AAT 3376

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
PROGRAMA: SISTEMAS DE LA CALIDAD

PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN SEGÚN LAS DIRECTRICES DE LA NORMA ISO/ IEC 17025:2005 PARA UN LABORATORIO DE ENSAYOS

Trabajo Especial de Grado presentado como requisito parcial para optar al título de Especialista en Sistemas de la Calidad

Autor: Lic. René R. Rojas
Tutor: Jasper C. Van Dillewijn, Ph.D.

OCTUBRE DE 2006

AGRADECIMIENTO

Al Profesor Jasper C. Van Dillewijn, por su interés y sus valiosos consejos profesionales que me permitieron realizar este trabajo.

A mi Madre Celia y hermanos Edgar, Raquel, Marcelo, Marisela y Mónica por su apoyo en los días difíciles.

A Dayssi y Javier por darme fuerzas

INDICE GENERAL

Pag.

AGRADECIMIENTO i

INDICE GENERAL ii

INDICE DE FIGURAS iii

LISTA DE ANEXOS iv

RESUMEN v

INTRODUCCIÓN 1

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del Problema 3

1.2. Formulación del Problema 6

1.3. Objetivo 7

1.3.1. Objetivo general 7

1.3.2. Objetivos específicos 7

1.3.3. Alcance 7

1.4. Justificación 8

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la Investigación 10

2.2. Acreditación de Laboratorios 11

2.3. La Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 12

2.4. Definición de Términos 13

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1. Tipo de Investigación 24

3.2. Variables de la Investigación 24

3.3. Población y muestra 24

3.4. Métodos e instrumentos de recolección de datos 24

3.5. Objetivo específico No.1 25

3.6. Objetivo específico No.2 26

3.7. Objetivo específico No.3 26
4. Conclusiones 27
5. Recomendaciones 29
6. Bibliografía 38
Anexos 41

INDICE DE FIGURAS

No.	Nombre	Pag.
1	Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos	15

LISTA DE ANEXOS

ANEXO		Pág.
A	Cuestionario para la evaluación del laboratorio basado en la norma ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"	
B	Plan de acción propuesto para el cierre de las brechas determinadas por la aplicación del cuestionario de evaluación del laboratorio de ChemiConsult C.A.	
C	Cronograma propuesto para la implementación del sistema de gestión en el laboratorio de ensayos de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025:2005	

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
PROGRAMA: SISTEMAS DE LA CALIDAD

PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN SEGÚN LAS DIRECTRICES DE LA NORMA ISO/ IEC 17025:2005 PARA UN LABORATORIO DE ENSAYOS

Autor: Lic. René R. Rojas
Tutor: Jasper van Dillewijn, Ph. D.
Fecha: Octubre, 2006

RESUMEN

Un sistema de gestión para laboratorios bajo directrices de la norma internacional ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración" representa un factor importante en la mejora de la organización tanto en el desempeño de la gestión como en el aspecto técnico. El diagnóstico del sistema actual del laboratorio a través de la evaluación de la documentación existente, los procesos relacionados con el laboratorio, la organización, las responsabilidades, las directrices, el mapa estratégico como misión, visión, políticas y objetivos de calidad, la evaluación del desempeño de los métodos de ensayo, de aspectos metrológicos como la verificación, la calibración de los equipos de medición, los patrones y materiales de referencia utilizados, el aseguramiento de la calidad de los resultados permitió elaborar una propuesta de un sistema de gestión para el laboratorio siguiendo los parámetros de la norma internacional. Para la recopilación de la información se utilizó un cuestionario en el cual se contemplaron los requisitos de gestión y técnicos de la norma, la observación de las actividades y la revisión de la documentación existente. La implementación del sistema de gestión es un paso previo requerido para la acreditación del laboratorio, con el cual se espera obtener el reconocimiento de su competencia técnica que le permita al laboratorio ampliar su participación en el mercado energético nacional, y cumplir así con las expectativas de los clientes.

Palabras claves : calidad, gestión, acreditación, laboratorio

INTRODUCCIÓN

Actualmente y como consecuencia de los grandes cambios sufridos en el entorno económico en el que se mueven las empresas, el concepto de calidad ha surgido como un factor estratégico de diferenciación y por tanto de competitividad. Como producto de esta competitividad un número cada vez mayor de laboratorios de ensayo se ha planteado la implementación de un sistema de gestión bajo la norma internacional ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración" como un medio para el desarrollo de una dinámica de mejora continua para poder trabajar en sectores altamente regulados como es el sector energético.

Los sistemas de calidad se han constituido en unos de los factores básicos para la mejora de las organizaciones, con un incremento de sus beneficios. La adopción de la norma internacional ISO/IEC 17025 (norma que debe ser utilizada como referencia para la acreditación de los laboratorios) por una cantidad considerable de países ha fortalecido las tendencias de uniformidad normativa en esta materia, lo cual posibilita que países con este sistema de acreditación puedan establecer acuerdos de reconocimiento mutuo contribuyendo al desarrollo del comercio internacional [22], [23].

En Venezuela, el Ministerio de Energía y Petróleo en su Resolución No. 328 publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela No. 38.284 en Septiembre de 2005, ha establecido que todas aquellas empresas que prestan servicios de laboratorio relacionados con la determinación de la calidad de los hidrocarburos líquidos, gaseosos sus derivados o subproductos sólidos, con propósito de medición fiscal de producción en terminales de embarque, entradas y salidas de refinerías, mejoradores de crudos, petroquímica o centros de distribución, deben estar acreditados por ante SENCAMER (Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos) conforme a lo estipulado en la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad y las Normas

COVENIN/ISO 17025 "Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración". Para Chemiconsult es de vital importancia la implementación de un sistema de gestión basado en esta norma internacional no solo por las ventajas competitivas expuestas anteriormente, sino por que la gran mayoría de los proyectos que realiza esta empresa lo hace en el sector energético nacional, en el cual se cuenta además la mayor pericia del personal.

En este trabajo se realizó el diagnóstico de los laboratorios de la empresa ChemiConsult C.A. con el propósito de establecer las brechas existentes entre el sistema que actualmente ellos poseen y los requerimientos de la Norma Internacional, para luego hacer una propuesta que permita la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, con lo cual se estarían cumpliendo con los requisitos exigidos por la ley y con los requerimientos de sus clientes, a la vez que aumentaría su competitividad en el sector energético nacional.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN SEGÚN LAS DIRECTRICES DE LA NORMA ISO/ IEC 17025:2005 PARA UN LABORATORIO DE ENSAYOS

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

*Chemi*Consult C.A. "Consultores Analíticos Integrales" es una empresa venezolana creada con la finalidad de prestar servicios de laboratorio y asesoramiento técnico al sector industrial en el área de química analítica de procesos, especialmente en el sector energía (petróleo, gas) a nivel nacional e internacional.

Esta empresa ha participado en una amplia variedad de proyectos que abarcan la resolución de problemas operacionales asociados a los procesos químicos como por ejemplo la caracterización de material sólido y semi-sólido, que frecuentemente tienden a aparecer en bombas, compresores, válvulas y tuberías en el caso del mejoramiento de crudos pesados, el análisis de glicoles usados en el proceso de deshidratación de gas natural, la medición de arrastre de contaminantes en gas natural (agua, sólidos, crudo) lo cual permite el redimensionamiento de las instalaciones, la caracterización de corrientes de aguas de formación y de producción, también el monitoreo de lubricantes en servicio con el objeto de maximizar el uso de los equipos y actuar en forma preventiva ante posibles fallos, el análisis de la calidad de gas natural y productos, gas licuado de petróleo, líquidos del gas natural, gas natural comprimido, gas natural vehicular, análisis de la aminas que se utilizan en procesos de endulzamiento del gas y asesoría en la

implementación de métodos de ensayos normalizados y técnicas como la espectroscopia de absorción y emisión atómica, infrarrojo (IR-FT), fluorescencia y difracción de Rayos-X, cromatografía iónica, cromatografía líquida y cromatografía de gases entre otras.
La mayoría de estas actividades se han venido desarrollando en la industria Petrolera y Petroquímica nacional representando un gran porcentaje de los servicios de asistencia técnica solicitados a ChemiConsult en el último año. Algunas de las empresas del sector energético que se pueden mencionar son: SINCOR C.A., AMERIVEN C.A., PETROZUATA C.A., CERRO NEGRO C.A., y otras empresas como: SUPER OCTANOS C.A., INAMEKA C.A. , REPSOL C.A, FERTINITRO C.A., HANOVER VENEZUELA C.A., HARVEST VINCCLER.

El servicio de asistencia técnica que presta ChemiConsult a estos clientes es bien especializado, debido a que en cada proyecto existe un requerimiento particular asociado a sus procesos. La empresa cuenta para acometer estos proyectos con un personal técnico-científico altamente calificado y especializado en el área petrolera, y posee la capacidad para colocar más de 43.000 H/H de asesoría al año.

