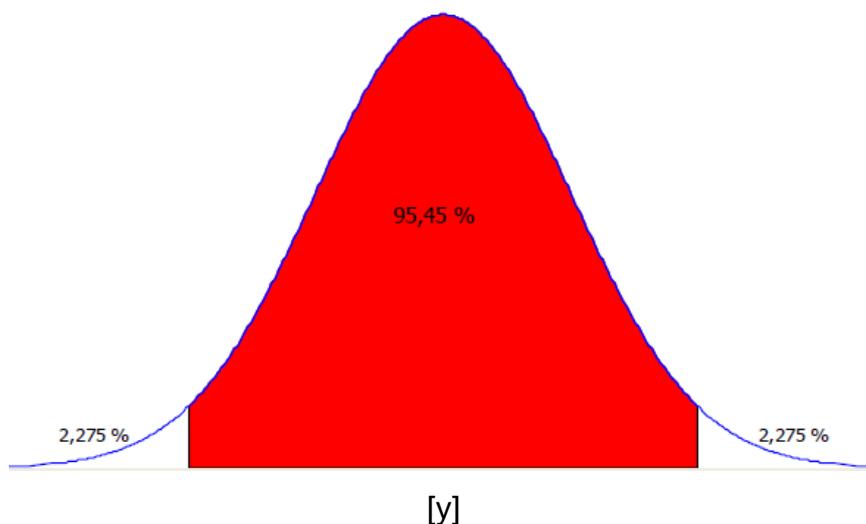


Figura 1. Gráfico de distribución normal con K=2.

4.2 Definición de la regla de decisión (ILAC G8:03/2009 “Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification”)

1. Una regla de decisión documentada es la descripción de cómo contabilizar la incertidumbre de medida para aceptar o rechazar un elemento, considerando un requisito especificado y el resultado de una medición (JCGM 106:2012)

	Lineamiento para evaluación del riesgo en la emisión de conformidad Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 03
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

“Evaluación de datos de medición – El papel de la incertidumbre de medida en la evaluación de la conformidad”).

2. Existen diferentes fuentes para adoptar las reglas de decisión, el Laboratorio ha establecido como fuente la ILAC G8:03/2009 “Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification” para la adopción de cuatro reglas (casos) para emitir conformidad con una especificación (Ver figura 2).

- **Caso 1: Conforme:** si el resultado de la medición más la incertidumbre expandida con una probabilidad de cobertura del 95% no supera el límite de la especificación, puede declararse conformidad (ver Caso 1 de la Fig. 2). Esto puede reportarse como "Conforme" o "Conforme: el resultado de la medición se encuentra dentro (o por debajo) del límite de especificación cuando se toma en cuenta la incertidumbre de la medición".
- **Caso 2 y 3: Indeterminado:** si el resultado de la medición más/menos (+/-) la incertidumbre expandida con una probabilidad de cobertura del 95% se superpone al límite de la especificación (ver los casos 2 y 3 de la Fig. 2), no es posible indicar la conformidad o no conformidad. En tal caso el resultado de la medición y la incertidumbre expandida con una probabilidad de cobertura del 95% debe informarse junto con la declaración de que no se demostró la conformidad ni la no conformidad. Por ejemplo: "No es posible establecer la conformidad", o como el caso 2 de la Fig. 2, es posible indicar que "No es posible establecer el cumplimiento utilizando una probabilidad de cobertura del 95% para la incertidumbre expandida, aunque el resultado de la medición está por debajo del límite de especificación".
- **Caso 4: No conforme:** si el resultado de la medición menos la incertidumbre expandida con una probabilidad de cobertura del 95% excede el límite de la especificación, se puede declarar la no conformidad con la especificación. (ver caso 4 de la Fig. 2). Esto puede

	Lineamiento para evaluación del riesgo en la emisión de conformidad Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 03
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

informarse como "No conforme" o "No conforme: el resultado de la medición está fuera (o por encima) del límite de especificación cuando se toma en cuenta la incertidumbre de la medición".

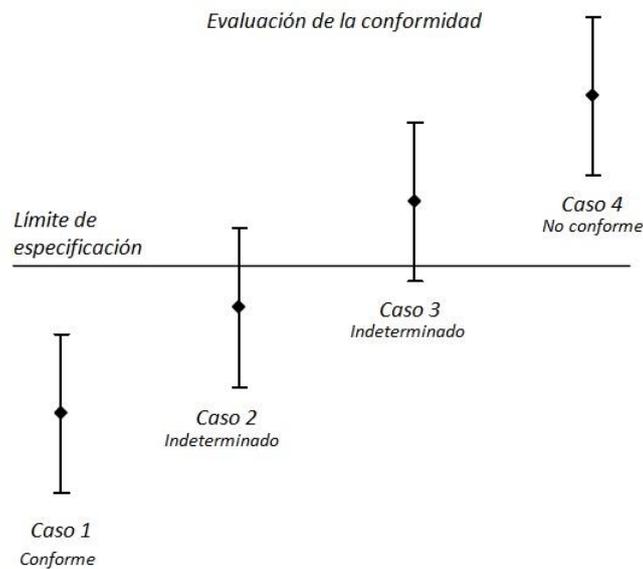


Figura 2. Evaluación de la conformidad según ILAC G8:03/2009.

Nota 1: En la figura 2 el resultado de la medición es representado con un punto y la incertidumbre asociada al resultado con una línea al alrededor del resultado.

4.3 Determinación del índice de capacidad de medición y probabilidad de la conformidad (JCGM 106:2012 Evaluación de datos de medición – El papel de la incertidumbre de medida en la evaluación de la conformidad).

1. Determinar el índice de capacidad de medición, este es un parámetro que caracteriza la calidad de la medición, respecto a un requisito especificado por una tolerancia y está definido por el siguiente modelo matemático:

$$C_m = \frac{T}{2 \cdot U(Y)}$$

	Lineamiento para evaluación del riesgo en la emisión de conformidad Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 03
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

Donde T es la tolerancia del requisito especificado (diferencia entre los límites de tolerancia superior e inferior; por ejemplo, para el error máximo permisible de un termómetro igual a ± 0.1 °C, la tolerancia es igual a 0.2 °C) y U(Y) es la incertidumbre expandida.

2. Dado que normalmente la incertidumbre expandida se expresa para una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%, es una práctica generalmente aceptada que las declaraciones relativas al cumplimiento se relacionen con el mismo nivel de confianza.

4.4 Mecanismos de decisión según el tipo de riesgo.

a) Decisión basada en la aceptación simple.

1. El mecanismo de aceptación simple o “riesgo compartido” es una regla de decisión importante y ampliamente utilizada por la cual el laboratorio y el cliente del resultado de la medición acuerdan, implícita o explícitamente, aceptar como conforme (o rechazar, en caso contrario) un elemento cuya propiedad tenga un valor medido en el intervalo de tolerancia; es así que tanto el laboratorio como el cliente comparten las consecuencias de las decisiones erróneas. En tales casos, para mantener la posibilidad de las decisiones erróneas dentro de niveles aceptables, se incorpora el requisito de tener que considerar y juzgar la incertidumbre de medida como aceptable para el fin previsto.
2. Si la relación entre la tolerancia de la especificación y la incertidumbre de la medición (Cm) es aproximadamente igual a 10 o mayor, la decisión basada en la aceptación simple no implica mayores riesgos tanto para el laboratorio como para el cliente.
3. Cuando la incertidumbre no es apropiada para el fin previsto y no existen vías para su disminución, entonces utilizar la aceptación simple no es conveniente y se debería implementar la decisión considerando zonas de

	Lineamiento para evaluación del riesgo en la emisión de conformidad Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 03
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

seguridad para reducir el riesgo tanto para el laboratorio como para el cliente del resultado.

b) Decisión basada en zonas de seguridad.

1. El mecanismo de decisión basada en zonas de seguridad tiene por finalidad garantizar que para cualquier valor medido que se encuentre dentro del intervalo de aceptación, la probabilidad de aceptar un elemento no conforme es del 2.3 %, como máximo, asumiendo una función de distribución de probabilidad normal para la magnitud medida. Esta probabilidad máxima se da si el valor medido de la propiedad coincide con un límite de aceptación. Para valores medidos, fuera de los límites de aceptación, la probabilidad de una aceptación errónea será inferior a dicho máximo. Este es mecanismo es el idóneo para aceptar o rechazar un elemento cuando el valor medido de su propiedad de interés está cerca de un límite de tolerancia y así evitar una decisión incorrecta con consecuencias indeseadas de dos tipos: aceptar como conforme un resultado no conforme o declarar como no conforme un resultado que es conforme.
2. El riesgo de aceptar un elemento no conforme puede reducirse estableciendo un límite de aceptación (L_a) dentro del intervalo de tolerancia, ver figura 3. El intervalo definido por **Ls-La** se denomina zona de seguridad, y la regla de decisión resultante se denomina **aceptación conservadora**.

	Lineamiento para evaluación del riesgo en la emisión de conformidad Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 03
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

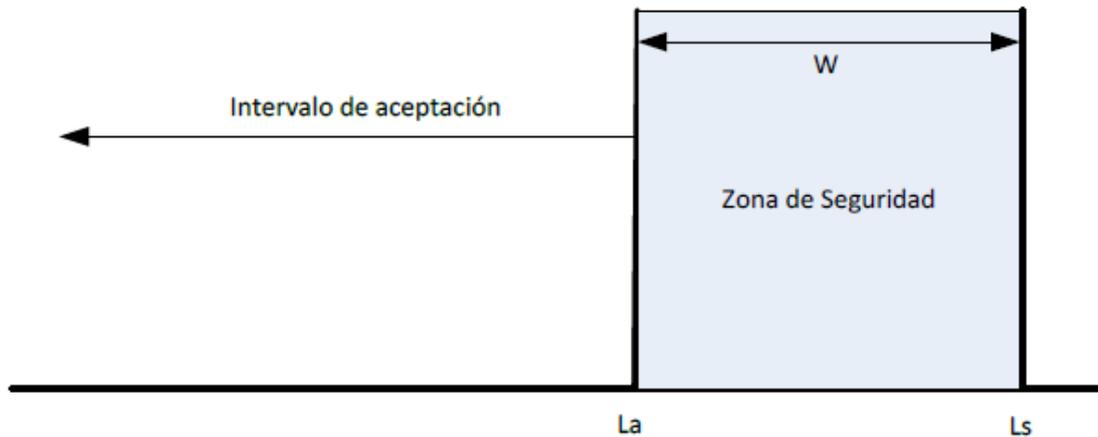


Figura 3. Regla de decisión basada en la aceptación conservadora (JCGM 106:2012).

- El parámetro de longitud W (zona de seguridad) se obtiene en su forma más general como:

$$W = r \cdot U(Y)$$

Donde r es el multiplicador de la zona de seguridad.

- El multiplicador de la zona de seguridad se determina de manera tal que la probabilidad de aceptar un elemento no conforme sea en todos los casos como máximo del 2.3 %. Asumiendo que las funciones de distribución de probabilidad del resultado de la medición y de la especificación son normales se puede determinar la función de distribución conjunta y obtener de ella el valor de r asumiendo una probabilidad no mayor que 2.3 %. El valor de r en este caso considera la relación entre la tolerancia del proceso y la incertidumbre del resultado de la medición. De forma aproximada se puede obtener como:

$$TAR = \frac{EMP}{U(Y)}$$

	Lineamiento para evaluación del riesgo en la emisión de conformidad Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 03
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

Donde TAR (Test Accuracy Ratio) es la relación tolerancia/exactitud del ensayo, EMP es la exactitud del ensayo y U(Y) es la incertidumbre expandida.

$$r = 0.5401 \times TAR^{-1.036}$$

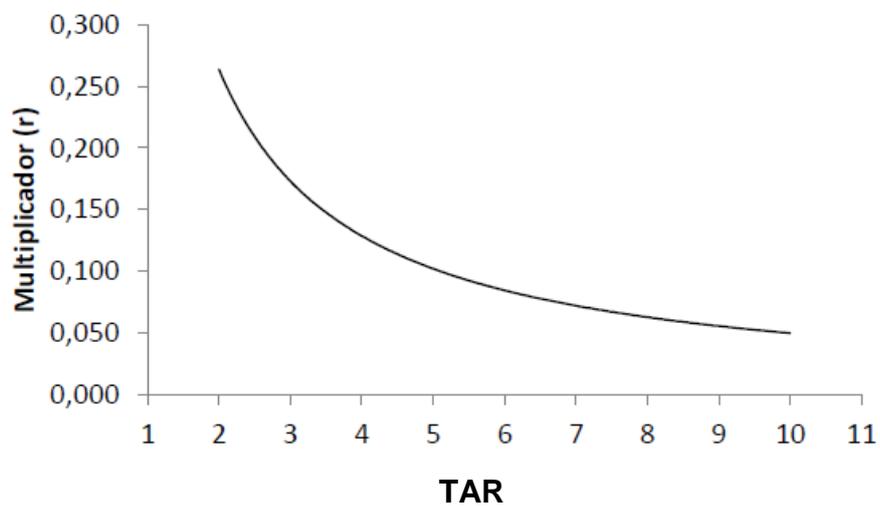


Figura 4. Relación de r en función del TAR.

5. El límite de aceptación se determina como:

$$La = Ls - W$$

$$La = Ls - r \cdot U(Y)$$

$$La = Ls - 0.5401 \times TAR - 1.036 \times U(Y)$$

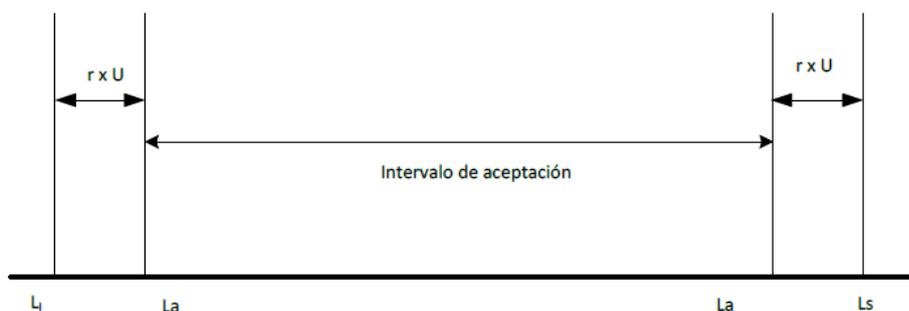


Figura 5. Intervalo de aceptación.

	Lineamiento para evaluación del riesgo en la emisión de conformidad Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 03
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

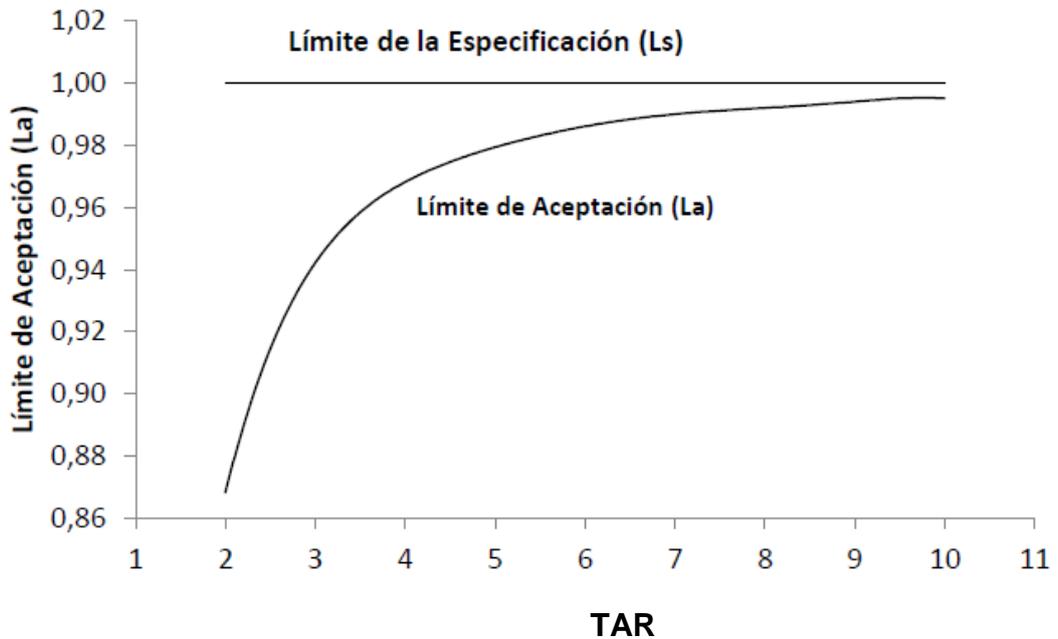


Figura 6: Límite de aceptación (La) en función del TAR.

- Por tanto el laboratorio ha establecido implementar las reglas de decisión basada en zonas de seguridad cuando la relación tolerancia/exactitud del ensayo (TAR) es inferior a 5. Para valores de TAR mayores a 5 hasta 10 el establecimiento de zonas de seguridad es recomendable; si el valor del índice de capacidad de medición es mayor que 10 se puede implementar la regla de decisión basada en la aceptación simple.

4.7 LINEAMIENTO PARA CONTROL Y TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES

	Lineamiento para control y tratamiento de no conformidades Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 04
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

DOCUMENTO CONTROLADO

	Nombre	Firma	Fecha
Elaboró:	Consultora		
Revisó:	Técnico Coordinador del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos		
Aprobó:	Jefe Unidad de Laboratorio de Control de Calidad /Jefe Unidad de Aseguramiento de la Calidad		

Control de Cambios

Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó

	Lineamiento para control y tratamiento de no conformidades Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 04
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

1. Objetivo general

Establecer el proceso a seguir para el control y seguimiento de no conformidades en el desarrollo de las actividades del laboratorio y sus resultados, definiendo las responsabilidades y el tratamiento adecuado de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma ISO 17025:2017.

2. Objetivos específicos

- Establecer una metodología para la identificación y registro de la no conformidad.
- Establecer una metodología para la evaluación, tratamiento y seguimiento de la no conformidad.

3. Alcance

Este documento tiene como finalidad orientar al personal del Laboratorio en el proceso de identificación, registro, evaluación, tratamiento y seguimiento de las no conformidades que pueden presentarse en cualquiera de las etapas de las actividades de análisis y sus resultados. El lineamiento está directamente relacionado con la aplicación de los procedimientos de análisis de control de calidad y el de investigación de resultado fuera de especificación.

4. Lineamientos

4.1 Identificación y registro de la no conformidad.

1. Las no conformidades pueden detectarse en cualquier fase o actividad del proceso de análisis o sus resultados.
2. Detectado el incumplimiento de un requisito se procederá a cumplimentar una ficha de identificación de no conformidad, distinguiéndose entre no conformidades reales o potenciales. El responsable del sistema de gestión de calidad será el responsable de completar la ficha y ésta deberá ser presentada a la jefatura del laboratorio.

	Lineamiento para control y tratamiento de no conformidades Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 04
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

3. La ficha de identificación de una no conformidad contendrá, la siguiente información:
- a) Código y fecha de la identificación.
 - b) Código y nombre del proceso/s afectado/s.
 - c) Procedencia. En las no conformidades internas estará referida a la fuente externa o la iniciativa interna. En las no conformidades de auditoría estará referida al código de la auditoría y a la fecha del correspondiente informe.
 - d) Descripción de la no conformidad e indicación de las evidencias en las que se fundamenta. En el caso de las no conformidades internas se ajustará a los términos contenidos en los informes de auditoría.
 - e) Causa o motivo que origina la no conformidad.
 - f) Indicación de la procedencia o justificación de la no procedencia de acciones correctivas o preventivas, según la naturaleza de la no conformidad.
 - g) Identificación y firma del auditor que identifica la no conformidad y el responsable de la Unidad dependiendo de los proceso afectados, en el supuesto de no conformidades de auditoría internas.

4.2 Evaluación, tratamiento y seguimiento de una no conformidad.

1. Luego de la identificación de una no conformidad se procederá a su análisis y en función del alcance del incumplimiento de los requisitos, se adoptarán las decisiones y acciones que correspondan.
2. El laboratorio ha establecido las siguientes actuaciones:
 - a) Identificación de las acciones para eliminar la no conformidad detectada, tanto de las correcciones inmediatas como de las que eliminan las causas de la no conformidad.
 - b) Autorizar la liberación o aceptación del resultado no conforme por el responsable de la Unidad con autorización de la jefatura del laboratorio.

	Lineamiento para control y tratamiento de no conformidades Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 04
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

- c) Adoptar acciones para impedir la prestación de un servicio o resultado no conforme, verificando que tales acciones permitan la prestación de servicios en cumplimiento con los requisitos especificados para los mismos.
3. Las acciones correctivas que se adopten se someterán a un seguimiento de verificación de acuerdo con lo establecido en los procedimientos documentados del sistema de gestión de calidad para valorar la evaluación, tratamiento y seguimiento de las no conformidades, y formará parte de los datos que se incorporarán en los informes de seguimiento de procesos y los informes finales que se remiten a Unidad de Aseguramiento de la Calidad a efectos de su consideración en el proceso de revisión y mejora del SGC, tal como se establece en los procesos estratégicos del sistema.

4.3 Ficha para identificación y registro de la no conformidad.

Identificación de la no conformidad				
Código:		Fecha:		
Código/nombre del proceso:				
Procedencia:				
Descripción:				
Causa:				
Procede acciones correctivas:	SI		NO	
Justificación en caso de la no procedencia de acciones:				
Responsable del sistema de gestión de calidad (nombre, firma y sello)				
Responsable del área (nombre, firma y sello)		Jefe de control de calidad (nombre, firma y sello)		

4.8 LINEAMIENTO PARA IDENTIFICACIÓN Y ELIMINACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

	Lineamiento para identificación y eliminación de conflictos de interés Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 05
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

DOCUMENTO CONTROLADO

	Nombre	Firma	Fecha
Elaboró:	Consultora		
Revisó:	Técnico Coordinador del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos		
Aprobó:	Jefe Unidad de Laboratorio de Control de Calidad /Jefe Unidad de Aseguramiento de la Calidad		

Control de Cambios

Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó

	Lineamiento para identificación y eliminación de conflictos de interés Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 05
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

1. Objetivo general

Sistematizar la identificación de los conflictos de interés relacionados con el desarrollo de las actividades de análisis del laboratorio y sus resultados, considerando los factores internos y externos como fuentes de conflictos de interés.

2. Objetivos específicos

- Establecer una metodología para el análisis de conflictos de interés internos y externos.
- Identificar los peligros y riesgos en el conflicto de interés.
- Valorar los riesgos identificados.
- Evaluar la efectividad de los controles del riesgo.

3. Alcance

Este documento tiene como finalidad orientar al personal del Laboratorio en el proceso de identificación los conflictos de interés relacionados con el desarrollo de las actividades de análisis del laboratorio y sus resultados, considerando los factores internos y externos como fuentes de conflictos de interés.

4. Lineamientos

4.1 Análisis de los conflictos de interés.

1. Se realizará periódicamente un análisis de conflictos de interés con el objetivo de identificar toda amenaza a la imparcialidad e independencia en las actividades del laboratorio.
2. Cada revisión debe ser analizada y aprobada por las coordinaciones y jefatura del laboratorio, así como por el comité de calidad.
3. El análisis y control de los conflictos de interés contempla las siguientes etapas:
 - a) Identificación del peligro

	Lineamiento para identificación y eliminación de conflictos de interés Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 05
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

- b) Tipificar el riesgo
 - c) Definir las consecuencias del riesgo
 - d) Análisis del riesgo
 - e) Gestión del riesgo.
4. Para el análisis se seguirá la metodología establecida en el Lineamiento para análisis de riesgo del sistema de gestión de calidad, luego se definirá cada actividad y factores específicos que pueden generar una amenaza.
 5. Luego se establecerá los tipos de peligro específicos, por ejemplo: relación directa o indirecta con cualquiera de las partes interesadas en los resultados del análisis, conflicto de interés con la alta dirección, entre otras.
 6. Se establecerá los riesgos de acuerdo al tipo de peligros, por ejemplo: sesgo en el dictamen de resultados, presión interna por la alta dirección, incumplimiento de requisitos definidos para el desarrollo de las actividades de análisis, entre otros.
 7. Evaluar el impacto del riesgo siguiendo la metodología de análisis de riesgo definida en el respectivo lineamiento para establecer la probabilidad y severidad del riesgo.
 8. Realizar un mapa de riesgo conforme al lineamiento de análisis de riesgo y completar la herramienta de valoración definiendo las actividades de control.

4.2 Valoración del riesgo.

1. Evaluar nuevamente los riesgos pero bajo el enfoque de efectividad de los controles establecidos para atenuar la exposición al riesgo. Para evaluar la efectividad se tendrá en cuenta los siguientes atributos:
 - a) Preventivo, detective o correctivo: los controles preventivos permiten reducir la probabilidad de ocurrencia del evento. Los controles detective pueden mitigar la probabilidad de ocurrencia y



Lineamiento para identificación y eliminación de conflictos de interés

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación:
LIN 05

Revisión: 01

Inicio de vigencia:
Noviembre de 2020

su impacto. Los controles correctivos actúan disminuyendo la magnitud del impacto.

- b) Frecuencia del control: debe establecerse conforme la periodicidad con que se presenta el evento y en consideración del costo de aplicación y la efectividad deseada.

2. Definir los niveles de efectividad de los controles conforme a la siguiente tabla:

Mitigación	Efectividad del control	Descripción del control
Ninguno	1	No tiene efecto sobre la probabilidad y/o el impacto del riesgo inherente
Bajo	2	Disminuyen en una escala el nivel de probabilidad y/o impacto del riesgo inherente
Medio	3	Disminuyen en dos escalas el nivel de probabilidad y/o impacto del riesgo inherente
Alto	4	Reduce al máximo el nivel de probabilidad y/o impacto del riesgo inherente

3. Luego realizar el cálculo y análisis del riesgo residual, este resulta de la relación entre el grado de manifestación de los riesgos inherentes y la gestión de la mitigación de los riesgos establecidos; de este modo el riesgo residual se evalúa estimando la importancia efectiva de la amenaza con los controles aplicados. Entonces el cálculo se realiza tomando como Riesgo residual 1: aceptable, Riesgo 2: moderado, Riesgo 3: importante y Riesgo residual 4: inaceptable; de acuerdo al resultado se toman medidas ya sea fortaleciendo el control para el riesgo 2 y3 o implementando un nuevo control para el riesgo 4 (ver tabla 1).



Lineamiento para identificación y eliminación de conflictos de interés

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación:

LIN 05

Revisión: 01

Inicio de vigencia:

Noviembre de 2020

Riesgos inherentes	Impacto	Control	Efectividad de control	Promedio efectividad de control (*)	Riesgo residual (**)
Riesgo 1	4	1	4	4.0	1
		2	4		
		3	4		
Perfil del riesgo (Riesgo residual total)(***)					1

(*) Promedio de los datos de efectividad de control.

(**) Resultado de la división entre impacto/promedio de efectividad de control.

(***) Promedio: se considera un mismo peso de ponderación a los riesgos residuales.

4.3 Matriz de identificación de riesgos para pérdida de la independencia e imparcialidad.

Matriz de identificación de riesgos para pérdida de la independencia e imparcialidad																
No.	Aspecto		Peligros		Tipo de riesgo			Probabilidad	Severidad	Nivel de riesgo	Controles de minimización de riesgo		Atributos		Promedio de efectividad del control	Riesgo residual
	General	Factor	Descripción	Riesgo 1	Riesgo 2	Riesgo 3	Control 1				Efectividad	Tipo de acciones	Frecuencia			

4.9 LINEAMIENTO PARA ANÁLISIS DE RIESGOS

	Lineamiento para análisis de riesgos Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 06
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

DOCUMENTO CONTROLADO

	Nombre	Firma	Fecha
Elaboró:	Consultora		
Revisó:	Técnico Coordinador del Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos		
Aprobó:	Jefe Unidad de Laboratorio de Control de Calidad /Jefe Unidad de Aseguramiento de la Calidad		

Control de Cambios

Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó

	Lineamiento para análisis de riesgos Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 06
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

1. Objetivo general

Sistematizar la metodología para la identificación, valoración y control de los riesgos y oportunidades, para el sistema de gestión de calidad del Laboratorio, con el fin de diseñar e implementar planes de acción para mitigar los riesgos identificados.

2. Objetivos específicos

- Establecer las herramientas para la identificación, valoración y control de los riesgos y oportunidades.
- Identificar los riesgos y oportunidades.
- Valorar los riesgos identificados.
- Fortalecer el diseño e implementación de estrategias que permitan el tratamiento de los riesgos y aprovechamiento de las oportunidades dentro del sistema de gestión de calidad

3. Alcance

Este documento tiene como finalidad orientar al personal del Laboratorio en la identificación, análisis y evaluación de riesgos y oportunidades del sistema de gestión de calidad del laboratorio, para mitigar los riesgos y su posterior monitoreo.

4. Lineamientos

4.1 Identificar riesgo

1. La identificación de los riesgos del sistema de gestión de calidad del laboratorio, se realizará periódicamente y se respaldará por medio de instrumentos de análisis: FODA, lluvia de ideas, análisis de históricos, experiencias, registros, análisis de procedimientos y lineamientos del proceso, listas de verificación, análisis de peligros, controles de proceso existentes, análisis de escenarios, resultados de indicadores, auditorías internas y externas,

	Lineamiento para análisis de riesgos Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 06
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

entre otros. El riesgo debe ser claramente definido y redactado para evitar confusiones con la causa raíz generadora de los mismos.

2. Los responsables y ejecutores directos de la identificación son el equipo técnico, que participa en las actividades de los procesos del laboratorio.

4.2 Clasificación del riesgo

1. Identificado el riesgo, se procede a clasificar de acuerdo al tipo establecido:

- **Estratégicos:** Se asocia con la forma en que se administra la institución y el cumplimiento de los objetivos estratégicos, la clara definición de políticas, diseño y conceptualización de la entidad por parte de la alta gerencia.
- **Operativos:** Son los riesgos que se generan a partir de los procesos y servicios, incluyendo los aspectos relacionados con el funcionamiento y desarrollo de las operaciones.
- **Tecnológicos :** Son los riesgos que se relacionados con la capacidad tecnológica del Instituto y que le permite soportar la operación y toma de decisiones de cada una de sus área
- **Seguridad de la Información:** Son los riesgos que se generan a partir de la disponibilidad, protección, integridad y acceso a la información de la organización a través de su infraestructura, métodos y procesos de generación, almacenamiento, transporte, consulta y análisis. Son aquellos riesgos que atenten contra la disponibilidad, confidencialidad e integridad de la información independiente del medio en que esta se encuentre.

	Lineamiento para análisis de riesgos Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 06
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

- Seguridad y Salud en el Trabajo: Son los riesgos generados en las actividades realizadas y que pueden afectar el bienestar social, mental y físico de los trabajadores.
- Corrupción: posibilidad de que por acción u omisión, se use el poder para desviar la gestión de lo público hacia un beneficio privado.

4.3 Analizar y evaluar el riesgo identificado

La Evaluación del riesgo, tiene como objeto la toma de decisiones basada en una priorización de los resultados obtenidos en el análisis de riesgo determinando, cuales riesgos necesitan tratamiento y su prioridad para intervención.

1. Los riesgos identificados se analizan determinando la exposición potencial al riesgo y su valoración acorde a su impacto y probabilidad.

Conceptualización:

- Impacto: Es el resultado de la materialización de un evento.
- Probabilidad: Se refiere a la posibilidad de ocurrencia de un riesgo potencial.
- Riesgo inherente: Es el nivel de riesgo que posee la entidad sin considerar las acciones de la administración. Es el riesgo medido sin la consideración de las actividades de control que posee la entidad.
- Riesgo residual: Es el nivel de riesgo que posee la entidad después de las acciones de la administración. Es el riesgo medido considerando el efecto que poseen las actividades de control en el nivel de exposición a eventos de riesgo que posee la entidad.

	Lineamiento para análisis de riesgos Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 06
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

2. Las escalas de evaluación del impacto de la probabilidad de ocurrencia del riesgo, se detallan en la siguiente tabla:

Nivel	Valor	Concepto
Muy Alto	3	Se detectan riesgos que generan consecuencias significativas y las acciones preventivas o correctivas son nulas o no existen
Alto	2	Generan riesgos con consecuencias importantes o la entidad cuenta con medidas preventivas o correctivas con eficiencia baja
Medio	1	Se detectan riesgos con consecuencias poco significativas o de bajo impacto para la entidad o las medidas preventivas tomadas su eficiencia es moderada
Bajo	No se asigna valor	El riesgo está controlado. No se detectan consecuencias

3. Escalas de evaluación de la probabilidad de ocurrencia del riesgo, se detallan en la siguiente tabla:

Nivel de Probabilidad	Concepto	Valor
Muy Alto	Normalmente la materialización del riesgo ocurre con frecuencia	3
Alto	La materialización del riesgo es posible que suceda varias veces	2
Medio	Es posible que suceda el daño alguna vez	1
Bajo	No se espera que se materialice el riesgo, aunque sea concebible	No se asigna valor



Lineamiento para análisis de riesgos

Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos

Identificación:
LIN 06

Revisión: 01

Inicio de vigencia:
Noviembre de 2020

4. La evaluación de la Probabilidad y del impacto del riesgo, representan dos factores, cuyo producto determina el nivel de riesgo, que se define como el conjunto de daños esperados por unidad de tiempo.

Formula:

$$\text{Riesgo} = \text{Probabilidad} \times \text{Impacto}.$$

El nivel de riesgo se cuantifica en la siguiente tabla:

	PROBABILIDAD		
IMPACTO	1	2	3
1	1	2	3
2	2	4	6
3	3	6	3

5. Finalmente se clasifica por nivel de aceptabilidad del riesgo.

	RIESGO BAJO
	RIESGO TOLERABLE
	RIESGO MODERADO
	RIESGO IMPORTANTE
	RIESGO INTOLERABLE

Documento de referencia para el presente lineamiento: Herramienta para análisis de riesgo y oportunidades.

4.4 Administrar riesgos

Una vez identificados y valorizados los riesgos se administrarán de acuerdo con las opciones: Evitar, reducir, transferir o compartir o asumir el riesgo. Se define el plan de manejo del riesgo, como una acción preventiva que incluye:

- Las acciones a implementar

	Lineamiento para análisis de riesgos Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos	Identificación: LIN 06
		Revisión: 01
		Inicio de vigencia: Noviembre de 2020

- Los responsables
- El cronograma de implementación
- Los indicadores

Cada proceso debe establecer los controles teniendo en cuenta: Controles preventivos, que disminuyen la probabilidad de ocurrencia o materialización del riesgo; y controles correctivos, que buscan combatir o eliminar las causas que lo generaron, en caso de materializarse.

Documento de referencia para el presente lineamiento: Herramienta para análisis de riesgo y oportunidades.

4.10 PLAN DE ACCION PROYECTO PRUEBA INTER LABORATORIO

En virtud de que el laboratorio ha establecido la participación en pruebas inter laboratorio pero que a la fecha no ha concretado una oportunidad en la cual logre retar sus metodologías y comprobar la validez de sus resultados; se propone un plan de acción al corto plazo para la búsqueda de organismos nacionales o internacionales que coordinen este tipo de prueba y su ejecución, a fin de contar con registros que demuestren la validez de los resultados del laboratorio.

PLAN DE ACCION PROYECTO PRUEBA INTER LABORATORIO		2019											
Proyecto: Prueba inter laboratorio		ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
Partes interesadas: Dirección Nacional de Medicamentos													
Fecha de inicio: Enero 2019													
Fecha de término: Diciembre 2019													
Actividades	Responsable												
Elaborar propuesta de proyecto para prueba inter laboratorio	Coordinador de laboratorio	x											
Investigación con organismos nacionales e internacionales que promueven pruebas inter laboratorio oficial	Supervisor del laboratorio		x	x									
Investigación con Agencias Reguladoras homólogas para estudios voluntarios	Coordinador de laboratorio				x								
Reserva asignación presupuestaria	Unidad Financiera					x							
Planificación de la prueba inter laboratorio	Supervisor del laboratorio					x							
Ejecución de pruebas	Coordinador y Supervisor del laboratorio							x	x				
Evaluación de los resultados	Organizador de la prueba									x	x		
Calificación y conclusiones	Organizador de la prueba										x		
Presentación de Resultados de proyecto a Jefaturas	Coordinador de laboratorio												x

4.11 HERRAMIENTA PARA ANÁLISIS DE RIESGO Y OPORTUNIDADES.

Con el objetivo que el laboratorio asegure que el sistema de gestión de calidad logre los resultados previstos, mejorar las oportunidades de lograr su propósito, prevenir los impactos indeseados o cualquier incumplimiento en sus actividades; debe:

- a) Disponer de las herramientas para la identificación, valoración y control de los riesgos y oportunidades para el sistema de gestión de calidad
- b) Lograr de forma eficiente los objetivos y metas del laboratorio
- c) Fortalecer el diseño e implementación de estrategias que permitan el tratamiento de los riesgos y aprovechamiento de las oportunidades dentro del sistema de gestión de calidad.