En la actualidad para continuar participando en proyectos de interés para Chemiconsult C.A. resolviendo problemas operacionales o prestando servicio de asistencia técnica a la mayoría de nuestros clientes en el área energética, es necesario cumplir con la resolución del Ministerio de Energía y Petróleo N° 328 de fecha 23 de Septiembre de 2005, la cual establece que todas aquellas empresas que prestan servicio de laboratorio deben estar acreditadas por ante el Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos (SENCAMER), conforme a lo estipulado en la ley del Sistema Venezolano para la Calidad bajo la norma ISO 17025 de los Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Para Chemiconsult C.A. es de suma importancia dar cumplimiento a esta resolución, ya que le permitirá afianzarse y tener una mayor participación en este sector, y además desarrollar una ventaja competitiva sostenible a través del servicio al cliente, por otra parte, se genera mayor confianza ya que la empresa debe asegurar la calidad de los resultados que entrega el laboratorio a sus clientes, lo cual tendería a reducir los reclamos, evitando el re-trabajo y cumplir con los objetivos de calidad trazados.

Considerando todos estos aspectos el Consejo Directivo de la empresa se ha planteado como estrategia la implementación de un Sistema de Gestión para el laboratorio basado en el modelo ISO/IEC 17025:2005 para luego solicitar ante SENCAMER la evaluación del sistema y la acreditación de los métodos requeridos.

Actualmente, ChemiConsult cuenta con un sistema de gestión no formal en su laboratorio, y el desempeño de sus procesos dificulta cumplir en forma eficiente con las exigencias de competitividad que exige el sector. La norma internacional ISO/ IEC 17025:2005 establece los requisitos necesarios de gestión que debe cumplir el laboratorio como por ejemplo el control de los documentos y registros, las auditorias internas, las acciones correctivas y preventivas etc, y los requisitos técnicos para el aseguramiento de la calidad de los ensayos y la calibración, verificación de los equipos de medición, validación de los métodos de ensayo, la estimación del incertidumbre de la medición, además de los lineamientos adecuados que permitirán consolidar y mejorar los procesos internos y de atención a los clientes del laboratorio, y el reconocimiento externo que supone la acreditación del laboratorio.

Por otra parte, también es importante que se definan varios elementos estratégicos como su misión, visión, objetivos de la calidad, políticas, la identificación de sus procesos y su interrelación, la estructura y el desarrollo

de una documentación adecuada para que el sistema sea más efectivo, la estructura funcional y la definición de las responsabilidades del personal.

Un diagnóstico del sistema de gestión que está operando en el laboratorio; permitirá conocer su situación actual, y al compararlo con los requisitos exigidos por la norma ISO/IEC 17025:2005 se podrán establecer las brechas, y proponer un plan de acción para el cierre de las mismas.

1.2. Formulación del Problema

Según lo dicho anteriormente nos podemos preguntar:
¿Qué debe hacer el laboratorio para implementar un sistema de gestión bajo la norma ISO 17025, y así cumplir con las disposiciones legales y requisitos del cliente?

En este trabajo se plantean las acciones a seguir para la implementación de un sistema de gestión para el laboratorio de ensayos de esta empresa bajo las directrices de la norma ISO/IEC 17025:2005, lo cual permitirá satisfacer plenamente las disposiciones legales y los requisitos del cliente, y así lograr consolidar su permanencia como suplidor de servicios seguros y confiables en su área de competencia.

1.3. OBJETIVO

1.3.1. Objetivo General

Proponer un Sistema de Gestión para el Laboratorio de ensayos basado en la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración"

1.3.2. Objetivos específicos

1. Determinar las brechas entre el estado actual del sistema de gestión del laboratorio y los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 mediante la aplicación de un cuestionario de evaluación.
2. Elaborar un conjunto de acciones correctivas a fin de dar cumplimiento a los requisitos exigidos por la norma.
3. Elaborar la propuesta en un plan de acción que permitirá eliminar las brechas encontradas y cumplir con los requisitos de la norma.

1.3.3. Alcance del trabajo

Este trabajo comprende el diagnóstico de las brechas existentes en el sistema actual de gestión, hasta la presentación de una propuesta para la implementación de un sistema de gestión de un laboratorio de ensayos de acuerdo con los requerimientos de la norma internacional ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración".

1.4. JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA

Un laboratorio dedicado a prestar servicios y suministrar información, se ve afectado por requerimientos de calidad, y por esta razón debe darle a la calidad la importancia que esta representa. Por otra parte, las principales empresas del sector energético exigen cada vez más servicios de alta calidad acorde con los sistemas de calidad que ellas poseen. En este sentido el Ministerio de Energía y Petróleo en su resolución No. 328, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela No. 38.284 ha resuelto que todas aquellas empresas que prestan servicio de laboratorio relacionado con la determinación de la calidad de los hidrocarburos líquidos o gaseosos, sus derivados o subproductos sólidos, con el propósito de medición fiscal de producción y en terminales de embarques, entradas y salidas de refinerías, mejoradores de crudo o petroquímicas deben estar acreditadas por ante el Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER), conforme a lo estipulado en la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad y las Normas COVENIN / ISO 17025 de los "Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración"

Implementar un sistema de gestión en el laboratorio [2] tiene por objeto crear un impacto en el mejoramiento interno de su gestión, en el control y seguimiento de sus procesos disminuyendo los costos de prestación del servicio. Igualmente se podrán definir claramente las funciones y responsabilidades del personal del laboratorio, los objetivos de la calidad, se documentarán las actividades del laboratorio y se realizará una mejor planificación de las actividades de éste. Por otra parte, el personal tendrá un mejor conocimiento sobre la gestión del laboratorio, así como de un nivel de formación en ciertos procesos analíticos, como por ejemplo: El muestreo, la validación de métodos de ensayo, la estimación de la incertidumbre de la medición, la calibración y/o verificación de los instrumentos de medición etc,

los cuales son parte integral de la calidad del laboratorio. Todos estos procesos analíticos validados por procedimientos aceptados internacionalmente permitirán asegurar la calidad de los resultados generados en el laboratorio, los cuales se deben declarar en un manual de la calidad del laboratorio.

Algunos de los beneficios de implementar la norma ISO 17025 son:

- ✓ Proveer resultados confiables para el cliente
- ✓ Excelente control de calidad, procesos calificados y la demostración de tener un personal de probada competencia
- ✓ Clara definición de los roles, responsabilidades y autoridad para proveer mayor eficiencia en la operación del laboratorio.
- ✓ Una reducción del re-trabajo (análisis de muestras).
- ✓ Un incremento en la eficiencia del laboratorio redundará en la reducción de los costos de operación.
- ✓ Un incremento en la eficiencia y la reducción del re-trabajo (análisis de muestras) disminuirá las quejas de los clientes.
- ✓ Un incremento en la eficiencia liberará la capacidad de trabajo y se incrementarán los negocios.

La implementación de un de sistema de gestión basado en la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 dará confianza a los clientes acerca la calidad de los resultados de laboratorio que se ofrecen para satisfacer sus requerimientos y expectativas, al mismo tiempo le dará la oportunidad a la empresa de ampliar su participación en el sector energía, y explorar otros mercados en el ámbito nacional e internacional.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la Investigación

La implementación de un sistema de gestión [2] a través de la norma ISO/IEC 17025 ha resultado beneficioso según se reporta [17], y esto se ha observado en las prácticas diarias del laboratorio. El beneficio práctico del mejoramiento técnico y de la gestión incluyen: La incorporación del personal en programas de entrenamiento, el desarrollo de métodos y procedimientos de validación, la estimación de la incertidumbre de los métodos, la definición de programas de mantenimiento y calibración de los equipos de medición, el proceso de preparación de muestras. La gestión de la calidad mejora enfocada en el mantenimiento del control de los documentos para mantener la consistencia de los procesos analíticos, un sistema para el manejo de las quejas, la aplicación de acciones preventivas/ correctivas y las auditorías, la identificación y resolución de problemas relacionados con los métodos de ensayo, con el personal, con los equipos, el mejoramiento de la satisfacción del cliente y sobre todo el incremento de negocios relacionados con el laboratorio.

Un proyecto de dos años iniciado en el año 2000 por los institutos nacionales de metrología con la participación de 80 entidades de 27 países de Europa tuvo por objeto la revisión de sus sistemas de calidad a través de la norma ISO/IEC 17025 [18]. Durante las mesas de trabajo realizadas se discutió sobre como las organizaciones realizaban las actividades con relación a la norma, se compartió y recomendó las mejores prácticas en la implementación de la norma, se hicieron comentarios y hubo retroalimentación entre los miembros de los institutos. Algunas recomendaciones y conclusiones formuladas fueron:

- ✓ La norma ISO/IEC 17025 es un estándar conveniente para los laboratorios si los procesos son completamente descritos y orientados al cliente.
- ✓ Es necesaria la inclusión de requerimientos para validación y estimación de la incertidumbre de los métodos de ensayo.
- ✓ Es necesario un asesor con conocimiento especial en el campo de la metrología legal para la acreditación de los laboratorios de ensayo.
- ✓ Es necesaria la alineación de la ISO 17025:1999 con la norma ISO 9001:2000
- ✓ La introducción de Sistemas de Calidad en los servicios nacionales de metrología y declaración de competencia por acreditación o por otros medios es inevitable en el futuro cercano, y la organización internacional de metrología legal apoyará el el desarrollo en esta dirección.

En un taller realizado en Octubre de 2001 en París, con la participación de más de 300 laboratorios de 26 países que han experimentado la implementación de sistemas de gestión bajo la norma ISO/IEC 17025, y los cuerpos acreditadores reportaron que no hubo problemas significativos en su implementación, y así fue confirmado por EUROLAB [13]. Se recomendó que la norma ISO/IEC 17025 fuera alineada con la ISO 9001:2000, y que la acreditación se basara en el estándar ISO/IEC 17025.