Por lo anterior, se propone una herramienta para identificación y valoración de riesgos y oportunidades, a fin de que el laboratorio identifique y valore sus riesgos y oportunidades dentro de su propio contexto y posteriormente madure una metodología de gestión de riesgos y oportunidades incluyendo el control de los mismos.

La metodología propuesta contempla las siguientes etapas:

- a) Identificar el evento en que se puede presentar el riesgo.
- b) Establecer la probabilidad de ocurrencia.
- c) Establecer el impacto y su nivel de riesgo.
- d) Determinar la exposición potencial al riesgo y su valoración acorde a su impacto y probabilidad.
- e) Definir las actividades de control del riesgo.
- f) Cronograma de cumplimiento de las actividades de control.
- g) Responsable de implementar y dar seguimiento a las actividades de control.



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD EN EL PRE Y POST REGISTRO DE MEDICAMENTOS
 LABORATORIO DE ANÁLISIS DE INSUMOS MÉDICOS

MATRIZ DE VALORACIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

PROCESO

FECHA:

Nº	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS	PROBABILIDAD	IMPACTO	EXPOS. AL RIESGO	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO	ACTIVIDADES DE CONTROL	CRONOGRAMA	RESPONSABLE DE LA ACCIÓN DEL CONTROL
1		0	0	0				
2		0	0	0				
3		0	0	0				
4		0	0	0				

Elaboró

Revisó y autorizó

IMPACTO	PROBABILIDAD		
	1	2	3
1	1	2	3
2	2	4	6
3	3	6	9

	RIESGO BAJO
	RIESGO TOLERABLE
	RIESGO MODERADO
	RIESGO IMPORTANTE
	RIESGO INTOLERABLE

CAPITULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

1. A través del diagnóstico y la matriz de correspondencia entre las normas ISO 17025:2005 e ISO 17025:2017, se evidenció que el laboratorio si bien es un área en desarrollo posee importantes avances en la implementación de un sistema de gestión de calidad que le ha permitido a la fecha asegurar la calidad de sus resultados dentro de una estructura documental institucional que da trazabilidad a sus operaciones y resultados.
2. Se identificó oportunidades de mejora específicas, las cuales se encuentran dentro del alcance del laboratorio para así implementarlas en el corto y mediano plazo a fin de dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 17025:2005 que no han sido completados por su nivel de desarrollo y su actualización a la norma ISO 17025:2017.
3. El análisis de correspondencia permitió evidenciar la brecha entre el sistema de gestión de calidad ya implementado por el laboratorio tomando en cuenta la norma ISO 17025:2005 y los nuevos requisitos y estructura de la norma ISO 17025:2017, destacando una inminente actualización del manual de calidad vigente así como la incorporación del análisis y gestión de riesgos en las actividades críticas del laboratorio, sin comprometer las actividades analíticas del laboratorio como prioridad.
4. Se evidenció que las diferencias entre ambas normas no deben generar alarma en los laboratorios que ya han implementado un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 17025:2005, ya que la nueva norma no desvirtúa los requisitos técnicos de la primera, sino más bien plantea una nueva estructura en el que están implícitos los requisitos anteriores, con un enfoque más claro al desempeño, la confidencialidad e imparcialidad así como la incorporación de la gestión de riesgos.
5. El laboratorio ha establecido en su sistema de gestión de calidad el cumplimiento de los requisitos de gestión de la norma ISO 17025:2005

acorde a su contexto y alcance, de tal modo que los requisitos de revisión de los pedidos, ofertas y contratos, y subcontratación de ensayos y calibraciones no son de aplicación al laboratorio debido a sus objetivos y alcance, siendo un laboratorio de control de calidad de una autoridad reguladora que no brinda servicios de análisis a terceros ni subcontrata servicios de análisis. Por otra parte, debido a la madurez del sistema y desarrollo de sus actividades aún no ha logrado implementar completamente los requisitos relacionados con auditorías y acciones correctivas que son parte fundamental para la retroalimentación del sistema de gestión de calidad y la mejora continua, no obstante lo anterior ha aplicado mecanismos de retroalimentación para la mejora continua a través de la investigación de resultados fuera de especificación, revisiones por la dirección y la documentación de las actividades del laboratorio que también son mecanismos válidos para la mejora continua de cualquier sistema.

6. El laboratorio ha establecido en su sistema de gestión de calidad el cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma ISO 17025:2005 acorde a su contexto y alcance de sus actividades; de tal modo que el requisito de auditorías no está contemplado dentro del alcance de las actividades del laboratorio, ya que de acuerdo a la ley orgánica de la institución (Ley de medicamentos) tales actividades son función de la Unidad de Inspección y Fiscalización. Por otra parte, los requisitos de métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos no ha sido implementado completamente ya que el laboratorio actualmente no cuenta con un procedimiento para estimación de la incertidumbre de los métodos analíticos que aplica; así también el requisito de aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración no se ha implementado en su totalidad debido a que a pesar de los esfuerzos, el laboratorio no ha participado en pruebas inter laboratorio que demuestren la validez de sus resultados.

RECOMENDACIONES

1. Establecer alianzas estratégicas con laboratorios nacionales, regionales e internacionales acreditados, con el fin de organizar, planificar y desarrollar pruebas de intercomparaciones sobre los mismos o similares objetos de ensayo.
2. Fortalecer las competencias del personal técnico por medio de la capacitación y actualización de conocimientos referente a la nueva versión de la norma ISO 17025:2017.
3. El laboratorio en la transición a la norma ISO 17025:2017 debe incorporar en su sistema de gestión de calidad el enfoque de análisis de riesgos y su gestión, sin que con ello se comprometa las actividades de análisis como prioridad.
4. Establecer un plan de transición de la norma ISO 17025, en donde se consideren etapas y plazos adecuados para la adaptación del sistema de gestión de calidad del laboratorio a la versión actualizada ISO 17025:2017; dicho plan permitirá concretar las oportunidades de mejora identificadas respecto a la nueva versión de la norma.
5. Definir un plan para someterse al proceso de acreditación de metodologías de análisis conforme al alcance de sus actividades, ante el organismo acreditador a nivel nacional Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA), o a través de un organismo internacional.(Ver ANEXO E)

BIBLIOGRAFÍA.

Asamblea Legislativa. (2012). *Ley de Medicamentos*. República de El Salvador: Diario Oficial, Recuperado de: <http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/leyesdnm-m/ley>

Dirección Nacional de medicamentos. (Año 2017). *Filosofía*. Recuperado de: <http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/institucion-m/filosofia-m>

Entidad Nacional de Acreditación (ENAC). (2018). *Publicado el plan de ENAC para la transición de los laboratorios acreditados a la nueva ISO 17025*. Recuperado de: <https://www.enac.es/plan-transicion-iso-17025>

Dirección Nacional de medicamentos (2017). *Manual de Organización de la Dirección Nacional de Medicamentos*. Recuperado de: <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/dnm/documents/manuales-basicos-de-organizacion>

Grupo ACMS Consultores. (2017). *Aspectos claves de un sistema de gestión conforme a la norma ISO 17025:2005*. Recuperado de: <https://www.grupoacms.com/norma-iso-17025.php>

Organización Internacional de Normalización. (2015). *Norma Internacional ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario*. Suiza: Secretaría Central de ISO.

Organización Internacional de Normalización. (2015). *Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos*. Suiza: Secretaría Central de ISO.

Organización Internacional de Normalización. (2005). *Norma Internacional ISO 17025:2005.Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Suiza: Secretaría Central de ISO.

Organización Internacional de Normalización. (2017). *Norma Internacional ISO 17025:2017.Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Suiza: Secretaría Central de ISO.

Juran, J., & Gryna, F. (1983). *Manual de Control de la Calidad*. España: Reverté.

Rojas, R. (2013). *Guía para realizar Investigaciones Sociales*. Mexico: Plaza y valdés Editores.

Hernández, R. (2010). *Metodología de la Investigación*. Mexico: McGraw-Hill/Interamericana Editores.

GLOSARIO

Alta Dirección: Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel.

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Aseguramiento de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Competencia: Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.

Dispositivo Médico: Instrumento, aparato, equipo biomédico, reactivo o calibrador in vitro, material, sustancia o mezcla de sustancias que no efectúen su acción a través de un mecanismo farmacológico, u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, incluidos los accesorios y software que intervengan en su buen funcionamiento.

Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Eficacia: Grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados

Ensayo: Determinación de acuerdo con los requisitos para un uso o aplicación previsto específico.

Equipo de medición: Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.

Inspección: Determinación de la conformidad con los requisitos especificados.

Mejora de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

Organización: Persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos.

Sistema de gestión: Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.

Requisitos: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Requisito reglamentario: Requisito obligatorio especificado por una autoridad que recibe el mandato de un órgano legislativo.

Unidad de Control en el Pre y Post registro de Medicamentos: Unidad responsable de realizar todas las diligencias necesarias y de conformidad con la Ley de Medicamentos, para verificar la calidad de los productos que soliciten registro sanitario, así como también el control Post registro de los mismos, dar cumplimiento a las normativas emitidas por la Organización Mundial de la Salud o informes de organismos regulatorios internacionales relativos al control de calidad, garantizar todo el proceso de control de calidad de los medicamentos; y cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por la dirección.

Validación: Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

Verificación: Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

ANEXOS

ANEXO A: GUIA DE ENTREVISTA DIRIGIDA A EQUIPO TÉCNICO DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS DE INSUMOS MÉDICOS.

1. ¿El laboratorio cuenta con algún tipo de acreditación o reconocimiento respecto de su capacidad técnica en el desarrollo de sus actividades?
2. ¿El laboratorio está regido bajo un sistema de gestión de calidad?
3. ¿Cuenta con un sistema de documentación que de soporte a las actividades y sus resultados?
4. ¿La alta Dirección apoya el sistema de gestión de calidad del laboratorio?
5. ¿Cómo se garantiza la calidad de los resultados?
6. ¿Existen mecanismos para garantizar la imparcialidad y confidencialidad en el desarrollo de las actividades?
7. ¿El personal técnico está debidamente capacitado para el ejercicio de sus funciones?
8. ¿Existen mecanismos para la actualización de requisitos en cuanto a la competencia del laboratorio en el ejercicio de sus funciones?
9. ¿Está establecido algún procedimiento para el manejo de quejas o solicitud de información por parte de los usuarios?
10. ¿Existe alguna proyección o plan de mejora que involucre al laboratorio en actividades de mejora continua?
11. ¿El laboratorio se ha sometido a auditorías técnicas internas o externas en los últimos dos años?
12. ¿El equipo de trabajo se encuentra identificado con los objetivos del laboratorio? ¿Y los de la institución?

Nota: A solicitud del equipo del laboratorio, se reserva la confidencialidad de presentar en el documento las respuestas a la entrevista en mención.

ANEXO B: CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA UNE-EN/IEC 17025:2005 PARA LABORATORIOS.¹⁴

INTRODUCCIÓN

Se presenta este cuestionario de autoevaluación con el fin de que los laboratorios que tienen el objetivo de obtener la acreditación que otorga ENAC, de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 17025, obtengan una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados.

El cuestionario es de uso interno del laboratorio y no está previsto para ser presentado ante ENAC.

Las preguntas se presentan agrupadas por secciones, en un orden que, no coincidiendo con el de presentación de la norma, se ha considerado el más adecuado a efectos de evaluación. En cada pregunta se indica, entre paréntesis, el apartado de la norma al que se refiere (va precedido de una "C" en el caso que se refiera a los Criterios Generales de Acreditación de ENAC (CGA-ENAC-LEC).

La forma de cumplimentar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

0. **SI / NO**

1. **DI:** Sistemática **D**efinida documentalmente¹ e **I**mplantada eficazmente².
2. **DNI:** Sistemática **D**efinida documentalmente pero **N**o **I**mplantada eficazmente.
3. **NDA:** Sistemática **N**o **D**efinida documentalmente pero existen **A**ctuaciones que pretenden resolver la cuestión.
4. **NDNA:** **N**o se ha **D**efinido sistemática alguna **N**i se realizan **A**ctuaciones relativas a la cuestión.
5. **NA:** **N**o es de **A**plicación en el laboratorio³.

También existen preguntas que se responden con textos que sirven para detallar algunos aspectos que deberían estar contemplados en la documentación vigente del sistema implantado en el laboratorio.

En el espacio vacío que se ha dejado tras cada pregunta está previsto para que el laboratorio anote, a modo de referencia cruzada, el documento o documentos internos en que se encuentra respuesta a la cuestión presentada (apartado del Manual de Calidad, Procedimiento General, Procedimiento Específico,).

Como siguiente paso a esta autoevaluación, el laboratorio debería emprender acciones que traten de corregir las carencias detectadas. La sistemática más adecuada para llevar a cabo dichas acciones es mediante el establecimiento de un Plan de Acción en el que se definan las acciones a tomar para cada una de las carencias detectadas, el plazo de ejecución y los responsables de llevarlas a cabo y de su seguimiento.

¹ NOTA 1: El grado de definición y extensión de la sistemática definida puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

² NOTA 2: Se entiende por eficazmente implantada, cuando se aplica regularmente (cada vez que se muestra necesario) y consigue el objetivo que se pretende.

³ NOTA 3: Que sea de aplicación o no puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

¹⁴ Entidad Nacional de Acreditación (ENAC). (2018). *Publicado el plan de ENAC para la transición de los laboratorios acreditados a la nueva ISO 17025*. Recuperado de: <https://www.enac.es/plan-transicion-iso-17025>

	Documento interno: Manual de calidad, procedimiento para designación, formación y calificación de personal; habilitación de personal.				
1.8	¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección? (4.1.5. i))	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Manual de calidad y manual de organización.				
1.9	¿Se han designado los sustitutos del personal clave? (4.1.5.j)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Manual de calidad, procedimiento para designación, formación y calificación de personal; habilitación de personal.				
1.10	¿El laboratorio ha establecido medidas para garantizar que su personal es consciente de sus actividades y de la manera en que contribuyen a los objetivos del sistema de gestión?(4.1.5 k)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Manual de calidad y carta compromiso de ética profesional.				
1.11	¿La alta dirección ha establecido procesos de comunicación apropiados en el laboratorio y que consideren la eficacia del sistema de gestión? (4.1.6)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Manual de calidad				

2. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

2.1 GENERALIDADES

2.1.1	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema?	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Procedimiento para elaboración de documentos del sistema de gestión de calidad.				
2.1.2	¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación? (4.2.1)	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Manual de calidad y procedimiento para elaboración de documentos del sistema de gestión de calidad.				
2.1.3	¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 y 4.3.2.2 b))	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Manual de calidad, procedimiento para elaboración de documentos del sistema de gestión de calidad y procedimiento para el control de registros.				
2.1.4	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad (4.2.2)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Manual de calidad.				
2.1.5	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello? (4.2.2)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno: Manual de calidad.				

2.1.6	¿la dirección proporciona documentos donde se establece el compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión? (4.2.3)	DI.	DNI.	NDA	NDNA
	Documento interno: Manual de calidad.				
2.1.7	¿La dirección establece procedimientos de comunicación a la organización para satisfacer los requisitos del cliente, como legales y reglamentarios? (4.2.4)	DI.	DNI.	NDA	NDNA
	Documento interno: Manual de calidad.				
2.1.8	¿La dirección ha establecido medidas que aseguren el mantenimiento del sistema de gestión frente a posibles cambios?(4.2.7)	DI.	DNI.	NDA	NDNA
	Documento interno: Manual de calidad.				

2.2 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

2.2.1	¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico? (4.3.1)	DI.	DNI.	NDA	NDNA
	Documento interno: Manual de calidad, procedimiento para control de registros.				
2.2.2	¿Existe una lista de documentos en vigor? (4.3.2.1)	DI.	DNI.	NDA	NDNA
	Documento interno: Matriz de documentos del sistema de gestión de calidad.				
2.2.3	¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1)	DI.	DNI.	NDA	NDNA
	Documento interno: Procedimientos, lineamientos y herramientas del sistema de gestión de calidad.				
2.2.4	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos? (4.3.2.1)	DI.	DNI.	NDA	NDNA
	Documento interno: Manual de organización.				
2.2.5	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2. c))	DI.	DNI.	NDA	NDNA
	Documento interno: Manual de calidad, procedimiento para control de registros.				
2.2.6	¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: (4.3.2.3)	DI.	DNI.	NDA	NDNA
	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación única • Fecha de emisión o nº de revisión • Nº de página • Total de páginas o marca de final de documento • Responsable de puesta en circulación 	SI.		NO	
		SI.		NO	
		SI.		NO	
		SI.		NO	
		SI.		NO	
	Documento interno: Procedimiento para elaboración de documentos del sistema de gestión de calidad y procedimiento para control de registros.				
2.2.7	¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos? (4.3.3)	DI.	DNI.	NDA	NDNA
	Documento interno: Lineamiento para control de documentación y enmienda				
2.2.8	¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? (4.13.1.1)	DI.	DNI.	NDA	NDNA

	Documento interno: Lineamiento para protección de la integridad de los datos, lineamiento de aseguramiento de la calidad de los resultados.				
2.2.9	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿son los registros fácilmente legibles y recuperables? (4.13.1.2. y 4.13.1.3.)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Registro de uso de equipos				
2.2.10	¿Se ha establecido un período mínimo de 5 años para conservar los registros? (C 4.13.1.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Manual de calidad.				
2.2.11	Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente? (4.13.1.4)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Manual de calidad, lineamiento para protección de la integridad de los datos.				

2.3 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

2.3.1.	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas? (4.14.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Manual de calidad, lineamiento de revisión por la dirección.				
2.3.2.	¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios? (4.14.1)				
	<ul style="list-style-type: none"> • Informes del personal directivo y supervisor; • Resultado de auditorías internas recientes; • Acciones correctivas; • Acciones preventivas; • Auditorías realizadas por organismos externos; • Resultados de intercomparaciones; • Cambios en el volumen y el tipo de trabajo; • Retorno de información de los clientes; • Quejas • Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal • Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos • Mejoras 	SI		NO	
		SI		NO	
		SI		NO	
		SI		NO	
		SI		NO	
		SI		NO	
		SI		NO	
		SI		NO	
		SI		NO	
		SI		NO	
		SI		NO	
		SI		NO	
		SI		NO	
	Documento interno: Informe de revisión por la dirección.				
2.3.3.	¿Se llevan a cabo anualmente? (4.15.1 Nota 1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Informe de revisión por la dirección.				
2.3.4.	¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)? (4.15.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Manual de calidad, informe de revisión por la dirección.				
2.3.5.	Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente? (4.15.1 Nota 2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Ninguno.				
2.3.6.	¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos? (4.15.2)	DI	DNI	NDA	NDNA

Documento interno: Acta de reunión revisión por la dirección 2017.

- 2.3.7.** ¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido? (4.15.2) SI NO

Documento interno: Acta de reunión revisión por la dirección 2017.

2.4 AUDITORÍAS INTERNAS

- 2.4.1.** ¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas? (4.14.1) DI DNI NDA NDNA

Documento interno: Manual de calidad, procedimiento de auditorías internas de calidad, programa de auditoría interna de calidad.

- 2.4.2.** ¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad? (4.14.1) DI DNI NDA NDNA

Documento interno: Manual de calidad, programa de auditoría interna de calidad, plan de auditoría interna de calidad

- 2.4.3.** ¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración? (4.14.1) DI DNI NDA NDNA

Documento interno: Manual de calidad, programa de auditoría interna de calidad, plan de auditoría interna de calidad.

- 2.4.4.** ¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas? (4.14.3) DI DNI NDA NDNA

Documento interno: Informe de auditoría interna de calidad, procedimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora.

- 2.4.5.** ¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? (4.14.4) DI DNI NDA NDNA

Documento interno: Procedimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora.

- 2.4.6.** ¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías? DI DNI NDA NDNA

Documento interno: Informe de auditoría interna de calidad.

- 2.4.7.** Cuando los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/ calibración, ¿se han llevado a cabo las “acciones inmediatas” pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito? (4.14.2) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno: Manual de calidad.

2.5 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORMES

- 2.5.1.** ¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme? (4.9.1 y 4.9.2) DI DNI NDA NDNA

Documento interno: Manual de calidad, procedimiento de investigación de resultado fuera de especificación.

- 2.5.2.** ¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo? (4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1 e) DI DNI NDA NDNA

- Documento interno: Manual de calidad, procedimiento de investigación de resultado fuera de especificación.
- 2.5.3.** En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas? (4.9.1 c)) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**
- Documento interno: Manual de calidad, procedimiento de investigación de resultado fuera de especificación.
- 2.5.4.** En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente? (4.9.1 d)) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**
- Documento interno: Manual de calidad, procedimiento de investigación de resultado fuera de especificación.
- 2.5.5.** En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**
- Documento interno: Manual de calidad, procedimiento de investigación de resultado fuera de especificación.
- 2.5.6.** En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

2.6 MEJORAS

- 2.6.1.** ¿Se mejora continuamente la eficacia del sistema de calidad? (4.10). **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

2.7 ACCIONES CORRECTIVAS

- 2.7.1.** ¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad? (4.11.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**
- Documento interno: Manual de calidad, procedimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora.
- 2.7.2.** ¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (4.11.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**
- Documento interno: Manual de calidad, procedimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora.
- 2.7.3.** ¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación? (4.11.3 y 4.11.4) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**
- Documento interno: Manual de calidad, procedimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora.
- 2.7.4.** ¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? (4.11.5) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**
- Documento interno: Manual de calidad, procedimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora, procedimiento de auditorías internas de calidad.

2.8 ACCIONES PREVENTIVAS

- 2.8.1.** ¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas? (4.12.1) SI DNI NDA NDNA
- Documento interno: Manual de calidad, procedimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora, procedimiento de investigación de resultado fuera de especificación.
- 2.8.2.** ¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades? (4.12.1) SI NO
- Documento interno: Informe de investigación de resultados fuera de especificación.
- 2.8.3.** ¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? (4.12.1) y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia? (4.12.2) SI NO NA
- Documento interno:

2.9 QUEJAS

- 2.9.1.** ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las reclamaciones? (4.8) SI DNI NDA NDNA
- Documento interno: Manual de calidad, procedimiento para gestión de quejas, procedimiento de gestión de inconformidades ante la DNM
- 2.9.2.** ¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución? (4.8) SI DNI NDA NDNA
- Documento interno: Procedimiento para gestión de quejas, procedimiento de gestión de inconformidades ante la DNM

3. REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

- 3.1.** ¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (4.4.1) SI DNI NDA NA
- ¿Asegura esta sistemática que:
- se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente; SI NO
 - el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios; SI NO
 - el método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)? SI NO
- Documento interno:
- 3.2.** Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato? (4.4.1) SI DNI NDA NA
- Documento interno:
- 3.3.** ¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato? (4.4.1) SI DNI NDA NA
- Documento interno:
- 3.4.** ¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes? (4.4.2) SI DNI NDA NA
- Documento interno:

- 3.5.** Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso? (4.4.4) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno:

4. SERVICIO AL CLIENTE (4.7)

- 4.1.** ¿Dispone el laboratorio de un sistema para contar con el retorno de información tanto positiva como negativa de sus clientes? (4.7.2) DI DNI NDA NDNA

Documento interno: Manual de calidad, encuesta de satisfacción de los clientes.

- 4.2.** Hay evidencias de la utilización de la información de retorno de los clientes para la mejora del sistema de gestión, las actividades de ensayo o calibración o el propio servicio a los clientes? (4.7.2) DI DNI NDA NDNA

Documento interno: Lineamiento de revisión por la dirección, procedimiento de auditorías internas de calidad

5. COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

- 5.1.** ¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? (4.6.1) DI DNI NDA NDNA

Documento interno: Manual de calidad, procedimiento de compra y recepción de servicios y suministros

- 5.2.** ¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras? (4.6.3) DI DNI NDA NDNA

Documento interno: Procedimiento de compra y recepción de servicios y suministros, evaluación de proveedores

- 5.3.** ¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos? (4.6.2) DI DNI NDA NDNA

Documento interno: Procedimiento de compra y recepción de servicios y suministros, evaluación de proveedores

- 5.4.** ¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación? (4.6.4) DI DNI NDA NDNA

Documento interno: Procedimiento de compra y recepción de servicios y suministros, listado de proveedores aprobados.

6. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

- 6.1.** ¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación? (4.5.1) DI DNI NDA NA

- ¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación? (4.5.2) SI NO NA

- ¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten? (4.5.3) SI NO NA

Documento interno:

6.2.	¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados? (C 4.5.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input checked="" type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
6.3.	¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados? (4.5.4)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input checked="" type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
6.4.	¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados? (5.10.6)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input checked="" type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					

7. PERSONAL

7.1.	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo? (5.2.4)	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno: Manual de organización					
7.2.	¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?: (En relación a “notificación de opiniones e interpretaciones”, dado que ENAC no lo considera acreditable, no son de aplicación los requisitos relacionados con este aspecto de la norma)	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	<ul style="list-style-type: none"> • Control de documentación • Aprobación de contratos • Compras • Cierre acciones correctoras • Formación • Aprobación y Modificación de métodos • Muestreo • Validación de métodos • Evaluación calidad de ensayos/calibraciones • Firma de informes/ certificados 	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
		<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
		<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
		<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
		<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
		<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
		<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> NA
		<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
		<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO		
	Documento interno: Manual de organización, procedimiento para designación, formación y calificación del personal, habilitación de personal.					
7.3.	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal? (5.2.1)	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno: Procedimiento para designación, formación y calificación del personal, habilitación de personal, Manual de calidad.					
7.4.	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas) (5.2.5)	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno: procedimiento para designación, formación y calificación del personal, habilitación de personal					
7.5.	¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal? (5.2.2)	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno: Procedimiento para designación, formación y calificación del personal, supervisión en el análisis, evaluación de desempeño.					
7.6.	¿Existe evaluación posterior de las acciones de formación realizadas? (5.2.2)	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	

7.7.	¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio? (C 5.2.3)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Contrato individual de trabajo				
7.8.	¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla? (5.2.3)	DI	DNI	NDA	NA
	Documento interno:				
7.9.	Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla? (5.2.1 y 5.2.3)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Procedimiento para designación, formación y calificación del personal, supervisión en el análisis, evaluación de desempeño.				
7.10.	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Procedimiento para designación, formación y calificación del personal, supervisión en el análisis, evaluación de desempeño.				

8. MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS

8.1 GENERALIDADES

8.1.1.	¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/ calibraciones (normas, procedimientos,...), incluyendo fecha y número de revisión? (5.4.1)	SI		NO	
	Documento interno: Listado de documentos autorizados disponible en Intranet institucional.				
8.1.2.	¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada? (5.4.1)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Procedimientos, lineamientos y herramientas del sistema de gestión de calidades autorizadas.				
8.1.3.	¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración? (5.4.1)	SI		NO	
	En caso negativo, ¿está justificado? (5.4.1)	SI		NO	NA
	Documento interno: Listado de documentos autorizados disponible en Intranet institucional, supervisión en el análisis.				
8.1.4.	En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas? (C 5.4.2)	DI	DNI	NDA	NDNA
	Documento interno: Manual de calidad.				
8.1.5.	En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos interlaboratorios, etc....) (C 5.4.4) Y (5.4.3)	DI	DNI	NDA	NA
	Documento interno:				
8.1.6.	¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su repetibilidad? (5.4.4)	DI	DNI	NDA	NA
	a) Identificación apropiada	SI		NO	
	b) Campo de aplicación (Alcance)	SI		NO	

c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
g) Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
h) Descripción del procedimiento:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
• Preparación de objetos a ensayar/ calibrar	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
• Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
• Controles previos	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
• Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
• Operaciones de ensayo/ calibración	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
• Método de registro de observaciones y resultados	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
i) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
j) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
k) Incertidumbre o procedimiento de cálculo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Documento interno:

8.2 ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA

8.2.1.	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas? (5.4.6.1 y G-ENAC-09)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NA
	Documento interno:				
8.2.2.	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/ calibraciones a clientes? (5.4.6.1 y 5.4.6.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NA
	Documento interno:				
8.2.3.	¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.4.6.2 NOTA 1)	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: No existe documento.				
8.2.4.	¿La presentación de los resultados (por ejemplo en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración? (5.4.6.2 NOTA 1)	<input type="checkbox"/> SI		<input checked="" type="checkbox"/> NO	
	Documento interno: No establecida una metodología.				

8.3 VALIDACIÓN

Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen métodos no normalizados; métodos normalizados modificados o utilizados fuera de su campo de aplicación previsto o métodos normalizados que no contengan información suficiente.

8.3.1.	¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos? (5.4.5.2)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input checked="" type="checkbox"/> NA
	Documento interno:				

- 8.3.2.** ¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar “a priori” los requisitos que deben cumplir los métodos? (5.4.5.3 NOTA 1) SI NO NA
- Documento interno:
- 8.3.3.** ¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios? (5.4.5.2) DI DNI NDA NA
(En el caso de que el laboratorio utilice métodos normalizados, no se debe olvidar que deberá disponer de registros que aseguren que ha verificado, con anterioridad a su aplicación sobre muestras reales, su capacidad para cumplir de forma satisfactoria todos los requisitos establecidos en dichos métodos - PUESTA A PUNTO -)
- Documento interno:
- 8.3.4.** ¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos? (5.4.5.2) DI DNI NDA NA
- Documento interno:
- 8.3.5.** ¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (5.4.5.2) SI NO NA
- Documento interno:

9. MUESTREO

Este apartado es de aplicación a laboratorios de ensayo que realicen muestreo (C 5.7.1)

- 9.1.** ¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo? (5.7.1) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 9.2.** ¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos? (5.7.1) SI NO NA
- Documento interno:
- 9.3.** ¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras? (5.7.1 nota 2) SI NO NA
- Documento interno:
- 9.4.** ¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo? (5.7.1) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 9.5.** En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados? (5.7.2) DI DNI NDA NDNA NA
- Documento interno:
- 9.6.** ¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas? (5.7.3) SI NO NA
- Documento interno:

10. MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN

- 10.1.** En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración? (5.8.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**
- Documento interno: Manual de calidad, procedimiento de recepción, ingreso y almacenamiento de muestras y estándares de referencia, procedimiento de manejo de muestras y materiales de desecho.
- 10.2.** ¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros? (5.8.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**
- Documento interno: Procedimiento de recepción, ingreso y almacenamiento de muestras y estándares de referencia.
- 10.3.** ¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**
- Documento interno: Procedimiento de recepción, ingreso y almacenamiento de muestras y estándares de referencia.
- 10.4.** Si se registran anomalías en la recepción de la muestra, ¿se guardan registros de que se ha informado al cliente y de cómo se vería afectado el desarrollo del ensayo? ¿Se incluye posteriormente esta información en los informes? (C 5.8.3) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**
- 10.5.** En caso necesario, ¿Se guardan registros de las condiciones especiales de almacenamiento, manipulación y acondicionamiento que protejan el objeto de ensayo?(5.8.4) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

11. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

- 11.1.** ¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**
- Documento interno: Manual de calidad, lineamiento para registro de condiciones ambientales
- 11.2.** ¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas? (5.3.1 y 5.3.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**
- Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:
- | | | | | | |
|----------|-----------------|----------|---------------|----------|----------|
| θ | Temperatura | θ | Humedad | θ | Presión |
| | θ | | Iluminación | | |
| θ | Vibraciones | θ | Polvo | | θ |
| | Corrientes aire | θ | Campos eléct. | | |
| θ | Campos magn. | θ | Otros: | | |
- Documento interno:
- 11.3.** En caso de ensayos/ calibraciones “in situ”, ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales? (5.3.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**
- Documento interno: Manual de calidad, lineamiento para registro de condiciones ambientales
- 11.4.** Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos? (5.3.2 y C 5.3.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**
- Documento interno: Manual de calidad, lineamiento para registro de condiciones ambientales.

- 11.5.** ¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones? (5.3.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**
- Documento interno: Manual de calidad, lineamiento de investigación de resultado fuera de especificación, lineamiento de aseguramiento de la calidad de los resultados.
- 11.6.** En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada? (5.3.3) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**
- Documento interno: Manual de calidad, manual de seguridad.
- 11.7.** ¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/ calibraciones? (5.3.4) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**
- Documento interno: Manual de calidad, manual de seguridad, registro de control de ingreso al laboratorio

12. EQUIPOS

- 12.1.** ¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación? **SI** **NO**
- Documento interno: Inventario de equipos, accesorios y materiales de referencia.
- 12.2.** ¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones? (5.5.1) **SI** **NO**
- Documento interno: Lineamientos de análisis autorizados.
- 12.3.** ¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración? (5.5.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**
- Documento interno: Procedimiento de calibración y calificación de equipos, plan de mantenimiento, calibración y calificación de equipos.
- 12.4.** En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo a fin de comprobar especificaciones normativas y exigencias del laboratorio? (5.5.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**
- Documento interno: Procedimiento de calibración y calificación de equipos.
- 12.5.** En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma? (5.5.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**
- Documento interno: Manual de calidad
- 12.6.** ¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento? (5.5.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**
- Documento interno: Procedimiento de calibración y calificación de equipos.
- 12.7.** ¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio? (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**
- Documento interno: Lineamiento de uso de equipos.
- 12.8.** ¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones? (5.5.4) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**

	Documento interno: Inventario de equipos, accesorios y materiales de referencia. Etiquetas para identificación de equipos.				
12.9.	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? (5.5.8)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno: Procedimiento de calibración y calificación de equipos.				
12.10.	Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores? (5.5.9)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno: Registro de entrada y salida de equipo.				<input type="checkbox"/> NA
12.11.	En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones? (5.5.10)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno: Lineamiento de uso de equipos.				<input type="checkbox"/> NA
12.12.	Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software? (5.5.11)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno: Lineamientos de análisis autorizados.				
12.13.	¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/calibración? (5.5.12)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	<i>(Ajuste controlado – ver pregunta siguiente -: cuando, como resultado de una calibración, se decide realizar un ajuste de la respuesta de un equipo, se deberán mantener registros de la respuesta del mismo antes y después de realizar cada ajuste, con objeto de conocer su deriva)</i>				<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Procedimiento de calibración y calificación de equipos.				
12.14.	En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos? (5.6.3.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	Documento interno:				<input checked="" type="checkbox"/> NA
12.15.	¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo? (5.6.3.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	• En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?	<input type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> NA
	Documento interno:				
12.16.	Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.? (5.5.7)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	• ¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• ¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9)	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	Documento interno: Manual de calidad.				
12.17.	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible? (5.5.5)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA
	• Identificación	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• Fabricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	
	• Modelo	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO	

- Número de serie (u otra identificación única) SI NO
- Localización (si procede) SI NO NA
- Instrucciones del fabricante SI NO
- Historial de mantenimiento, daños, averías, etc. SI NO
- Historial de calibraciones, ajustes, etc. SI NO
- Certificados y criterios de aceptación SI NO

Documento interno: Historial de vida de equipos, lineamiento de uso, registro de uso de equipos.

- 12.18.** En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento y manipulación? (5.5.6) DI DNI NDA NDNA NA
- ¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada? (5.5.5.g) SI NO NA
 - ¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran? (5.5.6) SI NO NA
 - ¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? (5.5.5 g) SI NO NA

Documento interno: Lineamiento de uso de equipos.

12.19 MATERIALES DE REFERENCIA

Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen materiales de referencia.

- 12.19.1.** ¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos? (5.5.1) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno: Lineamiento de análisis autorizado.