2.2. Acreditación de Laboratorios

La acreditación de laboratorios ha sido adoptada ampliamente como elemento esencial en la evaluación de la conformidad, debido a que los ensayos de laboratorio están en todas las áreas de la industria y la tecnología. Es una manera de determinar la competencia técnica de los laboratorios para efectuar tipos específicos de ensayos y calibraciones. La acreditación de laboratorios emplea criterios y procedimientos específicos desarrollados por el organismo de acreditación en cada país.

El alcance de la acreditación del laboratorio de ensayo es la declaración formal de las actividades para las cuales el laboratorio está acreditado. Es una combinación de información concerniente al campo de ensayo, el tipo de ensayo (describiendo el principio de la medida), el producto u objeto analizado y los métodos y procedimientos usados para el ensayo.

En Venezuela la norma ISO/IEC 17025:2005 fue adoptada como norma Internacional ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración", y es utilizada para evaluar los factores pertinentes a la competencia técnica de un laboratorio para producir resultados técnicamente válidos de ensayos o calibraciones.

2.3. La norma internacional ISO/IEC 17025:2005

Esta norma es la evolución de la ISO/IEC Guía 25, una relación entre la "International Organization for Standarization" (ISO) y la "International Electrotechnical Commissión" (IEC).
Esta norma fue desarrollada para los laboratorios de ensayo y calibración con el propósito de especificar los requerimientos generales de gestión de la calidad y de sus competencias técnicas [19]. Es un estándar reconocido con propósitos de acreditación por SENCAMER.

La acreditación a través de esta norma evalúa la competencia técnica sobre cada uno de los métodos de ensayo, y no debe ser interpretado igual que la certificación que se obtiene a través de la norma ISO 9001. Los laboratorios de calibración o ensayo que cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005, tiene establecidos sistemas de gestión de la calidad, para sus actividades de ensayo y calibración, que cumplen así mismo, con los principios de la norma ISO 9001 [2].

La norma especifica dos categorías diferentes de requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que cumplir si desean demostrar que disponen de un sistema de gestión de la calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos [14].

La primera categoría trata sobre los requisitos de gestión del laboratorio y se refieren a las operaciones del laboratorio. En estas operaciones se incluyen: la organización, el sistema de calidad, las compras, las acciones correctivas y preventivas, el control de los registros, el control de los documentos, las auditorías internas y las revisiones por la dirección, etc. La segunda categoría se refiere a los requisitos técnicos que abarcan el personal, los métodos de ensayo, la determinación de incertidumbres de las medidas, la trazabilidad de las medidas, y el muestreo entre otros.

Algunos de los objetivos de esta norma son:

- ✓ Establecer un patrón único internacional para laboratorios de ensayo y calibración, para facilitar acuerdos de mutuo reconocimiento entre organismo de acreditación nacional.
- ✓ Es utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación para confirmar o reconocer las competencias de los laboratorios

2.4. Definición de Términos

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

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

NOTA: Esta definición y los sub puntos a los cuales se correlaciona se encuentran en la bibliografía [4]

El aseguramiento de la calidad es una herramienta que garantiza la implementación y evaluación continua de un sistema de la calidad.

CONTROL DE LA CALIDAD

Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad

NOTA: Esta definición y los sub puntos a los cuales se correlaciona se encuentran en la bibliografía [4]

DOCUMENTO

Información y su medio de soporte

Ejemplo: Registro, especificación, procedimiento documentado, dibujo, informe, norma.

NOTA 1: El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

NOTA 2: Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denominan "documentación".

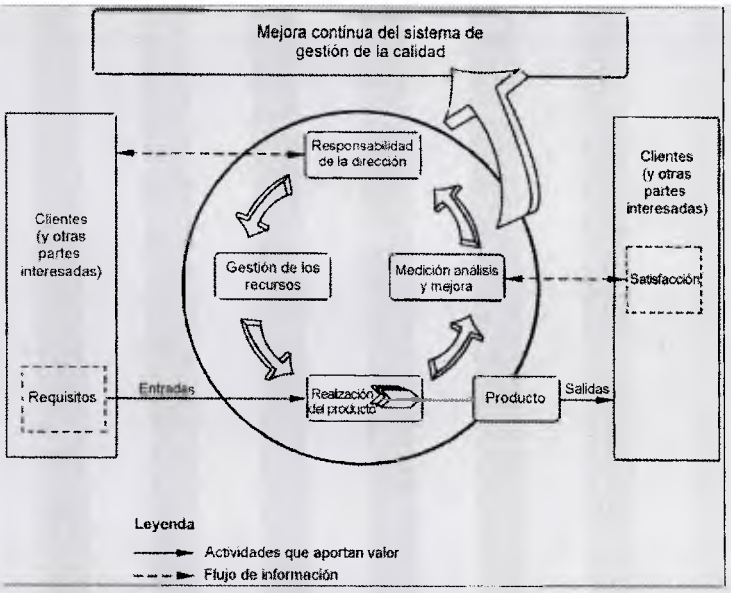
NOTA 3: Algunos requisitos (por ejemplo el requisito de ser legible) están relacionados con todos los tipos de documentos, aunque puede haber requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo, el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo, el requisito de ser recuperable).

NOTA 4: Esta definición y los sub puntos a los cuales se correlaciona se encuentran en la bibliografía [4]

ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conoce como "enfoque basado en procesos". Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

La Figura 1 ilustra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos descrito en la familia de Normas ISO 9000.



NOTA Las indicaciones entre paréntesis no son aplicables a la Norma ISO 9001.

Figura 1 Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos

Los elementos de entrada (entrada) y los resultados (salida) pueden ser tangibles o intangibles, como por ejemplo: equipos, materiales, energía o información entre otros. Para la realización de las actividades dentro del proceso se deben asignar los recursos apropiados El desempeño del proceso se puede analizar a través de un sistema de medición tomando información en la entrada, el propio proceso y la salida.

El ciclo P-H-V-A " Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" fue desarrollado inicialmente en 1920 por Walter Shewart, y fue popularizado por W. Edwards Deming. Por esta razón es frecuentemente conocido como "Ciclo de Deming" [3].

En un sistema de gestión de la calidad el ciclo P-H-V-A es dinámico y se puede desarrollar en todos los procesos de la organización, y en un sistema de procesos como un todo. Este ciclo está asociado con la planificación, implementación, control y mejora continua tanto en la realización del producto como en los procesos del sistema de gestión de la calidad.

El mantenimiento y la mejora continua de la capacidad del proceso puede lograrse aplicando el concepto de P-H-V-A en todos los niveles de la organización, desde las actividades operacionales simples de realización del producto hasta los procesos estratégicos de alto nivel.

GESTIÓN DE LA CALIDAD

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

NOTA: La dirección y control, en lo relativo a la calidad, generalmente incluye el establecimiento de la política de la

calidad y los objetivos de la calidad, la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad

NOTA: Esta definición y los sub puntos a los cuales se correlaciona se encuentran en la bibliografía [4]

INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

Es un parámetro estadístico asociado con el resultado de una medida que caracteriza la dispersión de los valores, que podrían ser razonablemente atribuidos al mesurando.

La incertidumbre comprende en general muchos componentes. Algunos de esos componentes pueden ser estimados con base a la distribución estadística de resultados de una serie de medidas y pueden ser caracterizados por la desviación estándar experimental, y son llamados evaluación tipo A. La estimación de otros componentes está basada en experiencias con información disponible sobre la posible variabilidad de la medida y se denomina evaluación tipo B. Los valores que pertenecen a esta categoría pueden ser derivados de:

- Datos previamente medida
- Experiencia o conocimiento general del comportamiento y propiedades de materiales relevantes e instrumentos.

- Especificaciones del fabricante
- Datos provenientes de calibración y otros certificados
- Incertidumbres asignadas de datos de referencia tomados de handbooks

MANUAL DE LA CALIDAD

Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización

NOTA 1: Los manuales de calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.

NOTA 2: Esta definición y los sub puntos a los cuales se correlaciona se encuentran en la bibliografía [4]

El manual de la calidad describe cómo el sistema de calidad es aplicado a cada aspecto en la operación del laboratorio. Este incluye entrenamiento, desarrollo de métodos de ensayo, calibración y control de equipos. Los registros de calidad son utilizados como evidencia de cómo cada actividad cumple con los requerimientos del manual. En el manual se define cómo opera un programa de calidad, las responsabilidades del personal, el manejo de los equipos, cómo se proveen los servicios, la persona responsable del sistema de gestión de la calidad, los métodos de ensayo acreditados, los niveles de aprobación de la documentación, el control de los documentos etc.

MISIÓN DEL LABORATORIO

Es una declaración formal de la directiva de la organización en la que se establece para qué existe, cuál es su propósito fundamental, su razón de ser, indicando quiénes son sus clientes, productos (bienes y servicios) ofrecidos, sus mercados geográficos de interés, la tecnología que usa [3].

MEJORA DE LA CALIDAD

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

NOTA: Los requisitos pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la eficacia, la eficiencia o la trazabilidad.

NORMA ISO 9001: 2000

Es una norma genérica para sistemas de gestión de la calidad aplicable a todas las organizaciones independientemente del tipo, tamaño, producto o servicio que provea [19]. Es también aplicable a laboratorios, aun cuando su lenguaje es genérico. Su propósito es especificar un sistema de gestión de la calidad que permita a la organización demostrar su habilidad para proveer productos que reúnan los requerimientos del cliente, y de regulaciones que apliquen. También permite realzar la satisfacción del cliente, incluyendo los procesos para la mejora continua.

En la aplicación de la ISO 9001:2000 a un laboratorio se habla de la certificación a través de esta norma internacional, y no debe ser interpretada como para demostrar la competencia técnica de un laboratorio para producir resultados válidos.

OBJETIVO DE LA CALIDAD

Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad

NOTA 1: Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de la calidad de la organización

NOTA 2: Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la organización.

NOTA 3: Esta definición y los sub puntos a los cuales se correlaciona se encuentran en la bibliografía [4]

PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD

Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad

NOTA: Esta definición y los sub puntos a los cuales se correlaciona se encuentran en la bibliografía [4]

POLÍTICA DE LA CALIDAD

Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección

NOTA 1: Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.

NOTA 2: Esta definición y los sub puntos a los cuales se correlaciona se encuentran en la bibliografía [4]

PRINCIPIOS Y VALORES

Los principios son leyes naturales inquebrantables externas a las personas que permiten establecer si una acción fue correcta o incorrecta.

Los valores son de carácter subjetivo y pertenecen al interior de las personas. Los principios y valores establecen la rectitud de nuestras acciones y definen las conductas valoradas en las personas que pertenecen a una organización en particular [3].

PROCEDIMIENTO

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso

NOTA: Esta definición y los sub puntos a los cuales se correlaciona se encuentran en la bibliografía [4]

PROCESO

La norma ISO 9000:2005 [4] en su apartado 3.4.1 define un "Proceso" como: "Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados

NOTA 1: Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultado de otros procesos.

NOTA 2: Los procesos de una organización son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor "

RELACIÓN DE LA NORMA ISO 17025:2005 CON LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001 : 2000

La norma ISO 17025 cuya primera edición fue publicada en 1999 fue creada y documentada para armonizar con la ISO 9001:1994, y preparada para especificar los requerimientos generales de competencia técnica de los laboratorios en el desempeño de ensayos específicos o de calibración. Luego de su publicación e implementación fue publicada la norma ISO 9001 en el año 2000. Recientemente en Mayo de 2005 se realizó la actualización de la ISO 17025:1999, con el propósito de alinearla con los principios establecidos en la ISO/IEC 9001:2000. Surge entonces la norma ISO/IEC 17025:2005 la cual reúne los principios de la ISO 9001:2000, y se estableció un período de transición de dos años desde su publicación para su completa implementación [14].

El enfoque basado en los procesos es base de la revisión de la norma ISO 9001, y permite establecer los procesos que están presentes en cualquier organización, independientemente de su tamaño y actividad, y se aplica a cualquier sistema de gestión. Los requisitos se especifican en los siguientes capítulos de la norma ISO 9001:2000:

- Capítulo 4 Procesos de Mantenimiento del Sistema de Gestión
- Capítulo 5 Procesos de la Dirección
- Capítulo 6 Procesos de la Gestión de los Recursos
- Capítulo 7 Procesos de Realización de Producto/ Servicio
- Capítulo 8 Procesos de Medición, Corrección y Mejora

Los procesos de Mantenimiento del sistema de gestión, de la dirección, de gestión de recursos y de medición son prácticamente comunes en cualquier sistema de gestión, variando sólo algunos requisitos en función de la criticidad de la actividad. La diferencia entre los distintos sistemas radica en los procesos de realización del producto/ servicio.

En la norma ISO/IEC 17025:2005 los procesos de realización del producto se encuentran dentro de los "Requisitos Técnicos", e incluyen varios requisitos

de competencia técnica que no están cubiertos por la norma ISO 9001, como por ejemplo las comparaciones interlaboratorios, la evaluación y estimación de la incertidumbre de los resultados y los contenidos de los informes de resultados [20].

Por otra parte, la norma ISO 9001 establece (pero no es limitante) el número de procedimientos documentados requeridos a seis, dos de los cuales pertenecen a los procesos de Mantenimiento del sistema de gestión, y los otro cuatro a los procesos de medición, corrección y mejora. La norma ISO/IEC 17025:2005 requiere que se documenten prácticamente todos los procesos de los "Requisitos Técnicos".

Si se toma como base la norma ISO 9001, se pueden desarrollar y definir procesos comunes en un sistema de gestión de competencia de los laboratorios de Ensayo y Calibración, lográndose integrar ambos sistemas.

TRAZABILIDAD

Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración

NOTA 1: Al considerar un producto, la trazabilidad puede estar relacionada con:

- el origen de los materiales y las partes;
- la historia del procesamiento;
- la distribución y localización del producto después de su entrega.

NOTA 2: En el campo de la Metrología se acepta la definición dada en el apartado 6.10 del VIM:1993.

NOTA 3: Esta definición y los sub puntos a los cuales se correlaciona se encuentran en la bibliografía [4]

En el caso de los laboratorios, la trazabilidad del resultado de una medición es la propiedad que permite relacionarlo con patrones adecuados, en general patrones nacionales e internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas.

Esta propiedad es adquirida por las mediciones cuando se llevan a cabo con instrumentos calibrados con patrones calibrados, calibrados a su vez con patrones calibrados, etc., hasta llegar a los patrones nacionales o internacionales.

VALIDACIÓN

Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista

NOTA 1: El término "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2: Las condiciones de utilización para validación pueden ser reales o simuladas.

NOTA 3: Esta definición y los sub puntos a los cuales se correlaciona se encuentran en la bibliografía [4]

La validación de un método de ensayo establece mediante estudios sistemáticos de laboratorio, que las características técnicas de dicho método cumplen las especificaciones relativas al uso previsto de los resultados analíticos.

Para demostrar que un método es adecuado para la aplicación que se pretende es preciso determinar mediante estudios de laboratorio sus características de funcionamiento (parámetros), que pueden incluir:

- Selectividad/ especificidad
- Exactitud (Sesgo)
- Precisión (repetibilidad, reproducibilidad)
- Linealidad/ función respuesta
- Límite de detección
- Límite de cuantificación
- Intervalo de trabajo/ rango
- Incertidumbre

Los parámetros que es preciso determinar difieren según el alcance del método de ensayo a validar.

VISIÓN DEL LABORATORIO

Es el estado futuro deseado para la organización en el largo plazo. Define claramente dónde se quiere llegar como organización, cuál es el reto y los asuntos estratégicos para orientar y fijar el alcance de la organización a largo plazo [3].

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1. Tipo de Investigación

La metodología empleada en la realización del siguiente proyecto se basó en una investigación de tipo descriptivo, ya que se investigaron las características de un sistema de gestión no formal.

Partiendo del sistema de gestión del laboratorio existente se evaluaron las variables a través de un cuestionario diseñado para esto, con base a la norma internacional ISO/IEC 17025:2005, se estableció la comparación contra los requerimientos de la norma, y se realizó la propuesta del Sistema de Gestión del Laboratorio [1].

Se tomó en cuenta también los siguientes aspectos:

3.2. Variables de la Investigación

Se evaluaron todos los elementos de la norma ISO/ IEC 17025:2005, Los requisitos de gestión y requisitos técnicos descritos en ésta, con el propósito de establecer el estado actual.

3.3. Población y muestra

La población estuvo representada por 25 personas que conforman la empresa *Chemi*Consult C.A., que es el 100% del personal.

3.4. Métodos e Instrumentos para la recolección de datos

a. Cuestionario

El cuestionario se utilizó en el diagnóstico del sistema de calidad del laboratorio, y fue aplicado a la muestra escogida en la empresa.

El cuestionario aplicado contiene un conjunto de preguntas en cada variable a medir, y está constituido por preguntas cerradas en su totalidad.

b. Observación

A través de la observación no estructurada se realizó la recolección de la información, lo cual consistió en el reconocimiento de como se realizaban las actividades, comprender los procesos y sus interrelaciones, identificar oportunidades de mejora, y las interacciones en general.

c. Fuentes de información documental

Se revisaron documentos como: La Norma Internacional ISO/IEC 17025, el documento constitutivo de la empresa, flujograma de los procesos, Organigrama funcional de la empresa, Organigrama del laboratorio, procedimientos, manual de organización de la empresa, métodos de ensayo, definición de roles y responsabilidades, registros técnicos y de calidad.

d. Equipos y software disponibles de soporte

Computadores, software (Microsoft Word, Microsoft Visio, Microsoft Excel)

A continuación se describe el procedimiento utilizado para cumplir de los objetivos propuestos en este trabajo

3.5. Objetivo específico 1

Determinar las brechas existentes entre el sistema actual y lo requerido por la Norma ISO/ IEC 17025:2005, mediante la aplicación de un cuestionario de evaluación.

Para determinar las brechas entre el sistema actual y lo requerido por la norma ISO/IEC 17025:2005 se completó un cuestionario de evaluación (Ver Anexo A) de los requisitos de la norma, el cual permitió obtener una aproximación del cumplimiento cada uno de los elementos evaluados. En este cuestionario se evaluaron los requisitos de gestión y los requisitos

técnicos que debe cumplir el laboratorio. Se realizaron mesas de trabajo por grupos de trabajadores en las cuales se buscó el consenso en la evaluación de cada elemento. En estas mesas de trabajo se contó con la participación del responsable del laboratorio, personal del laboratorio (analistas) y consejo directivo.