- 12.19.2.** ¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia? (5.5.4) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno: Procedimiento de recepción, ingreso y almacenamiento de muestras y estándares de referencia

- 12.19.3.** Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos? DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno: Procedimiento de recepción, ingreso y almacenamiento de muestras y estándares de referencia

- 12.19.4.** ¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados? (C 5.6.3.2) DI DNI NDA NDNA NA
- Valor de la propiedad SI NO
 - Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad) SI NO
 - Fecha de caducidad SI NO
 - Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad SI NO
 - Laboratorios que hayan participado en la intercomparación (si es el caso) SI NO NA

Documento interno: Certificado de calibración.

13. TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS

13.1 GENERALIDADES

- 13.1.1.** ¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)? (5.6.1 y 5.5.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**
- Documento interno: Manual de calidad
- 13.1.2.** ¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)? (5.6.1) **SI** **NO**
- Documento interno: Plan de mantenimiento, calibración y calificación de equipos.
- 13.1.3.** ¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados? (5.5.2 y 5.6.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**
- Documento interno: Plan de mantenimiento, calibración y calificación de equipos.
- 13.1.4.** ¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**
- Documento interno: Plan de mantenimiento, calibración y calificación de equipos, procedimiento de calibración y calificación de equipos.
- 13.1.5.** En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad? (5.6.2.2.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**
- Documento interno:

13.2 TRAZABILIDAD EXTERNA

- 13.2.1.** ¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (C 5.6.2.1.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**
- (Laboratorio de calibración acreditado, para la magnitud y el rango de aplicación, por ENAC o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología)*
- Documento interno: Manual de calidad, plan de mantenimiento, calibración y calificación de equipos.
- 13.2.2.** ¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados (ver pregunta 13.1.4)? (5.6.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA**
- Documento interno: Manual de calidad, plan de mantenimiento, calibración y calificación de equipos, lineamientos de análisis autorizados.
- 13.2.3.** Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA**
- Documento interno:

13.3 CALIBRACIÓN INTERNA

<p>13.3.1. ¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas (ver pregunta 8.1.6)? (5.4.1)</p> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Documento interno:</p>	<p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input checked="" type="checkbox"/> NA</p>
<p>13.3.2. ¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? (4.13.2.1)</p> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Documento interno: Procedimiento de compra y recepción de servicios y suministros, certificados de calibración, lineamientos de uso de los equipos.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p>
<p>13.3.3. ¿Son completos? (4.13.2.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación de equipos de referencia • Identificación de equipos a calibrar • Procedimiento de calibración • Condiciones ambientales • Personal • Fecha de calibración • Datos y cálculos • Incertidumbre <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Documento interno: Procedimiento de compra y recepción de servicios y suministros, certificados de calibración.</p>	<p><input type="checkbox"/> DI <input checked="" type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>13.3.4. ¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados (ver pregunta 13.1.4)? (5.6.1)</p> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Documento interno: Plan de mantenimiento, calibración y calificación de equipos, procedimiento de calibración y calificación de equipos, lineamientos de uso de los equipos.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p>

14. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

14.1 INTERCOMPARACIONES

<p>14.1.1. ¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación? (C 5.9)</p> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Documento interno: Manual de calidad.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p>
<p>14.1.2. ¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones? (C 5.9)</p> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Documento interno: Manual de calidad</p>	<p><input type="checkbox"/> DI <input checked="" type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> NDNA</p>
<p>14.1.3. ¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? (C 5.9)</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones? • ¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas? (5.9.2) <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Documento interno:</p>	<p><input type="checkbox"/> DI <input type="checkbox"/> DNI <input type="checkbox"/> NDA <input checked="" type="checkbox"/> NA</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA</p>

14.2 CONTROL DE LA CALIDAD

- 14.2.1.** ¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones, ? (5.9.2)
- | | | | | |
|--|--|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
|--|--|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
- ¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades? SI NO
 - ¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos? SI NO
 - ¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos? SI NO
 - ¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades? SI NO

15. REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS

15.1 REGISTROS

- 15.1.1.** ¿Se conservan los registros durante al menos 5 años? (4.13.2.1 y C 4.13.2.1)
- | | | | | |
|--|--|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
|--|--|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|

Documento interno: Manual de calidad, procedimiento para el control de registros

- 15.1.2.** ¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda? (4.13.2.1)
- | | | | | |
|--|--|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
|--|--|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|

Documento interno: Manual de calidad, procedimiento de archivo de documentación en expediente, lineamiento para protección de la integridad de los datos, procedimiento para el control de registros

- 15.1.3.** En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo? (4.13.2.1)
- | | | | | |
|--|--|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
|--|--|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|

- Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración SI NO
- Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final) SI NO
- Identificación de equipos utilizados SI NO
- Personal que realiza SI NO
- Personal que verifica si los resultados son correctos SI NO
- Condiciones ambientales SI NO
- Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración SI NO
- Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo SI NO
- Datos y cálculos SI NO

Documento interno: Manual de calidad, procedimiento de archivo de documentación en expediente, lineamiento para protección de la integridad de los datos, procedimiento para el control de registros, Lineamiento de control de documentación y enmienda.

- 15.1.4.** ¿Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo?. Detallar (4.13.2.2)
- | | | | | |
|--|--|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
|--|--|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|

Documento interno: Expediente de análisis, expediente de registro sanitario.

- 15.1.5.** ¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos? (4.13.2.3)
(De modo que no se pierda ninguno de los datos primarios)
- | | | | | |
|--|--|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> DNI | <input type="checkbox"/> NDA | <input type="checkbox"/> NDNA |
|--|--|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|

NA

Documento interno: Manual de calidad, procedimiento de archivo de documentación en expediente, lineamiento para protección de la integridad de los datos, procedimiento para el control de registros, Lineamiento de control de documentación y enmienda.

15.2 CONTROL DE DATOS

Este apartado es de aplicación a laboratorios que utilicen ordenadores o equipos automatizados para la adquisición, el procesamiento, el registro, la publicación, el almacenamiento o la recuperación de datos sobre ensayos/ calibraciones.

- 15.2.1.** El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado? (5.4.7.2) DI DNI NDA NDNA NA

Documento interno: Procedimiento de calibración y calificación de equipos.

- 15.2.2.** El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos? (5.4.7.2) DI DNI NDA NDNA NA

(Préstese especial atención a sistemas en red con acceso desde ámbitos no incluidos en el Sistema de la Calidad del laboratorio)

Documento interno: Manual de calidad, lineamiento para protección de la integridad de los datos, procedimiento para el control de registros.

15.3 INFORME DE RESULTADOS

- 15.3.1.** ¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por ENAC en cuanto a contenido? (5.10) DI DNI NDA NDNA

		SI	NO	NA
GENERAL	• Nombre y dirección del laboratorio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Lugar (si es diferente del laboratorio)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Identificación del informe y paginado	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Nombre y dirección del cliente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Identificación del método	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Descripción e identificación del objeto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Fecha de recepción (si es crítica)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Fechas de ensayo/ calibración	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Resultados	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Nombre, cargo del firmante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Desviaciones al procedimiento (ver pregunta 15.3.3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c))	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Condiciones ambientales, si aplica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Declaración de incertidumbre según CEA-ENAC-LC/02	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Incertidumbre \geq Capacidad Óptima de Medida	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
• Resultados de calibración anterior a un ajuste o reparación, si aplica (5.10.4.3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ENSAYOS	• Declaración de sólo objeto de ensayo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Declaración de conformidad, si aplica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Información adicional, si procede	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MU EST	• Procedimiento de muestreo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	• Fecha de muestreo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación de objeto de muestreo • Lugar de muestreo • Condiciones ambientales, si aplica • Desviaciones al método, si procede 	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA		
		<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA		
		<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA		
		<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA		
	Documento interno: Informe de análisis, certificado de análisis.					
15.3.2.	¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?. (5.10.1)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO			
	Documento interno: Expediente de análisis, herramientas de análisis, informe de análisis, certificado de análisis.					
15.3.3.	Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente? (5.4.1)	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input checked="" type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
15.3.4.	En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible? (Ver pregunta 15.3) (5.10.1) <i>(La simplificación debe afectar exclusivamente a contenidos formales)</i>	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Herramientas de análisis, informe de análisis, certificado de análisis, expediente de análisis.					
15.3.5.	¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración? (5.10.8)	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno: Herramientas de análisis, informe de análisis, certificado de análisis.					
15.3.6.	¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos? (5.10.9)	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	
	Documento interno: Lineamiento de control de documentación y enmienda					
15.3.7.	En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información? (4.1.5, 5.4.7 y 5.10.7)	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Lineamiento para protección de la integridad de los datos, procedimiento para el control de registros.					
15.3.8.	En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2?	<input type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input checked="" type="checkbox"/> NA
	Documento interno:					
15.3.9.	En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada? (C 5.10.2 e))	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Informe de análisis, certificado de análisis.					
15.3.10.	En caso de que el laboratorio emita opiniones o interpretaciones en los informes de ensayo/calibración, ¿se indica que no son objeto de acreditación? (CEA-ENAC-01) (5.10.5 y C 5.10.5)	<input checked="" type="checkbox"/> DI	<input type="checkbox"/> DNI	<input type="checkbox"/> NDA	<input type="checkbox"/> NDNA	<input type="checkbox"/> NA
	Documento interno: Informe de análisis, certificado de análisis.					

ANEXO C: CUESTIONARIO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 17025:2017.

Instrucciones del Documento de trabajo ISO/IEC 17025:2017

NOTAS:

1. La intención de este documento de trabajo es recopilar información, a través de la lista de verificación para el usuario evaluador/consultor, al realizar evaluaciones a laboratorios de prueba y calibración y a organizaciones de muestreo, de acuerdo con ISO/IEC 17025:2017. Sin embargo, los evaluadores deben asegurarse de que el laboratorio haya incorporado esta norma en su sistema de calidad, independientemente de la norma ISO 9001:2015.
1. Las cláusulas resaltadas en azul son los nuevos cambios/adiciones que no están en las versiones anteriores de ISO/IEC 17025 y que pueden utilizarse para las evaluaciones de transición.
2. En la columna de Comentarios, tome nota sobre cualquier deficiencia identificada en el sistema de gestión del laboratorio durante la evaluación. Estas observaciones pueden ser útiles al preparar el reporte de evaluación e indicar al revisor que se realizó una evaluación exhaustiva. También es imperativo anotar la evidencia del cumplimiento, haciendo referencia a procedimientos/instrucciones de trabajo, fechas y otras observaciones específicas. Como mínimo, debe haber 1 comentario por cada elemento principal de la lista de verificación.
3. No recomiende soluciones específicas para las deficiencias, ya que esto constituiría un conflicto de intereses.
4. Evalúe el sistema solo según la norma relevante y el alcance solicitado. No se preocupe por los requisitos del sistema que se derivan de: políticas impuestas por la empresa o las instalaciones, organismos reguladores, subcontratistas u otras fuentes.
5. Si surgen preguntas adicionales durante la evaluación, indíquelas (y las respuestas apropiadas) en las páginas en blanco del documento de trabajo, al final de este documento, o en los renglones vacíos incluidos en algunas de las secciones.
6. Lea atentamente las preguntas, ya que la "mejor" respuesta en algunos casos, puede ser "no" o "no aplicable".
7. La herramienta establece criterios de evaluación de los requisitos, con el fin de brindar respuesta a cada pregunta del cuestionario, de acuerdo a las siguientes opciones:

Criterio	Descripción	Ponderación
SI	Representa el 100% de cumplimiento	100%
NO	Representa el 0% de cumplimiento	0%
DNI	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente.	75%
NDA	Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.	25%
NA	No es de Aplicación en el laboratorio.	N/A

Sección	Evaluación	SI	NO	DNI	NDA	NA	Comentarios/Política/ Procedimiento/Registro
4	Requisitos generales						
4.1	Imparcialidad						
4.1.1	¿Ha realizado el laboratorio actividades imparciales, estructuradas y gestionadas, para salvaguardar la imparcialidad?	x					
4.1.2	¿La Dirección del laboratorio se encuentra comprometida con la imparcialidad?	x					
4.1.3	¿Es el laboratorio responsable de la imparcialidad de sus actividades y no permite que las presiones comerciales, financieras o de otro tipo que comprometan la imparcialidad?	x					
4.1.4	¿El laboratorio identifica los riesgos para su imparcialidad de forma continua, incluyendo aquellos que surgen de sus actividades, de sus relaciones, o de las relaciones de su personal? Dichas relaciones no necesariamente representan un laboratorio con un riesgo para la imparcialidad.				x		
Nota	Una relación que amenaza la imparcialidad del laboratorio puede basarse en la propiedad, el gobierno, 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 para la imparcialidad, ¿el laboratorio puede demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo?			x			
4.2	Confidencialidad						
	¿Es el laboratorio responsable, a través de compromisos jurídicamente exigibles, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades de laboratorio?	x					
4.2.1	¿El laboratorio informa al cliente con anticipación sobre la información que pretende hacer del dominio público? Excepto la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando se acuerda entre el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el fin de responder a las quejas), toda la demás información se considera información de propiedad exclusiva y confidencial.	x					

4.2.2	Quando le es requerido al laboratorio por ley, o autorizado por acuerdos contractuales el divulgar información confidencial, ¿el cliente o individuo en cuestión, a menos que esté prohibido por la ley, es notificado sobre la información proporcionada?	x						
4.2.3	¿El laboratorio garantiza que la información sobre el cliente obtenida de otras fuentes (por ejemplo, denunciantes, reguladores) es confidencial entre el cliente y el laboratorio?	x						
	¿El laboratorio considera al proveedor (fuente) de esta información como confidencial y no se informará su identidad al cliente, a menos que así lo acuerde la fuente?	x						
4.2.4	El personal, incluidos los miembros del comité, los contratistas, el personal de organismos externos o las personas que actúan en nombre del laboratorio, ¿mantienen confidencial toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades de laboratorio?	x						
5	Requisitos Estructurales							
5.1	¿Es el laboratorio una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, que es legalmente responsable de sus actividades de laboratorio?	x						
Nota	Para los fines de este documento, se considera que un laboratorio gubernamental es una entidad legal en función de su estado.							
5.2	¿El laboratorio identifica a la Dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio?	x						
5.3	¿El laboratorio define y documenta el rango de actividades de laboratorio en las cuales está en conformidad con este documento?	x						
	¿El laboratorio solo reclama la conformidad con este documento para este rango de actividades de laboratorio, lo que excluye aquellas provistas externamente, de manera continua?	x						
5.4	Las actividades de laboratorio se llevarán a cabo de manera tal que cumplan con los requisitos de este documento, los clientes del laboratorio, las autoridades reguladoras y las organizaciones que brinden reconocimiento. Esto incluirá actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios alejados de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas o en las instalaciones de un cliente.	x						

	El laboratorio debe:							
5.5	a) definir su organización y su estructura de gestión, su lugar en cualquier organización matriz y las relaciones entre la dirección, las operaciones técnicas y los servicios de soporte;	x						
	b) especificar la responsabilidad, la autoridad y la interrelación de todo el personal que gestiona, realiza o verifica el trabajo que afecta los resultados de las actividades del laboratorio;	x						
	c) documentar sus procedimientos en la medida necesaria para garantizar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.	x						
	El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones, incluyendo:							
5.6	a) la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión;	x						
	b) la identificación de desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos, para realizar actividades de laboratorio;	x						
	c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;	x						
	d) el informar a la dirección del laboratorio sobre el desempeño del sistema de gestión y cualquier necesidad de mejora;	x						
	e) el asegurar la efectividad de las actividades de laboratorio.	x						
	El sistema de gestión del laboratorio debe asegurar que:							
5.7	a) se comunica la efectividad del sistema de gestión y la importancia de cumplir con los requisitos de los clientes y otros;	x						
	b) la integridad del sistema de gestión se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.	x						
6	Requisitos de recursos							
6.1	General							
6.1.1	¿Cuenta el laboratorio con el personal, las instalaciones, los equipos, los sistemas y los servicios de soporte necesarios para gestionar y realizar sus actividades?	x						
6.2	Personal							

6.2.1	<p>¿Todo el personal del laboratorio, y sea interno o externo, que pudiera -influenciar las actividades del laboratorio</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Actúa imparcialmente ○ Es competente ○ Trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio? 	x						
6.2.2	<p>¿El laboratorio documenta los requisitos de competencia para cada función que influyen en los resultados de las actividades de laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, capacitación, conocimientos técnicos, habilidades y experiencia?</p>	x						
6.2.3	<p>¿El laboratorio se asegura de que el personal tenga la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las que son responsables y para evaluar la importancia de las desviaciones?</p>	x						
6.2.4	<p>¿La dirección del laboratorio comunica al personal sus deberes, responsabilidades y autoridades?</p>	x						
6.2.5	<p>¿El laboratorio tiene procedimiento (s) y retiene registros para:</p>	x						
	<p>a) determinar los requisitos de competencia?</p>							
	<p>b) la selección de personal?</p>							
	<p>c) la capacitación al personal?</p>							
	<p>d) la supervisión del personal?</p>							

	e) la autorización al personal?						
	f) el monitoreo de la competencia del personal?						
6.2.6	¿El laboratorio autoriza al personal a realizar actividades específicas de laboratorio, que incluyen pero no se limitan a lo siguiente:	x					
	a) el desarrollo, modificación, verificación y validación de métodos	x					
	b) análisis de resultados, incluyendo las declaraciones de conformidad u opiniones e interpretaciones	x					
	c) resultados de reportes, revisiones y autorizaciones?	x					
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales						
6.3.1	¿Las instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para las actividades de laboratorio y no afectan negativamente la validez de los resultados?	x					
Nota	Las influencias que pueden afectar negativamente la validez de los resultados pueden incluir, entre otras, contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración.						
6.3.2	¿Se documentan los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarios para la realización de las actividades de laboratorio?	x					
6.3.3	¿El laboratorio monitorea, controla y registra las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, métodos o procedimientos relevantes o cuando influyen en la validez de los resultados?	x					
6.3.4	¿Se implementan, supervisan y revisan periódicamente las medidas para controlar las instalaciones? Incluye, pero no se limita a:						
	a) acceso y uso de áreas que afectan las actividades del laboratorio	x					
	b) prevención de la contaminación, interferencia o influencia adversa en las actividades del laboratorio	x					
	c) separación eficaz entre áreas con actividades de laboratorio incompatibles	x					