Una vez realizada la evaluación del sistema actual se establecieron las deficiencias de los elementos con respecto a los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025:2005, y se indicaron las acciones correctivas a seguir para lograr cerrar la brecha en cada uno de sus elementos.

3.6. Objetivo específico 2

Elaborar un conjunto de acciones correctivas a fin de dar cumplimiento a los requisitos exigidos por la norma.

A partir del establecimiento de las brechas existentes para los requisitos de gestión y técnico se indican una serie de acciones a seguir con el propósito de dar cumplimiento a los requerimientos de la norma.

3.7. Objetivo específico 3

Elaborar la propuesta en un plan de acción que permitirá eliminar las brechas encontradas y cumplir con los requisitos de la norma.

Se elaboró un plan de acción como propuesta para la implementación del Sistema de Gestión del laboratorio, en el cual se indica para cada elemento las acciones a seguir, los responsables y las fechas probables de implantación (ver anexo B).

4. CONCLUSIONES

1. De la aplicación del cuestionario para la evaluación del sistema de gestión bajo el cual se desempeñan las actividades en el laboratorio actualmente se obtuvo las diferencias con relación a los requisitos establecidos por la norma internacional ISO/ IEC 17025, las cuales se recogen en el (ANEXO A). Es importante señalar que el laboratorio posee un sistema no formal, y que en muchos aspectos que son requisitos de la norma no se ha realizado ninguna actuación para cumplir con los mismos, otros tienen un nivel importante de actuación, pero no son divulgados al personal, por lo que no se consideran implantados. Esta situación se encontró tanto en los requisitos de gestión como en los técnicos, sin embargo, se encontró que en otros aspectos como la organización ya se ha avanzado en la definición de lo estratégico como la visión, misión, principios y valores, también ya está definida una estructura organizativa, y las autoridades también tienen definidos sus roles y sus responsabilidades. El laboratorio no tiene asignado un responsable con relación a la calidad, pero si tiene un responsable técnico. En general, existe una gran diferencia entre lo requerido por la norma y lo que actualmente se realiza en el laboratorio como se puede observar en el anexo.

2. La presente propuesta considera un plan de acción a seguir tendiente a reducir las carencias detectadas en cada uno de los elementos de la norma y asegurar la implementación del sistema de gestión (ver anexo B). En este se señalan las actividades a realizar, la estrategia que debe ser el 100% del cierre de esa brecha, los responsables del cumplimiento de las actividades y las fechas previstas para su ejecución. Este plan surge a partir de la aplicación del cuestionario de evaluación.

3. Se elaboró un cronograma para la implementación del sistema de gestión del laboratorio de ensayos, el cual puede ser ejecutado en doce meses (ver anexo C). Si se realizan actividades en paralelo con un personal con

suficiente dedicación es posible el levantamiento de información de las diferentes actividades de gestión, y la elaboración de la documentación. A medida que se elabore la documentación debe ser validada, corregida y divulgada con el propósito de darle uso y lograr los registros necesarios que comprueben su correcta implantación. En este cronograma no aparecen especificados los métodos de ensayo a considerar dentro del sistema puesto que el laboratorio todavía no los tiene definido, sin embargo se deberán considerar para cada uno de ellos los procedimientos asociados a elaborar en el tiempo.

5. Recomendaciones para la Implementación del Sistema de Gestión del Laboratorio de Chemiconsult C.A. basado en los resultados del cuestionario aplicado para el diagnóstico del laboratorio

La implementación del sistema de Gestión para el laboratorio de Chemiconsult C.A. requerirá principalmente del compromiso del Consejo Directivo para cumplir con la norma internacional ISO 17025, así como el desarrollo de habilidades y el uso de herramientas que faciliten el plan de acción para el logro de los resultados en el marco de los objetivos establecidos.

El diagnóstico del sistema actual del laboratorio permitió establecer las diferencias entre lo existente y lo requerido para cada elemento de la norma, lo cual sirvió para la elaboración de un plan de acción que contempla las acciones a ejecutar, los responsables de que sean ejecutadas, y las fechas tentativas en las que deberán estar realizadas las actividades (ver anexo B). Este plan puede ser desarrollado en un lapso de tiempo de doce meses siguiendo el cronograma anexo (ver anexo C).

A continuación se dan las recomendaciones para el cierre de las diferencias encontradas y lograr la implementación del sistema de gestión basado en la norma internacional. Estas actividades deberán ser ejecutadas por el personal del laboratorio bajo la supervisión del director del laboratorio y director de la calidad.

La organización de un laboratorio es la parte fundamental de su sistema de gestión. Para cumplir con este requisito debe ser legalmente responsable, es decir, que pueda responder ante las exigencias y demandas de los clientes. El laboratorio deberá tener un procedimiento para asegurar que el personal está libre de cualquier presión comercial de personas ajenas que afecte su juicio técnico, que lo comprometa a no realizar actividades que pongan en

peligro la confianza de sus resultados y que se protegerá la información generada de los ensayos, incluyendo su almacenamiento y transmisión electrónica, así como sus derechos de propiedad.

La estructura organizacional debe ser funcional, de modo que le permita al laboratorio ejecutar adecuadamente las actividades. Esta estructura deberá estar representada en un organigrama, en el cual se establecen las líneas de autoridad, la comunicación para cada puesto de la organización, y debe contar con las firmas correspondientes para demostrar que es oficial y que está vigente.

La planificación e implementación del sistema de gestión se realiza de acuerdo al alcance de las actividades del laboratorio. El sistema incluye el establecimiento de políticas y objetivos, procesos, sistemas de registro y control, programas de mantenimiento, calibración y capacitación, así como los procedimientos e instrucciones de trabajo. Para establecer formalmente el sistema de gestión, se redacta un documento llamado Manual de Calidad, en el cual se establecen los objetivos y la política de calidad del laboratorio. La declaración de la política de calidad debe estar acorde con sus objetivos y ser coherente con la política global de la organización, toma en cuenta además las necesidades del cliente, la norma internacional y debe ser emitida por la máxima autoridad del laboratorio como requisito fundamental. Otros elementos que se deben definir es la autoridad responsable del sistema de gestión, y la divulgación de las funciones y responsabilidades del personal relacionado con el laboratorio, las cuales comúnmente se encuentran en un documento llamado Manual de Organización.

En un manual de calidad normalmente se integran todos los procedimientos de trabajo o solamente se puede hacer referencia a ellos. La ventaja fundamental de no integrarlos, es que se tiene un mejor control de ellos, y se facilitar su manejo y su comprensión.

El sistema de documentación desarrollado en el laboratorio actualmente no presenta una estructura uniforme en cuanto a su formato y contenido, siendo necesario la definición de procedimientos para la elaboración, revisión, aprobación, divulgación, distribución cambios en los documentos, protección, control, remoción de documentos obsoletos y disposición de los documentos. El laboratorio debe tener control del material suministrado por el proveedor incluyendo además la compra, la recepción y el almacenamiento. El laboratorio debe conservar evidencias del control y de la evaluación de los proveedores.

Un aspecto importante del sistema de gestión es la interacción con los clientes. El procedimiento a desarrollar debe contemplar el establecimiento una eficaz comunicación entre cliente y el laboratorio en asuntos tales como consejos y guías sobre aspectos técnicos, opiniones e interpretaciones basadas en resultados, asesoraría en la definición del tipo de servicio que requiere, mantenerlo informado acerca de cualquier desviación durante el desarrollo del servicio o retraso del mismo, mantener la comunicación sin importar si ésta es positiva o negativa, utilizando encuestas u otros medios a fin de mejorar y fortalecer el sistema de gestión.

Es importante la elaboración del procedimiento de pedidos, ofertas y contratos, debido a que se involucran aspectos legales, financieros y de tiempo. Se debe tener cuidado especialmente de no adquirir compromisos más allá de los alcances del laboratorio, ya sea por capacidad técnica o por tiempo, así como aquellos que pongan en riesgo la integridad, imparcialidad e independencia del personal del laboratorio.

Un procedimiento para la sub contratación de ensayos o calibraciones debe asegurar que el servicio subcontratado no afectará la calidad ofrecida por el laboratorio, y que el cliente es debidamente informado de esta sub contratación, a fin de evitar problemas legales, por otra parte también debe quedar debidamente registrado. Algunos servicios que se pueden

subcontratar son: La calibración de equipos, las asesorías técnicas, la realización de ensayos de laboratorio y el mantenimiento de equipos.

Las situaciones de trabajo no conforme pueden darse en el sistema de calidad como producto de las diferencias entre lo solicitado por el cliente y lo entregado, debido a esto el laboratorio puede estar sujeto a quejas y reclamos, es por esto que se requiere la elaboración de un procedimiento que contemple cómo deben ser tratadas.

Existen procedimientos elaborados para la implementación de acciones preventivas y correctivas en el laboratorio que deben ser divulgados. Las acciones preventivas son el tratamiento que se le dan a las fuentes potenciales de no conformidad de manera de disminuir su probabilidad de ocurrencia, de manera que tienen por objeto la detección de oportunidades de mejora en el sistema. Las acciones correctivas son el trato que se da a una no conformidad detectada o desviación del sistema de gestión por una evaluación interna o externa. Una vez detectada la causa raíz, se implementan las acciones pertinentes para su resolución y evitar su recurrencia.

El sistema de gestión contempla dos tipos de registros, los registros de calidad que incluyen los resultados de acciones correctivas y preventivas, la revisión por la dirección, los resultados de las auditorías (Internas o externas), y los registros técnicos que abarcan los resultados de las actuaciones técnicas en el laboratorio. El laboratorio debe documentar y adaptar la manera de controlar los registros que en ése generan a los requerimientos de la norma ISO 17025. Estos registros deben tener la información suficiente para establecer la identidad de la persona que realiza la actividad registrada, así como la fecha de ejecución. En el caso de que se requiera aplicar una corrección a un registro, ésta debe también ser registrada, de modo que se identifique tal corrección y al responsable de la aplicación. El procedimiento debe contemplar además el aseguramiento de

la conservación, el acceso, la integridad, el almacenamiento, la recuperación y la confidencialidad en cualquiera de los medios de soporte en que se encuentren.

En la actualidad en el laboratorio no existe un procedimiento en el cual se identifiquen las necesidades de adiestramiento del personal. Es necesario que todo el personal del laboratorio que influya en los resultados del sistema de gestión, tenga el perfil adecuado para el desarrollo correcto de su puesto. Por tal motivo, la dirección del laboratorio debe asegurarse que su personal sea competente y con la capacitación, experiencia y destreza que el puesto requiere. El perfil de cada puesto debe incluir, además de los conocimientos técnicos, el conocimiento de normas y las leyes asociadas. El laboratorio debe establecer las estrategias, formular las políticas y procedimientos para identificar las necesidades de cada puesto. Tanto el nuevo personal, como el asignado a desempeñar nuevas actividades deben estar sujetos a un programa de adiestramiento que incluya evaluaciones periódicas y supervisión continua. El laboratorio debe también conservar las evidencias de la capacitación, el adiestramiento y del resultado de las evaluaciones.

Con el propósito de que el personal esté expuesto al mínimo riesgo, y que las condiciones ambientales no lleguen a invalidar o afectar los resultados que se realizan, el laboratorio debe tomar las medidas necesarias para medir y controlar las condiciones ambientales, que las instalaciones cuenten con los equipos de seguridad adecuados para salvaguardar la integridad del personal, la protección del medio ambiente y las instalaciones del laboratorio. Por otra parte debe haber en el laboratorio una política de confidencialidad, y se debe controlar el acceso de personas ajenas a las áreas.

El laboratorio debe seleccionar dentro de los métodos de ensayo que ejecuta actualmente aquellos en los cuales se haya declarado técnicamente competente para formar parte de la acreditación. Estos métodos pueden ser normas internacionales, normas nacionales o regionales. Estas normas

deben estar vigentes, y el laboratorio debe tener un mecanismo para la utilización de las últimas versiones. En el caso de los métodos de ensayo desarrollados por el laboratorio, los normalizados que se encuentran fuera del alcance del laboratorio y los ampliados o modificados basados en métodos normalizados deben ser correctamente validados. La validación se determina mediante su comprobación y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto, y el laboratorio debe tener un procedimiento para su validación. El método ya validado contendrá al menos la siguiente información:

a) Identificación del método.
b) Alcance.
c) Descripción de los elementos sometidos a prueba.
d) Cantidades y parámetros que serán determinados.
e) Equipo usado.
f) Material de referencia requerido.
g) Condiciones ambientales requeridas.
h) Descripción del procedimiento de prueba.
i) Criterios de aceptación.
j) Método de análisis de datos y presentación de resultados.
k) Incertidumbre en la medición.

El laboratorio debe contar con procedimientos de operación de los equipos e instrumentos de medición, los procedimientos para su calibración y/o verificación y de mantenimiento, y en los casos en que sea requerido de instrucciones de operación. Todo el equipo empleado en la realización de pruebas debe estar sujeto a un programa de calibración y/o verificación. La calibración de equipos e instrumentos sólo podrá ser realizada por organismos acreditados. Además del programa de calibración, es necesario que los equipos estén sujetos a programas de mantenimiento preventivo, el cual podrá realizarse por personal del mismo laboratorio o por personal especializado contratado para este fin. Por otra parte, se deben tener los

procedimientos para la estimación de la incertidumbre de la calibración de los equipos y de la medición.

El laboratorio debe procurar en lo posible la obtención de patrones y materiales de referencia para la calibración/ verificación de sus equipos. Los patrones deberán ser calibrados por un organismo capaz de garantizar su trazabilidad con referencia a un patrón nacional o internacional (por ejemplo SENCAMER). Estos patrones de referencia deben estar sujetos a programas de calibración, y no podrán ser utilizados para un propósito diferente al de calibración. Los materiales de referencia son usados para ensayos físicos o químicos específicos, en las cuales sus propiedades son comparadas con las del material a ensayar, a estos materiales en la medida de lo posible se les debe garantizar su trazabilidad.

En el laboratorio debe garantizar la integridad, confidencialidad, protección, manejo y disposición de los registros que se producen en él en un procedimiento. Los registros de calidad que incluyen los resultados de las auditorías, las revisiones por la dirección, los resultados de las acciones correctivas y preventivas, y registros técnicos contemplan todo lo relacionado con la actividad técnica en el laboratorio.

En cuanto al aseguramiento de la calidad el laboratorio debe procurar la participación en programas de comparación interlaboratorios en los métodos de ensayo en los cuales se solicita la acreditación. Otra forma de asegurar la calidad de los resultados es haciendo estudios de repetición de ensayos utilizando el mismo método o métodos diferentes, o estudios de repetición de ensayo sobre muestras retenidas, o de calibraciones.

Existen en la Intranet de la empresa actualmente varios tipos de reporte de resultados que van a los clientes, los cuales se deben documentar el propósito para el cual también están diseñados, su instrucción de llenado de los campos y su estructura. Por otra parte, existen formatos de reporte de

resultados para los clientes internos en la Intranet que también deben ser divulgados al personal.

La decisión de optar por la acreditación del laboratorio obedece a una necesidad de la empresa por requerimientos de los clientes y regulaciones del Ministerio de Energía y Minas.

La Acreditación de laboratorios de ensayo se basa en la evaluación de la conformidad de un Sistema de Calidad que cumpla con los requisitos administrativos y técnicos establecidos en una norma de calidad de referencia. Los criterios empleados en la evaluación de la conformidad de estos requisitos, se establecen en la norma Venezolana COVENIN ISO/ IEC 17025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo".

Algunas de las ventajas de obtener la acreditación del laboratorio son, entre otras:

- Proporciona los medios para demostrar la confiabilidad técnica del laboratorio para ejecutar algún determinado tipo de pruebas, mediciones, en las cuales se ha declarado competente.
- Permite que el laboratorio determine si ejecuta su trabajo correctamente, de acuerdo a algún procedimiento normalizado.
- Permite a la Empresa usar la Acreditación de su laboratorio para asegurar la calidad de sus servicios.
- Adquiere el reconocimiento formal de otros laboratorios competentes.

A medida que se desarrolla la documentación del sistema de gestión, se debe validar con los usuarios, y hacer las correcciones pertinentes de cada caso. Antes de hacer la solicitud ante SENCAMER el laboratorio debería obtener al menos unos tres meses de registros de calidad, con el propósito de obtener evidencias del desempeño del sistema de gestión. Por otra parte, también podría realizarse una auditoría de seguimiento con auditores externos para la evaluación del sistema.

Existe el compromiso del consejo directivo para la implementación del sistema de gestión para el laboratorio de ensayos, sin embargo, debe darse una inducción al personal sobre la implementación del sistema de gestión bajo la norma ISO/ IEC 17025, explicar la importancia de trabajar bajo un sistema de gestión, dar el entrenamiento necesario en aspectos como aseguramiento de la calidad de los resultados, validación de los métodos de ensayo, estimación de la incertidumbre de la medición, auditorías de calidad

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Sampieri, R., Collado C., Lucio B. (2003) **Metodología de la Investigación**, 3ra. edición McGraw Hill.
2. Norma Internacional (ISO/IEC 17025:2005) **Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.** Segunda edición 15/ 05/ 2005.
3. Mariño N. (2002), **Gerencia de Procesos** . Editorial Alfaomega Colombiana S.A.
4. ISOTC 176, ISO 9000:2005 (ES) (2000) **Sistema de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario.**
5. SOTC 176, ISO 9001:2000 (ES) (2000) **Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos.**
6. ISO/TC 176/SC (2003) **Orientación sobre el "Enfoque basado en procesos" para los sistemas de gestión.** Documento: 2/N 544R2, Diciembre 2003.
7. **Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad** (1ra revisión) (2002). Norma Venezolana COVENIN – ISO TR 10013.
8. ISO/TC 176/SC (2001). **Orientación acerca de los requisitos de documentación de la Norma ISO 9001:2000**, Documento: 2/N 525R, Marzo 2001
9. Nava V., Jiménez A., (2002). **Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua.** LIMUSA-Noriega Editores ISO 9000:2000
10. Villalba J., Alcocer J. (1999). **Menú Estratégico**, El arte de la guerra competitiva. Librería Editorial Universitaria.
11. Blanco L. (2005). **Manual de Organización ChemiConsult C.A.** "Trabajo Especial de Grado para optar al título de Técnico Superior en Organización y Métodos ante el IUTRC".
12. Laboratory Accreditation Bureau (2005) Guidance for Documenting and Implementing ISO/IEC 17025:2005. Laboratory Guidance (2005).