6.3.5	Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones fuera de su control permanente, ¿se asegura de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y las condiciones ambientales de este documento?	x					
6.4 Equipo							
6.4.1	¿El laboratorio tiene acceso a equipos que incluyen, entre otros, instrumentos de medición, software, estándares de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares que se requieren para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en el resultado? ?	x					
Nota 1	Existe una multitud de nombres para materiales de referencia y materiales de referencia certificados, que incluyen estándares de referencia, estándares de calibración, materiales de referencia estándar y materiales de control de calidad. Los materiales de referencia de productores que cumplen con los requisitos de ISO 17034 incluyen una hoja / certificado de información del producto que especifica, entre otras características, homogeneidad y estabilidad para propiedades específicas y, para materiales de referencia certificados, propiedades especificadas con valores certificados, su incertidumbre de medición asociada y trazabilidad metrológica. Los materiales de referencia deben ser utilizados por productores que cumplan con ISO 17034.						
Nota 2	La Guía ISO 33 brinda orientación sobre la selección y el uso de materiales de referencia. La Guía ISO 80 brinda orientación para producir materiales de control de calidad internos.						
6.4.2	En los casos en que el laboratorio utiliza equipos fuera de su control permanente, ¿garantiza que se cumplen los requisitos para el equipo especificados en este documento?					x	
6.4.3	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos, con el fin de garantizar el funcionamiento adecuado y evitar la contaminación o el deterioro?	x					
6.4.4	¿El laboratorio verifica que el equipo cumple con los requisitos especificados antes de ser colocado o puesto nuevamente en servicio?	x					

6.4.5	¿El equipo utilizado para la medición es capaz de alcanzar la exactitud de medición o la incertidumbre de medición requerida, para proporcionar un resultado válido?	x					
6.4.6	¿El equipo de medición es calibrado cuando:						
	— la exactitud de la medición o la incertidumbre de medición afecta la validez de los resultados reportados o;	x					
	— la calibración del equipo es necesaria para establecer la trazabilidad metrológica del resultado reportado?	x					
Nota	<p>Los tipos de equipos que tienen un efecto en la validez de los resultados reportados pueden incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los utilizados para la medición directa del mensurando, Ej.: uso de una balanza para realizar una medición de masa; — los utilizados para realizar correcciones al valor medido, Ej.: mediciones de temperatura; — los utilizados para obtener un resultado de medición calculado a partir de cantidades múltiples. 						
6.4.7	¿El laboratorio establece un programa de calibración que se revisa y ajusta, según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración?	x					
6.4.8	¿Todos los equipos que requieren calibración o que tienen un período definido de validez están etiquetados, codificados o identificados de otro modo, para permitir que el usuario del equipo pueda establecer fácilmente el estado de la calibración o el período de validez?	x					
6.4.9	¿El equipo que ha sido sobrecargado o mal manejado, arroja resultados cuestionables, o ha demostrado ser defectuoso o está fuera de los requisitos especificados, es puesto fuera de servicio? ¿Es aislado para evitar su uso o es claramente etiquetado o marcado como fuera de servicio, hasta que se ha verificado que funciona correctamente? ¿El laboratorio examina el efecto del defecto o la desviación de los requisitos específicos e inicia la gestión del procedimiento de trabajo no conforme? (ver 7.10)	x					
6.4.10	Cuando las verificaciones intermedias son necesarias para mantener la confianza en el rendimiento del equipo, ¿se llevarán a cabo de acuerdo con un procedimiento?					x	

6.4.11	Cuando los datos de calibración y material de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, ¿el laboratorio garantiza que los valores de referencia y los factores de corrección se actualicen e implementen, según corresponda, para cumplir los requisitos especificados?	x					
6.4.12	¿El laboratorio toma medidas prácticas para evitar que los ajustes involuntarios del equipo invaliden los resultados?	x					
6.4.13	Se conservarán los registros de los equipos que puedan influir en las actividades del laboratorio. ¿Los registros de laboratorio incluyen lo siguiente, cuando corresponda:						
	a) la identidad del equipo, incluida la versión de software y firmware	x					
	b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única	x					
	c) evidencia de la verificación de que el equipo cumple con los requisitos especificados	x					
	d) ubicación actual	x					
	e) las fechas de calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de vencimiento de la próxima calibración o el intervalo de calibración	x					
	f) documentación de materiales de referencia, resultados, criterios de aceptación, fechas y periodo validez	x					

	g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento realizado hasta la fecha, cuando sea relevante para el rendimiento del equipo	x					
	h) detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo?	x					
6.5	Trazabilidad metrológica						
6.5.1	¿El laboratorio establece y mantiene la trazabilidad metrológica de sus resultados de medición por medio de una cadena de calibraciones ininterrumpida documentada, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolas a una referencia apropiada?					x	

Nota 1	En La Guía 99 de ISO / IEC la trazabilidad metrológica se define como la "propiedad de un resultado de medición por medio de la cual el resultado puede relacionarse con una referencia, a través de una cadena de calibraciones ininterrumpida documentada, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición".						
Nota 2	Favor de consultar el Anexo A para obtener más información sobre la trazabilidad metrológica.						
6.5.2	¿El laboratorio garantiza que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de:						
	a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente;	x					
Nota 1	Los laboratorios que cumplen los requisitos de este documento se consideran competentes.						
6.5.2	b) valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor competente con trazabilidad metrológica establecida para el SI;	x					
Nota 2	Los productores de material de referencia que cumplen los requisitos de ISO 17034 se consideran competentes.						
6.5.2	c) Realización directa de las unidades del SI garantizadas por comparación, directa o indirecta, con normas nacionales o internacionales?	x					
Nota 3	Los detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes se incluyen en el folleto de SI						
	Cuando la trazabilidad metrológica a las unidades SI no es técnicamente posible, ¿el laboratorio demuestra trazabilidad metrológica a una referencia apropiada? ¿Está asociada la referencia a:						
6.5.3	a) valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor competente;					x	
	b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos específicos o estándares de consenso que se describen y aceptan claramente como que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y se aseguran mediante una comparación adecuada?						x

6.6 Productos y servicios proporcionados externamente						
6.6.1	¿El laboratorio se asegurará de que solo se utilicen productos y servicios adecuados provistos externamente, que afecten las actividades de laboratorio? Esto incluye productos y servicios que:					
	a) están destinados a la incorporación en las actividades propias del laboratorio;	x				
	b) el laboratorio proporciona, en parte o en su totalidad, directamente al cliente, tal y como lo recibió del proveedor externo;	x				
	c) se utilizan para apoyar las operaciones del laboratorio?	x				
Nota	Los productos pueden incluir, por ejemplo, estándares de medición y equipos, equipos auxiliares, materiales de consumo y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, de muestreo, de pruebas, de mantenimiento de instalaciones y equipos, de pruebas de competencia y de evaluación y auditoría.					
6.6.2	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento y retiene registros para:					
	a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios provistos externamente;	x				
	b) definir los criterios para la evaluación, selección, monitoreo del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;	x				
	c) asegurar que los productos y servicios provistos externamente se ajusten a los requisitos establecidos del laboratorio o, cuando corresponda, a los requisitos pertinentes de este documento, antes de que se utilicen o proporcionen directamente al cliente;	x				
	d) tomar medidas derivadas de las evaluaciones, el seguimiento del rendimiento y las reevaluaciones de los proveedores externos?	x				
6.6.3	¿El laboratorio comunica sus requisitos a proveedores externos para:					
	a) los productos y servicios que se proporcionarán;	x				
	b) el criterio de aceptación;	x				

	c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal	x					
	d) actividades que el laboratorio, o su cliente, tiene la intención de realizar en las instalaciones del proveedor externo?	x					
7	Requisitos del Procedimiento						
7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos						
	El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento garantizará que:						
	a) los requisitos están adecuadamente definidos, documentados y entendidos;					x	
7.1.1	b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos necesarios para cumplir con los requisitos;					x	
	c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos de 6.6 y el laboratorio aconseja al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que realizará el proveedor externo y obtiene la aprobación del cliente;					x	
Nota 1	<p>Se reconoce que las actividades de laboratorio provistas externamente pueden ocurrir cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el laboratorio tiene los recursos y la competencia para realizar las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no puede llevarlas a cabo en forma total o parcial; — el laboratorio no tiene los recursos ni la competencia para realizar las actividades. 						
7.1.1	d) los métodos o procedimientos apropiados son seleccionados y son capaces de cumplir con los requisitos de los clientes.					x	
Nota 2	Para clientes internos o rutinarios, las revisiones de solicitudes, ofertas y contratos se pueden realizar de forma simplificada.						
7.1.2	El laboratorio deberá informar al cliente cuando el método solicitado por el este se considere inapropiado o desactualizado.					x	

7.1.3	Cuando el cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma para la prueba o calibración (por ejemplo, aprobado / reprobado, tolerancia / fuera de tolerancia), el criterio para la decisión debe estar claramente definida. A menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada, el criterio de decisión seleccionado, deberá ser comunicada y acordada con el cliente.						x	
Nota	Para mayor información sobre la declaración de conformidad, consulte la Guía 98-4 de ISO/IEC.							
7.1.4	Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se resolverá antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato será aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deberán afectar la integridad del laboratorio ni la validez de los resultados.						x	
7.1.5	Deberá informarse al cliente sobre cualquier desviación del contrato.						x	
7.1.6	Si se modifica un contrato después de que haya comenzado el trabajo, se deberá repetir la revisión del contrato y cualquier modificación deberá ser comunicada a todo el personal afectado.						x	
7.1.7	El laboratorio deberá cooperar con los clientes o sus representantes, para aclarar su solicitud y monitorear el desempeño del laboratorio, en relación con el trabajo realizado.						x	
Nota	a) proporcionar acceso razonable a áreas relevantes, para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente; b) preparación, empaquetado y despacho de los artículos que necesita el cliente para fines de verificación.							
7.1.8	Se conservarán los registros de las revisiones, incluidos los cambios significativos. Se conservarán también los registros de las discusiones pertinentes con un cliente, en relación con sus requisitos o los resultados de las actividades del laboratorio						x	
7.2	Métodos de selección, verificación y validación							
7.2.1	Métodos de selección y verificación							

7.2.1.1	El laboratorio utilizará métodos y procedimientos apropiados para todas sus actividades y, cuando corresponda, para la evaluación de la incertidumbre de la medición, así como técnicas estadísticas para el análisis de datos.	x						
Nota	El "Método", tal como se utiliza en este documento, puede considerarse sinónimo del término "procedimiento de medición" tal como se define en la Guía 99 de la ISO / CEI.							
7.2.1.2	Todos los métodos, procedimientos y documentación de respaldo, tales como instrucciones, estándares, manuales y datos de referencia relevantes para las actividades de laboratorio, se mantendrán actualizados y estarán disponibles para el personal (ver 8.3).	x						
7.2.1.3	El laboratorio se asegurará de utilizar la última versión válida de un método, a menos que no sea apropiado o posible hacerlo. Cuando sea necesario, la aplicación del método se complementará con detalles adicionales, para garantizar una aplicación uniforme	x						
Nota	Las normas internacionales, regionales o nacionales u otras especificaciones reconocidas, que contienen información suficiente y concisa sobre cómo llevar a cabo actividades de laboratorio, no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos, si están redactadas de tal manera que puedan ser utilizadas por el personal operativo en un laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método o detalles adicionales.							
7.2.1.4	Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio seleccionará uno apropiado y se lo notificará. Se recomiendan los métodos publicados ya sea en normas internacionales, regionales o nacionales, o por organizaciones técnicas acreditadas, o en textos científicos o revistas importantes, o según lo especificado por el fabricante del equipo. También se pueden usar métodos modificados o desarrollados en laboratorio.							
7.2.1.5	El laboratorio debe verificar que puede realizar correctamente los métodos antes	x						

	de introducirlos asegurándose de que puede lograr el rendimiento requerido. Se conservarán los registros de la verificación. Si el organismo emisor revisa el método, la verificación se repetirá en que amerite.	x					
7.2.1.6	Cuando se requiera el desarrollo de métodos, esta será una actividad planificada y se asignará a personal competente equipado con los recursos adecuados. A medida que avance el desarrollo del método, se llevará a cabo una revisión periódica para confirmar que las necesidades del cliente todavía se están cumpliendo. Cualquier modificación al plan de desarrollo deberá ser aprobada y autorizada	x					
7.2.1.7	Las desviaciones de los métodos para todas las actividades de laboratorio ocurrirán solo si la desviación ha sido documentada, técnicamente justificada, autorizada y aceptada por el cliente.	x					
Nota	La aceptación de las desviaciones por parte del cliente puede acordarse por adelantado en el contrato.						
7.2.2 Validación de métodos							
7.2.2.1	El laboratorio validará los métodos no estándar, los desarrollados en el laboratorio y los estándar utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra manera. La validación debe ser tan extensa como sea necesario para satisfacer las necesidades de la aplicación o campo de aplicación.						x
Nota 1	La validación puede incluir procedimientos para el muestreo, manejo y transporte de elementos de prueba o calibración.						
	Las técnicas utilizadas para la validación de métodos pueden ser una de, o una combinación de, las siguientes:						
Nota 2	a) calibración o evaluación de tendencia y precisión, utilizando normas de referencia o materiales de referencia;						
	b) evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;						
	c) la robustez del método de prueba a través de la variación de los parámetros controlados, como la temperatura de la incubadora, el volumen dispensado;						
	d) comparación de resultados logrados con otros métodos validados;						

7.4	Manejo de los elementos de prueba o calibración							
7.4.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y eliminación o devolución de los elementos de prueba o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger su integridad, y los intereses del laboratorio y el cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del artículo durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento / espera y la preparación para la prueba o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manejo proporcionadas con el artículo.	x						
7.4.2	El laboratorio debe contar con un sistema para la identificación inequívoca de los elementos de prueba o calibración. La identificación se conservará mientras el artículo esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe garantizar que los artículos no se confundan físicamente o cuando se mencionen en registros u otros documentos. El sistema deberá, si corresponde, contar con subdivisión de un artículo o grupos de artículos y la transferencia de los mismos.	x						
7.4.3	Al recibir el elemento de prueba o calibración, se registrarán las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda sobre la idoneidad de un artículo para prueba o calibración, o cuando un artículo no se ajuste a la descripción proporcionada, el laboratorio deberá consultar al cliente para obtener más instrucciones antes de proceder y deberá registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiera que el elemento sea probado o calibrado reconociendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio deberá incluir una exención de responsabilidad en el informe, que indique cuales resultados pueden verse afectados por la desviación.	x						

7.4.4	Cuando los artículos necesitan ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas, estas deben mantenerse, monitorearse y registrarse.	x						
7.5 Registros técnicos								
7.5.1	El laboratorio deberá garantizar que los registros técnicos de cada actividad de laboratorio contengan los resultados, reportes e información suficiente para facilitar, de ser posible, la identificación de los factores que afectan el resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y permitir la repetición de la actividad de laboratorio en condiciones tan cercanas como sea posible a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad de laboratorio y de la verificación de los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se registrarán en el momento en que se realicen y deberán ser identificables con la tarea específica.	x						
7.5.2	El laboratorio debe garantizar que las modificaciones de los registros técnicos se puedan rastrear a versiones anteriores u observaciones originales. Se conservarán los datos y archivos originales y modificados, incluida la fecha de modificación, una indicación de los aspectos alterados y el personal responsable de las modificaciones.	x						
7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición								
7.6.1	Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Al evaluarla, todas las contribuciones que sean importantes, incluidas las derivadas del muestreo, se tendrán en cuenta, utilizando los métodos de análisis apropiados.		x					
7.6.2	Un laboratorio que realice calibraciones, incluido su propio equipo, deberá evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.					x		

7.6.3	Un laboratorio que realiza pruebas debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de prueba impida la evaluación rigurosa de la incertidumbre de la medición, se deberá realizar una estimación, basada en la comprensión de	x						
	los principios teóricos o la experiencia práctica, de la ejecución del método.							
Nota 1	En los casos en los que un método de prueba reconocido especifique límites a los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición y especifique la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio cumplió con el elemento 7.6.3, siguiendo el método de prueba y las instrucciones para el reporte.							
Nota 2	Para un método particular, donde la incertidumbre de medición de los resultados se ha establecido y verificado, no es necesario evaluar la incertidumbre de medición de cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores de influencia críticos identificados están bajo control.							
Note 3	Para mayor información, consulte la Guía 98-3 de ISO/IEC, ISO 5725 e ISO 21748.							
7.7	Garantizar la validez de los							
7.7.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para monitorear la validez de los resultados. Los datos resultantes deberán registrarse de forma que las tendencias sean detectables y, cuando sea factible, se deberán aplicar técnicas estadísticas, para revisar los resultados. Este monitoreo deberá planificarse y revisarse e incluirá, cuando corresponda, pero no se limitará a:							
	a) el uso de materiales de referencia o de control de la calidad;	x						
	b) el uso de instrumentación alternativa que haya sido calibrada para proporcionar resultados trazables;	x						
	c) la(s) verificación(es) funcional(es) del equipo de medición y prueba;	x						

	d) el uso de normas de verificación o de trabajo, con diagramas de control, cuando corresponda;	x					
	e) las verificaciones intermedias al equipo de medición;	x					
	f) el reproducir exactamente pruebas o calibraciones, usando los mismos o diferentes métodos;	x					
	g) el volver a probar o recalibrar los artículos retenidos;	x					
	h) la correlación de resultados para diferentes características de un artículo;	x					
	i) la revisión de resultados reportados;	x					
	j) las comparaciones intralaboratorio;	x					
	k) la prueba de muestra(s) ciega(s).	x					
7.7.2	El laboratorio debe monitorear su desempeño en comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Esta supervisión se planificará y revisará e incluirá, entre otros, los siguientes:						
	a) participación en pruebas de aptitud;		x				
Nota	ISO / IEC 17043 contiene información adicional sobre las pruebas de aptitud y los proveedores de pruebas de aptitud. Los proveedores de pruebas de aptitud que cumplen con los requisitos de ISO / IEC 17043 se consideran competentes.						
7.7.2	b) participación en comparaciones interlaboratorio, distintas de las pruebas de aptitud.		x				
7.7.3	Los datos de las actividades de monitoreo deben analizarse, usarse para controlar y, si corresponde, mejorar las actividades del laboratorio. Si los resultados del análisis de los datos de las actividades de monitoreo se encuentran fuera de los criterios predefinidos, se tomarán las medidas adecuadas para evitar que se informen los resultados incorrectos.	x					
7.8	Reporte de resultados						
7.8.1	General						