INTERNET

13. A/ PLG(02)20 (2001). Workshop on the experience of implementing ISO/IEC 17025 – Conclusion **and Recommendations.** Octubre de 2001. EA, Eurachem, EUROLAB.
14. Rosalina P. (2005). **Aprobada al primera modificación de la norma ISO/IEC 17025,** Tercer congreso Español de metrología, ponencia no. 079, Zaragoza 11-13 Mayo 2005. ENAC. **www.congresodemetrologia.org**.
15. **Alignment of ISO/IEC 17025:1999 with ISO 9001:2000 (2005).** Publication of ISO/IEC 17025:2005, CASCO WG25/49 Rev1.
16. **Orientación acerca del enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión de la calidad (2001).** Documento: ISO/TC 176/SC 2/N 544R Mayo. **www.iram.com.ar/documentos/certificacion/sistemas/iso9000_2000/procesos.pdf**.
17. **ISO 17025: practical benefits of implementig a quality system**, Honsa JD. Mc., J AOAC Int. 2003 Sep-Oct;86(5):1038-44.
18. Attila S. (2001). **Solving practical problems when implementing a Quality System based on ISO/IEC 17025.** BILM, Initiation Workshop for National Metrology Institutes, 13-14 December 2001 Rotterdam (The Netherlands).
19. **Objetives and Roles of "Accreditation" and "Certification" of Laboratories (2002)** IAF-ILAC-ISO/ CASCO JOINT WORKING GROUP ON IMAGE AND INTEGRITY OF CONFORMITY ASSESSMENT, IAF/ ILAC JWG/12.
20. Ana M. Vásquez. (2005). **Normas ISO 9000, Normalización de Laboratorios ¿ISO 9001 ó ISO 17025?**.http//www.estruplan.com.ar/artículos.
21. Hershal C. Brewer (2005) **Por qué acreditar un laboratorio con ISO/IEC 17025**. Quality Digest.
22. **ICS Innovative Consulting Solutions (2004). www. Innovating canada.com/iso17025services.hph**

23. Andrés Hernández, Manuel de Jesús Fabela, Miguel Martínez, Sistemas de Calidad y Acreditación Aplicados a Laboratorios de Prueba, Publicación técnica No. 185, Sanfandila, Qro, 2001. Instituto Mexicano del Transporte ISSN 0188-7297.

ANEXOS

ANEXO A

CUESTIONARIO PARA LA EVALUACIÓN DEL LABORATORIO BASADO EN LA NORMA ISO/IEC 17025:2005 "REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN"

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN 4

CUESTIONARIO 5

REQUISITOS DE GESTIÓN

1. Organización 5
2. Sistema de Gestion 5
3. Control de los Documentos 5
4. Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos 6
5. Subcontratación de Ensayos y Calibraciones 7
6. Compras de Servicios y de Suministros 7
7. Servicio al Cliente 8
8. Quejas 8
9. Control de los Ensayos o Calibración no Conforme 8
10. Mejora 9
11. Acciones Correctivas 9
12. Acciones Preventivas 9
13. Control de los Registros 10
14. Auditorías Internas 10
15. Revisiones por la Dirección 11

REQUISITOS TÉCNICOS

1. Personal 12
2. Instalaciones y Condiciones Ambientales 12
3. Métodos de Ensayo y Calibración y Validación de Métodos 13
4. Validación de los Métodos .....
5. Estimación de la Incertidumbre de la Medida 15
6. Control de los Datos 15
7. Equipos 15
8. Trazabilidad de las Mediciones 19

9. Patrones de Referencia y Materiales de Referencia 19
10. Muestreo 20
11. Manipulación de Objetos de Ensayo/ Calibración 20
12. Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayos y de Calibración 21
13. Informes de Resultados 22

INTRODUCCIÓN

Se presenta el siguiente cuestionario para la evaluación de los laboratorios de acuerdo a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005. Este cuestionario dará una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos de esta norma internacional.

Se deben responder las preguntas marcando las respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

- ✓ **SI / NO**
- ✓ **PDI**: Procedimiento Documentado e Implementado.
- ✓ PDD: Procedimiento Documentado, en etapa de divulgación.
- ✓ PND: Procedimiento No Documentado, en proceso de documentar.
- ✓ NA: No Aplica en el laboratorio

Este cuestionario también contiene preguntas que se responden con textos, y que sirven para detallar algunos aspectos que deberían estar contemplados en la documentación vigente del laboratorio.

Seguidamente a esta evaluación, el laboratorio debería emprender acciones que traten de corregir las brechas detectadas. El procedimiento más adecuado 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.

CUESTIONARIO

REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN

1. ORGANIZACIÓN

1.1. ¿Está establecida la identidad jurídica del laboratorio en el Manual de Calidad? .

1.2. ¿Se dispone de documentos (constitución de la organización, registro.) que definan la identidad legal del laboratorio?
Documento interno: Documento Constitutivo de la empresa

1.3. En el caso de que se realicen actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración,
detallar: Asistencia técnica en química analítica de procesos, muestreo, desarrollo de métodos de ensayo, auditorías, cursos, adiestramiento.

1.3.1 ¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?

1.3.2 ¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados?

1.3.3 ¿Se han definido las responsabilidades del personal clave?

1.4. ¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas?

1.5. ¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado?

1.6. ¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando la duplicidad y omisión de responsabilidad?

1.7. ¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica?
Indicar los componentes de la Dirección Técnica junto con su área de responsabilidad e interrelaciones:

1.8. ¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección?

1.9. ¿Se han designado los sustitutos del personal clave?

2. SISTEMA DE GESTION

2.1. ¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema de la Calidad?

2.2. ¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación?

2.3 ¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio?

2.4.	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad	PDI	PDD	PND x
2.5.	¿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?	PDI	PDD	PND x
2.6	¿Existe una declaración formal del compromiso de la dirección para la implementación del sistema de gestión?	SI		NO x
2.7	¿Están definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad?	SI		NO

3. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

3.1	¿Existe un procedimiento para el control de los documentos del sistema de gestión del laboratorio?	SI		NO x
3.2.	¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico?	PDI x	PDD	PND
3.3.	¿Existe una lista maestra de documentos ?	PDI x	PDD	PND
3.4.	¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente?	PDI	PDD x	PND
3.5.	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos?	PDI	PDD x	PND
3.6.	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos?	PDI	PDD x	PND
3.7.	¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo:	PDI	PDD	PND
	• Identificación única	SI	x	NO
	• Fecha de emisión o nº de revisión	SI	x	NO
	• Nº de página	SI	x	NO
	• Total de páginas o marca de final de documento	SI	x	NO
	• Responsable de puesta en circulación?	SI		NO
3.8.	¿Se ha establecido un procedimiento para la modificación de los documentos incluyendo los informáticos?	PDI	PDD x	PND
3.9.	¿Se ha establecido un procedimiento para llevar a cabo adecuadamente la identificación, captación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?	PDI	PDD x	PND
3.10.	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿son los registros fácilmente legibles y recuperables?	PDI	PDD	PND x
3.11.	¿Se ha establecido un período mínimo de 5 años para conservar los registros?	PDI	PDD x	PND
3.12.	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?	PDI	PDD	PND x

4. REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS

4.1.	¿Ha documentado el Laboratorio el procedimiento para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos?	PDI	PDD	PND x
	¿Asegura este procedimiento que:			
	• se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente;	SI x		NO
	• el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios;	SI x		NO
	• el método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)?	SI x		NO
4.2.	Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato?	PDI x	PDD	PND
4.3.	¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato?	PDI x	PDD	PND
4.4.	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes?	PDI x	PDD	PND
4.5.	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?	PDI	PDD	PND x

5. SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

5.1	¿Están establecidos por escrito los criterios y el procedimiento para realizar subcontratación?	PDI	PDD	PND x
	¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación?	SI		NO x
	¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten?	SI x		NO
5.2	¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados?	PDI	PDD	PND x
5.3	¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados?	PDI	PDD	PND x
5.4	¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados?	PDI	PDD	PND x

6. COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS

6.1.	¿Se ha documentado el procedimiento 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?	PDI	PDD	PND x
6.2.	¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras?	PDI	PDD	PND x
6.3.	¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos?	PDI	PDD	PND x
6.4.	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación?	PDI	PDD	PND x

7. SERVICIO AL CLIENTE

7.1.	¿Existe una política declarada de cooperación con el cliente para realizar un seguimiento del desempeño del laboratorio con relación al trabajo realizado?	SI	NO x
7.2.	Con relación a la cooperación con el cliente ¿Está permitido el acceso a zonas pertinentes del laboratorio	SI	NO x
7.3.	¿Se evalúa la información de retorno del cliente para mejorar el sistema de gestión, se registra esta información?	SI	NO x

8. QUEJAS

8.1.	¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas?	SI	NO x
8.2.	¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución?	SI x	NO

9. CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIÓN NO CONFORMES

9.1.	¿Se ha establecido un procedimiento para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme?	PDI	PDD	PND x
9.2.	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo?	PDI	PDD	PND x
9.3.	En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas?	PDI	PDD	PND x
9.4.	En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente?	PDI	PDD	PND x
9.5.	En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas?	PDI	PDD	PND x