7.8.1.1	Los resultados deben ser revisados y autorizados antes de su publicación; deben proporcionarse con precisión, claridad y objetividad, generalmente en un reporte (por ejemplo, un reporte de prueba o certificado de calibración o reporte de muestreo) e incluir toda la información acordada con el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados y toda la	x					
	información requerida por el método utilizado. Todos los informes emitidos se conservarán como registros técnicos.	x					
Nota 1	A los fines de este documento, los reportes de prueba y los certificados de calibración a veces se denominan certificados de prueba y reportes de calibración, respectivamente.						
Nota 2	Los reportes se pueden emitir en forma impresa o por medios electrónicos, siempre que se cumplan los requisitos de este documento.						
7.8.1.2	Cuando se haya acordado con el cliente, los resultados pueden ser informados de una manera simplificada. Cualquier información listada en 7.8.2 a 7.8.7 que no se haya informado al cliente, deberá estar fácilmente disponible.	x					
7.8.2	Requisitos comunes para los reportes (prueba, calibración o muestreo)						
7.8.2.1	Cada reporte incluirá al menos la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de malentendido o uso indebido:						
	a) un título (Ej.: "Reporte de Prueba", "Certificado de Calibración" o "Reporte de Muestreo");	x					
	b) el nombre y dirección del laboratorio;	x					
	c) la ubicación donde se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en una instalación del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas;	x					

	d) identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un reporte completo y una identificación clara del final;	x					
	e) el nombre e información de contacto del cliente;	x					
	f) identificación del método utilizado;	x					
	g) una descripción, identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del artículo;	x					
	h) la fecha de recepción de la prueba o elemento(s) de calibración, y la fecha del muestreo, cuando esto es crítico para la validez y aplicación de los resultados;	x					
	i) la(s) fecha(s) en las que se realizó la actividad de laboratorio;	x					
	j) la fecha en la que se emitió el reporte;	x					
	k) referencia al plan y método de muestreo utilizado por el laboratorio u otros organismos, cuando estos sean relevantes para la validez o aplicación de los resultados;	x					
	l) una declaración en el sentido de que los resultados se refieren solo a los elementos probados, calibrados o muestreados;	x					
	m) los resultados con, cuando sea apropiado, las unidades de medición;	x					
	n) adiciones, desviaciones o exclusiones del método;	x					
	o) identificación de la(s) persona(s) que autoriza(n) el reporte;	x					
	p) clara identificación cuando los resultados son de proveedores externos.	x					
Nota	El laboratorio debe incluir una declaración que especifique que el reporte no se reproducirá excepto en su totalidad, sin la aprobación del laboratorio.						

7.8.2.2	El laboratorio será responsable de toda la información provista en el reporte, excepto cuando el cliente proporcione información. Los datos proporcionados por un cliente deben estar claramente identificados. Además, se incluirá una exención de responsabilidad en el reporte cuando la información sea suministrada por el cliente y pueda afectar la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido proporcionada por el cliente), deberá indicar en el reporte que los resultados se aplican a la muestra, tal como se recibió	x					
7.8.3	Requisitos específicos para reportes de prueba						
7.8.3.1	Además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los reportes de prueba incluirán, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la prueba, lo siguiente:						
	a) información sobre condiciones específicas de la prueba, como las condiciones ambientales;	x					
	b) cuando sea relevante, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (ver 7.8.6);	x					
	c) cuando corresponda, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando:	x					
	— sea importante para la validez o aplicación de los resultados de la prueba;	x					
	— lo requiere la instrucción del cliente, o	x					
	— la incertidumbre de medición afecta la conformidad con un límite de especificación;	x					
	d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (ver 7.8.7);	x					
	e) información adicional que puede ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.	x					

7.8.3.2	Cuando el laboratorio sea responsable de la actividad de muestreo, los reportes de prueba deberán cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5 cuando sea necesario, para la interpretación de los resultados de la prueba.						x	
7.8.4	Requisitos específicos para los certificados de calibración							
7.8.4.1	Además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:							
	a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje);						x	
Nota	De acuerdo con JCGM 200: 2012, un resultado de medición generalmente se expresa como un único valor de cantidad medida que incluye una unidad de medida y una incertidumbre de medición.							
7.8.4.1	b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales se realizaron las calibraciones, que tienen una influencia en los resultados de medición;						x	
	c) una declaración que identifica cómo son metrológicamente trazables las mediciones (ver Anexo A);						x	
	d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si se encuentran disponibles;						x	
	e) cuando sea relevante, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (ver 7.8.6);						x	
	f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (ver 7.8.7).						x	
7.8.4.2	Cuando el laboratorio sea responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deberán cumplir con los requisitos enumerados en 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la prueba.						x	
7.8.4.3	Un certificado de calibración o etiqueta de calibración no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de						x	

	calibración, excepto cuando esto se haya acordado con el cliente.						
7.8.5	Reporte de muestreo – Requisitos específicos						
	Cuando el laboratorio sea responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en 7.8.2, los reportes deberán incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:						
7.8.5.1	a) la fecha del muestreo;					X	
	b) identificación única del artículo o material muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según corresponda);					X	
	c) la ubicación del muestreo, incluidos diagramas, bocetos o fotografías;					X	
	d) una referencia al plan y método de muestreo;					X	
	e) detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que afecte la interpretación de los resultados de la prueba;					X	
	f) información requerida para evaluar la incertidumbre de la medición, para pruebas o calibraciones posteriores.					X	
7.8.6	Reporte de la declaración de conformidad						
7.8.6.1	Cuando se proporciona una declaración de conformidad a una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión empleada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (como aceptación falsa y rechazo falso y suposiciones estadísticas) asociado con la regla de decisión empleada y aplicarla.					X	
Nota	Cuando la regla de decisión es prescrita por el cliente, reglamentos o documentos normativos, no es necesaria una consideración adicional del nivel de riesgo.						
7.8.6.2	El laboratorio deberá informar sobre la declaración de conformidad, de manera que esta identifique claramente:						

7.8.8.2	Las enmiendas a un reporte después de su publicación se realizarán únicamente mediante otro documento o transferencia de datos, que incluye la declaración "Enmienda al reporte, número de serie o según se identifique de otra manera]", o una forma equivalente de redacción .	x					
Nota	Las enmiendas deberán cumplir con todos los requisitos de este documento.						
7.8.8.3	Cuando sea necesario emitir un nuevo reporte completo, este se identificará de manera única y contendrá una referencia al original que reemplaza.	x					
7.9	Quejas						
7.9.1	El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas.	x					
7.9.2	Una descripción del proceso de manejo de quejas deberá estar disponible para cualquier parte interesada que lo solicite. Al recibir una queja, el laboratorio deberá confirmar si esta se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable y, en caso afirmativo, deberá resolverla. El laboratorio será responsable de todas las decisiones en todos los niveles del proceso de manejo de quejas.					x	
7.9.3	El proceso para el manejo de quejas debe incluir al menos, los siguientes elementos y métodos: a) descripción del proceso para recibir, validar, investigar la queja y decidir qué acciones se tomarán en respuesta a ella;	x					
	b) rastrear y registrar quejas, incluidas las acciones emprendidas para resolverlas;	x					
	c) asegurar que se realice cualquier acción apropiada.	x					
7.9.4	El laboratorio que recibe la queja será responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para su validación.	x					
7.9.5	Siempre que sea posible, el laboratorio acusará recibo de la queja y proporcionará al demandante los informes de progreso y el resultado.					x	

7.9.6	Los resultados que se comunicarán al demandante serán elaborados por, o revisados y aprobados por, personas que no estén involucradas en las actividades de laboratorio originales en cuestión.	x						
Nota	Esto puede ser efectuado por personal externo.							
7.9.7	Siempre que sea posible, el laboratorio deberá notificar formalmente al demandante sobre el final del manejo de la queja.					x		
7.10	Trabajo no-conforme							
7.10.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento que se implementará cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no se ajusten a sus propios procedimientos o los requisitos acordados por el cliente (por ejemplo, equipo o condiciones ambientales fuera de los límites especificados, resultados del monitoreo no cumplen con los criterios especificados). El procedimiento garantizará que:							
	a) se definen las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;	x						
	b) las acciones (incluida la detención o repetición del trabajo y la retención de reportes, según sea necesario) se basan en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio;	x						
	c) se evalúa la importancia del trabajo no conforme, incluido un análisis de impacto sobre los resultados previos;	x						
	d) se toma una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;	x						
	e) cuando sea necesario, se notifica al cliente y se retira el trabajo;	x						
	f) la responsabilidad de autorizar la reanudación del trabajo está definida.	x						
7.10.2	El laboratorio retendrá registros de trabajos y acciones no conformes como se especifica en 7.10.1, incisos b) a f).	x						

7.10.3	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría repetirse o que existe duda sobre la conformidad de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio deberá implementar acciones correctivas.	x					
7.11	Control de datos y gestión de la información						
7.11.1	El laboratorio debe tener acceso a los datos y la información necesarios para realizar actividades de laboratorio.	x					
7.11.2	Antes de su introducción, será validada por el laboratorio la funcionalidad de su sistema o sistemas de gestión de la información, utilizado para la recopilación, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos, incluido el funcionamiento adecuado de las interfaces dentro del mismo. Siempre que haya algún cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial, deberán ser autorizados, documentados y validados, antes de su implementación.	x					

	El(los) sistema(s) de gestión de la información del laboratorio debe(n):						
	a) estar protegidos contra el acceso no autorizado;	x					
	b) estar protegido contra la manipulación y la pérdida;	x					
7.11.3	c) operar en un entorno que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en el caso de sistemas no computarizados, proporcionar condiciones que garanticen la precisión de la grabación manual y la transcripción;	x					
	d) ser mantenido, de forma que asegure la integridad de los datos y la información;	x					
	e) incluir el registro de las fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.	x					
7.11.4	Cuando un sistema de gestión de la información de laboratorio se gestiona y mantiene fuera del sitio o a través de un proveedor externo, el laboratorio se asegurará de que el proveedor u operador del sistema cumpla con todos los requisitos aplicables de este documento.	x					
7.11.5	El laboratorio se asegurará de que las instrucciones, los manuales y los datos de referencia relevantes para los sistemas de gestión de la información del laboratorio, estén disponibles para el personal	x					
7.11.6	Los cálculos y las transferencias de datos se verificarán, de manera apropiada y sistemática.	x					

8	Requisitos el sistema de gestión							
8.1.1	General							
8.1.1.1	El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento constante de los requisitos de este documento y garantizar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir con los requisitos de las Cláusulas 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B.	x						
8.1.2	Opción A							
	Como mínimo, el sistema de gestión del laboratorio deberá abordar lo siguiente:							
	— documentación del sistema de gestión (ver 8.2);	x						
	— control de los documentos del sistema de gestión (ver 8.3);	x						
	— control de registros (ver 8.4);	x						
	— acciones para incluir los riesgos y oportunidades (ver 8.5);			x				
	— mejora (ver 8.6);	x						
	— acciones correctivas (ver 8.7);	x						
	— auditorías internas (ver 8.8);	x						
— revisión por la dirección (ver 8.9).	x							
8.1.3	Opción B	Opción B						

	Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión, de acuerdo con los requisitos de ISO 9001, y que es capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento constante de los requisitos de las Cláusulas 4 a 7, también cumple al menos la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en 8.2 a 8.9.	x					
8.2	Documentación del sistema de gestión (Opción A)						
8.2.1	La gerencia del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos, para el cumplimiento de los propósitos de este documento y debe asegurar que estos sean reconocidos e implementados en todos los niveles de la organización del laboratorio.	x					
8.2.2	Las políticas y objetivos abordarán la competencia, la imparcialidad y el funcionamiento constante del laboratorio.	x					
8.2.3	La gerencia del laboratorio deberá proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión y mejorar continuamente su efectividad.	x					
8.2.4	Toda la documentación, procesos, sistemas y registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se incluirán, referenciarán o vincularán al sistema de gestión.	x					
8.2.5	Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio, debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y la información relacionada, que son aplicables a sus responsabilidades.	x					

8.3	Control de la documentación del sistema de gestión (Opción A)						
8.3.1	El laboratorio controlará los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.	x					
Nota	En este contexto, el "documento" puede ser declaraciones de políticas, procedimientos, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, diagramas, libros de texto, carteles, avisos, memorandos, dibujos, planos, etc. Estos pueden estar en varios medios, como copias impresas o digitales.						
	El laboratorio debe asegurar que:						
	a) los documentos son aprobados por el personal autorizado antes de su emisión;	x					
	b) los documentos se revisan periódicamente y se actualizan según sea necesario;	x					
8.3.2	c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;	x					
	d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y, cuando sea necesario, su distribución está controlada;	x					
	e) los documentos están identificados de manera única;	x					
	f) se evita el uso involuntario de documentos obsoletos, y se les aplica una identificación adecuada, si se conservan para cualquier propósito.	x					
8.4	Control de los registros (Opción A)						
8.4.1	El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos en este documento.	x					

8.4.2	El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la copia de seguridad, el archivo, la recuperación, el tiempo de retención y la eliminación de sus registros. El laboratorio retendrá los registros por un período consistente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los compromisos de confidencialidad y los registros deben estar fácilmente disponibles.	x					
Nota	Se proporcionan requisitos adicionales sobre los registros técnicos en 7.5						
8.5	Acciones para incluir los riesgos y oportunidades (Opción A)						
8.5.1	El laboratorio debe considerar los riesgos y oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:						
	a) proporcionar seguridad de que el sistema de gestión logra los resultados previstos;	x					
	b) mejorar las oportunidades para lograr el propósito y los objetivos del laboratorio;	x					
	c) prevenir o reducir los impactos indeseados y las fallas potenciales en las actividades del laboratorio;	x					
	d) lograr la mejora	x					
8.5.2	El laboratorio debe planear:						
	a) acciones para incluir estos riesgos y oportunidades;	x					
	b) como:						
	— integrar e implementar las acciones en su sistema de gestión;	x					
— evaluar la eficacia de estas acciones.	x						

Nota	Aunque este documento especifica que la organización planifica acciones para abordar los riesgos, no existe un requisito para los métodos formales de gestión de riesgos o un proceso documentado de gestión de riesgos. Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología de gestión de riesgos más amplia que la exigida por este documento, por ejemplo, mediante la aplicación de otras pautas o normas.							
8.5.3	Las acciones tomadas para incluir los riesgos y oportunidades, serán proporcionales al impacto potencial en la validez de los resultados de laboratorio.		x					
Nota 1	Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, tomar riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o retener el riesgo mediante una decisión informada.							
Nota 2	Las oportunidades pueden llevar a expandir el alcance de las actividades de laboratorio, adquirir nuevos clientes, usar nueva tecnología y otras posibilidades, para abordar las necesidades de los clientes.							
8.6	Mejora (Opción A)							
8.6.1	El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar las acciones necesarias.	x						

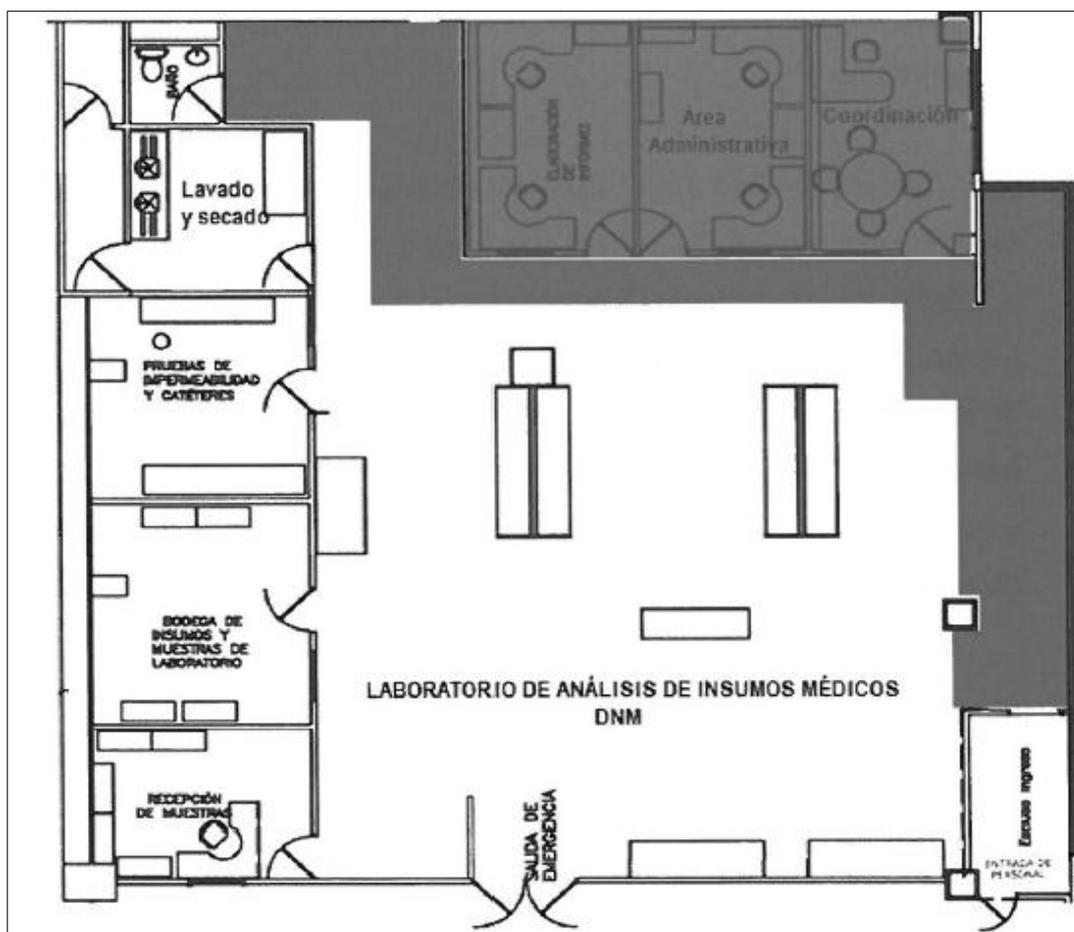
Nota	Las oportunidades de mejora pueden identificarse mediante la revisión de los procedimientos operativos, el uso de las políticas, los objetivos generales, los resultados de la auditoría, las acciones correctivas, la revisión por la dirección, las sugerencias del personal, la evaluación de riesgos, el análisis de datos y los resultados de las pruebas de aptitud.
8.6.2	El laboratorio deberá buscar retroalimentación, tanto positiva como negativa, de parte de sus clientes. Esta se analizará y utilizará para mejorar el sistema de gestión, las actividades de laboratorio y el servicio al cliente.
Nota	Ejemplos de tipos de comentarios incluyen: encuestas de satisfacción del cliente, registros de comunicación y revisión de reportes con los clientes.
8.7 Acción correctiva	
8.7.1	<p>Cuando sucede una no-conformidad, el laboratorio debe:</p> <p>a) reaccionar a la no-conformidad y, según corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tomar acciones para controlarla y corregirla; — incluir la consecuencia; <p>b) evaluar la necesidad de acción para eliminar la(s) causa(s) de la noconformidad, a fin de que no se repita u ocurra en otro lado, al:</p> <ul style="list-style-type: none"> — revisar y analizar la no-conformidad; — determinar las causas de la noconformidad; — determinar si existen no-conformidades similares, o pudieran ocurrir; <p>c) implementar cualquier acción necesaria;</p> <p>d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;</p>

	e) actualizar los riesgos y oportunidades determinadas durante la planeación, si es necesario;								
	f) realizar los cambios al sistema de gestión, si es necesario.								
8.7.2	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las noconformidades encontradas.								
8.7.3	El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:								
	a) la naturaleza de las noconformidades, la(s) causa(s) y cualquier acción posterior tomada;								
	b) los resultados de cualquier acción correctiva.								
8.8	Auditorías internas								
8.8.1	El laboratorio debe realizar auditorías internas a intervalos planificados, para proporcionar información sobre si el sistema de gestión:								
	a) se encuentra en conformidad con:								

ANEXO D: OBSERVACIÓN EN CAMPO.

I. ÁREAS DEL LABORATORIO

- Layout de Laboratorio de Análisis de Insumos Médicos.



Distribución de Áreas de Laboratorio de Análisis de Insumos médicos.

II. REVISIÓN DOCUMENTAL

Revisión documental del Sistema de Gestión de Calidad, con el apoyo de la Ing. Cony Herrera e Ing. Karina de Barriere.



Imagen 1: Explicación de procedimientos internos del Laboratorio.



Imagen 2: Explicación del sistema de gestión de Calidad.

III. OBSERVACIÓN DE PROCESOS



Imagen 3: Revisión de registros técnicos.



Imagen 4: Explicación de Pruebas de Insumos médicos.



Imagen 5: Explicación de Procedimientos para la realización de pruebas a Insumos médicos.

ANEXO E: CRITERIOS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN SEGÚN NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025:2017¹⁵

INDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
2. CRITERIOS GENERALES DE ACREDITACIÓN	1

CAMBIOS RESPECTO A LA EDICIÓN ANTERIOR

Revisión general para adecuarlo a la nueva revisión de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025: 2017

1. INTRODUCCIÓN

La Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 establece los requisitos generales relativos a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración.,

El presente documento establece aclaraciones y precisiones que deben ser consideradas por los laboratorios como los criterios que van a ser utilizados por los auditores durante los procesos de acreditación de ENAC.

Los criterios aquí expuestos pueden ser complementados por otros de carácter sectorial o más específico que estarán disponibles en su caso en www.enac.es

Este documento ha sido elaborado con la participación de la Asociación de Entidades de Ensayo, Calibración y Análisis (FELAB)- (EUROLAB España- Asociación Española de Laboratorios de Ensayo, Calibración y Análisis/ AELI Asociación Española de Laboratorios Independientes) en representación de los laboratorios acreditados.

2. CRITERIOS GENERALES DE ACREDITACIÓN

Para facilitar su identificación, se ha mantenido la numeración de la norma, incluyendo una C delante de la referencia numérica del apartado de la norma al que corresponde.

5. Requisitos relativos a la estructura

C 5.3 ENAC solamente aceptará solicitudes de acreditación para actividades incluidas en su *alcance de actividades*.

¹⁵ Entidad Nacional de Acreditación (ENAC). (2018). *Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017*. Recuperado de: <https://www.enac.es/documents/7020/b7e24234-daba-4a62-9652-76eb7e96db30>

NOTA: El alcance de actividades y el alcance de acreditación no tienen porqué estar redactados de la misma forma.

6. Requisitos relativos a los recursos

6.5 Trazabilidad metrológica

C 6.5.2 ENAC solo aceptará certificados de calibración externa emitidos de acuerdo a lo establecido en el documento ILAC P 10 (disponible en www.ilac.org).

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

C 6.6.2 Cuando el servicio suministrado externamente sea una de las actividades de laboratorio incluidos en el alcance de acreditación sólo se aceptará que el laboratorio subcontratado esté acreditado para dicha actividad por ENAC o por cualquier organismo de acreditación con el que ENAC haya firmado un acuerdo de reconocimiento (EA, ILAC,...).

7. Requisitos del proceso

C 7.1.1.d En la selección del método el laboratorio deberá tener en cuenta también, cuando sea aplicable, los aspectos reglamentarios que afecten al ensayo, calibración o muestreo solicitado.

C 7.1.2 Véase lo indicado en NT 86 en lo que respecta a la información al cliente sobre métodos desactualizados.

7.2 Selección verificación y validación de métodos

Véase Anexo I **SELECCIÓN DE MÉTODOS. DEMOSTRACIÓN DE SU VALIDEZ**

C 7.3 Muestreo

ENAC puede acreditar a los laboratorios para actividades de muestreo siempre que dicho muestreo:

- Tenga como objetivo la realización de ensayos/calibraciones sobre el ítem muestreado, independientemente de que estos se realicen en el laboratorio que realiza el muestreo, o que se contraten a otro laboratorio.
- Tenga contenido técnico evaluable, y sea necesaria para asegurar la validez del resultado de los ensayos/calibraciones.

Para ello el laboratorio deberá disponer de evidencias de que conoce el ensayo/calibración que va a ser ejecutado sobre la muestra que va a tomar y dicha información deberá estar incluida en la documentación generada por el laboratorio y que se adjunte a la muestra.

7.4 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración

C.7.4.2 Esta identificación no debe confundirse con la descripción o identificación aportada por el cliente (véase C7.8.2.1.g)

7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición

C7.6.2 La evaluación de incertidumbres asociadas a calibraciones se desarrollará de acuerdo a lo establecido en los documentos EA 4/02 e ILAC P14, ambos disponibles en www.enac.es y en www.european-accreditation.org).

La evaluación de incertidumbres asociadas a resultados de ensayo, se desarrollarán teniendo en cuenta el documento EA 4/16 (disponible en www.european-accreditation.org y traducido por ENAC en el documento G-ENAC-09 disponible en www.enac.es).

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados.

C 7.7.2 Las políticas, los procedimientos y el programa de participación en intercomparaciones deberán tener en cuenta lo establecido en el documento NT-03 “Política de ENAC sobre Intercomparaciones”.

7.8 Informe de resultados

C 7.8 En el caso de *laboratorios internos* (entendiendo como tales a aquellos que no prestan sus servicios al mercado sino a la organización de la que forman parte) el laboratorio deberá identificar al departamento o departamentos de ésta que actúe(n) como cliente.

C.7.8.1.2 Si el laboratorio no va a emitir informes tal y como los entiende el apartado 7.8.2 de la norma debe documentar dicho compromiso en su sistema y debe describir de manera clara cuál es el método que utiliza para informar de los resultados a su cliente.

En caso de que exista la posibilidad de emitir informes (p.ej.: si los clientes internos pueden en ocasiones requerir la emisión de informes o si el laboratorio presta servicios tanto internos como a terceras partes) deberá tener una sistemática documentada de cómo emitiría los informes que le soliciten y estar en disposición de demostrar su correcto funcionamiento.

C 7.8.1.3 Si el laboratorio emite informes o certificados simplificados en los que hace uso de la marca de acreditación o referencia a la condición de acreditado, deberá acordar con el cliente el contenido de éstos y, al menos, deberán incluir la siguiente información:

- Identificación única que incluya una mención explícita a que es un informe o certificado simplificado.
- Nombre del laboratorio.
- Resultados.
- Método (véase C.7.8.2.1f).
- Identificación de las personas que autorizan el informe.
- Una declaración de que la información completa relativa a los ensayos, calibraciones o muestreo está a disposición del cliente.

C 7.8.2 El proceso de emisión de informes debe asegurar lo siguiente:

1. Que el informe sólo puede ser emitido tras la autorización de la persona(s) responsable (s) de autorizarlo que se han identificado como tal (7.8.2.1 o)

2. Que el laboratorio es capaz de identificar de manera inequívoca el informe/certificado efectivamente emitido por él y que será contra el cual el laboratorio comparará cualquier posible copia para garantizar su veracidad. Dicho documento puede estar en papel o ser un archivo electrónico. En este último caso el laboratorio deberá poder identificar el archivo concreto.
3. Que, cuando el documento identificado por el laboratorio como el efectivamente emitido por él sea un archivo informático, cualquier impresión de dicho archivo será considerada como una copia. No obstante, si el cliente así lo solicita, el laboratorio le proporcionará una copia autenticada (mediante firma manuscrita o electrónica) de dicho documento
4. Que cada informe está vinculado de manera inequívoca con el ítem ensayado, calibrado o muestreado tal y como lo haya identificado el propio laboratorio (véase 7.4.2).

En caso de que el cliente requiera la emisión de informes diferentes para el mismo ítem y los mismos ensayos, calibraciones o muestreo, dicha petición deberá estar registrada en la solicitud de ensayo.

C 7.8.2.1 f) La identificación del método debe incluir el documento (procedimiento interno o método normalizado) incluido en el alcance de acreditación. Cuando el método sea normalizado o se haga referencia a un método normalizado se debe incluir el estado de revisión o año de aprobación del documento que identifica dicho método normalizado.

C 7.8.2.1 g) Esta cláusula establece que el informe debe identificar el ítem mediante una “identificación inequívoca” que debe entenderse como la asignada por el laboratorio al ítem (véase cláusula 7.4.2) y una “descripción” que debe ser, suficientemente detallada como para describir de manera inequívoca el ítem. Dicha descripción debe basarse en características del ítem sobre las que el laboratorio pueda asumir su responsabilidad y no basarse en información que el laboratorio no pueda razonablemente contrastar (véase 7.8.2.2).

C 7.8.2.2 Cuando el laboratorio decida incluir en el informe información aportada por el cliente deberá distinguirla claramente de la descripción a la que se refiere la cláusula 7.8.2.1, identificarla como “aportada por el cliente” e indicar claramente que el laboratorio no es responsable de dicha información.

7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones (OI)

- 1) La emisión de OI cubiertas por la acreditación requiere de los laboratorios una competencia técnica añadida y mantener procesos y registros específicos que serán evaluados por ENAC de manera sistemática.
- 2) Los laboratorios que deseen tener la posibilidad de emitir OI cubiertas por su acreditación deberán documentarlo explícitamente en su sistema de gestión y, adicionalmente a lo establecido en la cláusula 7.8.7 de la norma, deberán:
 - a) Establecer una política general que regule esta actividad.
 - b) Identificar las actividades concretas en las que pueden emitir OI.
 - c) Documentar específicamente las competencias que deben tener las personas que pueden emitir OI para cada actividad de laboratorio y el proceso seguido por el laboratorio para identificar y autorizar a dichas personas.

7.8.8 Modificaciones a los informes

C 7.8.8.1 Cualquier cambio en un informe (incluido si afecta solamente a información suministrada por el cliente) debe ser tratado de acuerdo a lo indicado en la cláusula 7.8.8.

En lo que respecta a la información cubierta por la acreditación, los informes solo podrán modificarse para corregir errores o incorporar datos disponibles en el momento de la ejecución del ensayo.

El término “cuando sea apropiado” es aplicable a cualquier cambio que altere la información requerida en la cláusula 7.8 de la norma (incluida la suministrada por el cliente).

8 Requisitos relativos al sistema de gestión

C8.1.3 Si un laboratorio declara que cumple la opción B, es necesario que demuestre que su sistema de sistema de gestión, es capaz de sostener y demostrar un cumplimiento coherente de todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 (incluidos los específicos del sistema de gestión). ENAC verificará dicho cumplimiento pero en ningún caso auditará el sistema de gestión frente a ISO 9001. La extensión de la verificación exigida dependerá de las evidencias aportadas.

No es un requisito que el sistema de gestión del laboratorio esté certificado según la norma ISO 9001, no obstante, para determinar la extensión de la evaluación requerida, ENAC tendrá en consideración si el laboratorio está certificado según la norma ISO 9001 por un organismo de certificación acreditado por un organismo de acreditación signatario del acuerdo multilateral de IAF o EA.

La edición en vigor de este documento está disponible en www.enac.es. Las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que disponen de la edición actualizada.

Puede enviar a ENAC sus puntos de vista y comentarios en relación con este documento, así como sus propuestas de cambio o de mejora para futuras ediciones, en la siguiente dirección (calidad@enac.es) indicando en el asunto el código del documento

ANEXO I: SELECCIÓN DE MÉTODOS. DEMOSTRACIÓN DE SU VALIDEZ

El objeto de este Anexo es documentar los criterios de evaluación de ENAC a la hora de evaluar que el laboratorio ha demostrado de manera adecuada la validez de los métodos para los que solicita la acreditación.

I DEFINICIONES

Métodos normalizados. *Son métodos en vigor³ publicados en normas internacionales, regionales o nacionales (UNE, EN, ISO, etc) o por organizaciones técnicas reconocidas⁴, o en textos o revistas científicas pertinentes aceptados por el sector técnico en cuestión o los especificados por los fabricantes de equipos.*

Nota³ Una vez transcurrido un año desde la aprobación de una nueva revisión de un método normalizado, ENAC considerará que el método ha perdido a todos los efectos su condición de tal salvo indicación expresa de su propietario o para su uso en la aplicación de un documento reglamentario si dicho documento reglamentario cita el método revisado con referencia a su estado de revisión.

Nota⁴ Dichas organizaciones son considerados los propietarios del documento y pueden ser centros de investigación; universidades; fabricantes, diseñadores, o compradores del producto a ensayar, la Administración, laboratorios de referencia oficialmente designados como tales, etc. y su aceptación por el sector técnico en cuestión debe estar fuera de toda duda para ser aceptados por ENAC como fuente fiable de elaboración de métodos normalizados.

Notas O por organizaciones externas al laboratorio diferentes a las indicadas en la Nota 4.

Métodos internos basados en métodos normalizados: Métodos descritos en procedimientos internos del laboratorio, que están claramente basados en métodos normalizados por lo que su validez y adecuación al uso se justifican por referencia al método normalizado.

Métodos internos desarrollados por el laboratorio: Aquellos métodos desarrollados por el propio laboratorios distintos de los anteriores

A.3 DEMOSTRACIÓN DE LA ADECUACIÓN AL FIN PREVISTO DE LOS MÉTODOS

Según la cláusula 7.2.1.5 de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 “*el laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir en la extensión necesaria*”

Este requisito es de aplicación tanto para métodos normalizados como para métodos internos basados en métodos normalizados.

En el caso de métodos internos desarrollados por el laboratorio se requiere una validación completa conforme a la cláusula 7.2.2 de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017.

Para este tipo de métodos, el laboratorio deberá disponer de evidencias de haber sido evaluada su idoneidad con el fin propuesto, empleando sistemáticas de validación reconocidas para este fin. ENAC deberá tener acceso a las evidencias que demuestren que dichos métodos han sido adecuadamente validados. El laboratorio deberá disponer información suficiente sobre el trabajo experimental realizado para la validación del método así como de las evidencias de su adecuado funcionamiento en el laboratorio. Dicha información deberá demostrar de manera indiscutible la validez del método.

La elección de un método desarrollado por el laboratorio cuando existe un método normalizado debe ser justificada técnicamente. Además, en determinadas circunstancias y entornos técnicos, por ejemplo, cuando existe un amplio consenso científico sobre el método a seguir en determinada actividad de laboratorio, ante ensayos, calibraciones o muestreos de alto riesgo o cuando así lo aconseje el entorno regulatorio o las expectativas del mercado, ENAC puede no aceptar solicitudes de acreditación basadas en estos métodos. En estos casos se informará de ello al solicitante.

ANEXO F: COMUNICADO CONJUNTO ILAC-ISO SOBRE EL RECONOCIMIENTO DE ISO 17025, DURANTE UNA TRANSICION DE TRES AÑOS.



Joint ILAC-ISO Communiqué on the recognition of ISO/IEC 17025 during a Three-Year Transition

Laboratories wishing to demonstrate their technical competence can do so via conformity with the international standard ISO/IEC 17025 'General requirements for the competence of testing and calibration laboratories'. Conformity with this standard also means that the laboratory generally operates a management system in accordance with the principles of ISO 9001.

In 2017, ISO published a revision to ISO/IEC 17025 (previously published in 2005) to ensure that requirements continue to meet the demands of the modern market place. As a consequence, it has been agreed that laboratories that demonstrate conformity through third-party accreditation will need to transition their processes to the new version within a defined timeframe. ILAC, in consultation with ISO, agreed that a three year period from the date of publication shall be allowed for this transition.

During this transition period, it is important to note that both ISO/IEC 17025:2005 and ISO/IEC 17025:2017 are equally valid and applicable. Formal accreditation to either standard granted by an accreditation body that is a signatory to the ILAC Arrangement should be recognised by the market place, and it is strongly recommended that specifiers equally recognise both versions until after the 3-year transition period has closed.

ILAC Chair

ISO/CASCO Chair

November 2017