10. MEJORA

10.1.	¿Evalúa el laboratorio la mejora contínua del sistema de gestión tomando en cuenta la política de calidad, los objetivos de calidad, el análisis de datos, las acciones correctiva y la revisión por la dirección?	SI	NO x

11. ACCIONES CORRECTIVAS

11.1.	¿Se ha establecido un procedimiento 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?	PDI	PDD x	PND
11.2.	¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades?	PDI	PDD x	PND
11.3.	¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación?	PDI	PDD x	PND
11.4.	¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario?	PDI	PDD	PND x

12. ACCIONES PREVENTIVAS

12.1.	¿Ha establecido el laboratorio un procedimiento para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas?	PDI
12.2.	¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades?	SI
12.3.	¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia?	SI

13. CONTROL DE LOS REGISTROS

13.1.	¿ Existe un procedimiento para el control de los registros que incluya la identificación, recopilación, codificación, acceso, archivo, almacenamiento y disposición de registros de calidad y técnicos?	SI
13.2.	Contempla el procedimiento lo necesario para salvaguardar la integridad, legibilidad y la protección de los registros que de ensayos y calibraciones?	SI

14. AUDITORÍAS INTERNAS

14.1.	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y el procedimiento para realizarlas?	PDI
14.2.	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad?	PDI
14.3.	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración?	PDI
14.4.	¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctivas realizadas?	PDI
14.5.	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores?	PDI
14.6.	¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías?	PDI
14.7.	Cuándo 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?	PDI

15. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

15.1.	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de la Calidad y el procedimiento para realizarlas?	PDI	PDD	PND x	
15.2.	¿Contiene dicho procedimiento todos los aspectos necesarios?				
	• Informes del personal directivo y supervisor;	SI		NO	x
	• Resultado de auditorías internas recientes;	SI		NO	x
	• Acciones correctivas;	SI		NO	x
	• Acciones preventivas;	SI		NO	x
	• Auditorías realizadas por organismos externos;	SI		NO	x
	• Resultados de intercomparaciones;	SI		NO	x
	• Cambios en el volumen y el tipo de trabajo;	SI		NO	x
	• Retorno de información de los clientes;	SI		NO	x
	• Reclamos;	SI		NO	x
	• Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal	SI		NO	x
	• Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos	SI		NO	x
15.3.	¿Se llevan a cabo anualmente?	PDI	PDD	PND x	
15.4.	¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)?	PDI	PDD	PND x	
15.5.	Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente?	PDI	PDD	PND x	
15.6.	¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos?	PDI	PDD	PND x	
15.7.	¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido?	SI		NO x	

REQUISITOS TÉCNICOS

1. PERSONAL

1.1	¿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?	PDI X	PDD	PND
1.2	¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?:	PDI	PDD	PND
	• Control de documentación	x SI		NO
	• Aprobación de contratos	x SI		NO
	• Compras	x SI		NO
	• Cierre acciones correctivas	SI		x NO
	• Formación	x SI		NO
	• Aprobación y Modificación de métodos	x SI		NO
	• Muestreo	x SI		NO
	• Validación de métodos	x SI		NO
	• Evaluación calidad de ensayos/ calibraciones	x SI		NO
	• Firma de informes/ certificados	x SI		NO
1.3.	¿Se ha establecido el procedimiento para llevar a cabo la calificación y autorización del personal?	PDI	PDD x	PND
1.4.	¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas)	PDI	PDD	PND x
1.5.	¿Se ha establecido el procedimiento para identificar necesidades de formación y para formar al personal?	PDI	PDD	PND x
1.6.	¿Es el personal clave del laboratorio empleado fijo?	Si x		No
1.7.	¿Existe una relación contractual con el personal que no es empleado fijo?	PDI x	PDD	PND
1.8.	Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es empleado fijo?	PDI	PDD	PND x
1.9.	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre calificación, experiencia y formación del personal?	PDI x	PDD	PND

2. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

2.1.	¿Son adecuadas las instalaciones al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado?	Si x		No
2.2.	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas?	PDI	PDD	PND x

Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:
( )Temperatura ( ) Humedad ( )Presión ( )Iluminación
( )Vibraciones ( )Polvo ( ) Corrientes aire ( ) Campos eléctricos.
( ) Campos magnético. ( ) Otros:

2.3.	En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido un procedimiento que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales?	PDI	PDD	PND x
2.4.	Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos?	PDI	PDD	PND x
2.5.	¿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?	PDI	PDD	PND x
2.6.	En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?	PDI	PDD	PND x
2.7.	¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/ calibraciones?	PDI	PDD	PND x

3. MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS

3.1.	¿Existe un listado de la documentación de la cual disponga el laboratorio para la realización de ensayos/ calibraciones (normas, procedimientos,...), incluyendo fecha y número de revisión?	SI x		NO
3.2.	¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada?	PDI	PDD	PND x
3.3.	¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración?	SI		NO x
	En caso negativo, ¿está justificado?	SI x		NO
3.4.	En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido el procedimiento para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas?	PDI	PDD	PND x
3.5.	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....)	PDI	PDD	PND x
3.6.	¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su repetibilidad?	PDI	PDD	PND
	a) Identificación apropiada	x SI		NO
	b) Campo de aplicación	x SI		NO
	c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración	x SI		NO
	d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar	x SI		NO

e)	Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas	x SI	NO
f)	Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios	x SI	NO
g)	Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización	x SI	NO
h)	Descripción del procedimiento:	x SI	NO
	Preparación de objetos a ensayar/ calibrar	x SI	NO
	Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento	x SI	NO
	Controles previos	x SI	NO
	Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)	x SI	NO
	Operaciones de ensayo/ calibración	x SI	NO
	Método de registro de observaciones y resultados	x SI	NO
i)	Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)	x SI	NO
j)	Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación	x SI	NO
k)	Incertidumbre o procedimiento de cálculo	SI	x NO

4. VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS

4.1.	¿Se ha establecido un procedimiento de validación para llevar a cabo la validación de los métodos?	PDI	PDD x	PND
4.2.	¿Contempla este procedimiento la necesidad de especificar "a priori" los requisitos que deben cumplir los métodos?	SI x		NO
4.3.	¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios? (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 -)	PDI	PDD x	PND
4.4.	¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos?	PDI	PDD x	PND
4.5.	¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas?	SI x		NO

5. ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA

5.1.	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas?	PDI	PDD	PND x
5.2.	¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/ calibraciones a clientes?	PDI	PDD	PND x
5.3.	¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/ calibraciones?	SI		NO

5.4.	¿La presentación de los resultados (por ejemplo en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración?	SI		NO	NA x

6. CONTROL DE LOS DATOS

Este punto es de aplicación a laboratorios que utilicen computadores o equipos automatizados para la adquisición, el procesamiento, el registro, la publicación, el almacenamiento o la recuperación de datos sobre ensayos/ calibraciones.

1.9.1.	El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado?	PDI	PDD	PND	NA x
1.9.2.	El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos? (Préstese especial atención a sistemas en red con acceso desde ámbitos no incluidos en el Sistema de la Calidad del laboratorio)	PDI	PDD x	PND	NA

7. EQUIPOS

7.1.	¿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 x		NO	
7.2.	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones?	SI x		NO	
7.3.	¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración?	PDI	PDD	PND x	NA
7.4.	En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo?	PDI	PDD	PND	NA x
7.5.	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?	PDI	PDD	PND	NA x
7.6.	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento?	PDI	PDD	PND x	NA
7.7.	¿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?	PDI	PDD	PND x	NA
7.8.	¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones?	PDI	PDD	PND x	NA
7.9.	¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración?	PDI	PDD	PND x	NA
7.10	Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores?	PDI	PDD	PND	NA x

7.11.	En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones?	PDI	DNI	PND x		NA
7.12.	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?	PDI	DNI	PND x		
7.13.	¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración?	PDI	PDD	PND x		NA
7.14.	En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos?	PDI	PDD	PND x		NA
7.15.	¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo?	SI		NO x		NA
	En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?	SI		NO		NA
7.16.	Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.?	PDI	PDD	PND x		
	¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?	x SI		NO		
	¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación?	x SI		NO		
7.17.	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible?	PDI x	PDD	PND		
	▪ Identificación	x SI		NO		
	▪ Fabricante	x SI		NO		
	▪ Modelo	x SI		NO		
	▪ Número de serie (u otra identificación única)	x SI		NO		
	▪ Localización (si procede)	x SI		NO		NA
	▪ Instrucciones del fabricante	x SI		NO		
	▪ Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.	x SI		NO		
	▪ Historial de calibraciones, ajustes, etc.	x SI		NO		
7.18.	En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento?	PDI	PDD x	PND		NA
	¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada?	SI		x NO		NA
	¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran?	SI		x NO		NA
	¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas?	SI		x NO		NA

8. TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

8.1. ¿Está establecido por escrito el procedimiento general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)?

8.2. ¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/ calibración, calibración interna y muestreo)?

En caso negativo, detallar carencias detectadas: No existe un plan para la calibración de los equipos de laboratorio.

8.3. ¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados?

8.4. ¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?

8.5. 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?

8.6. ¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados

8.7. ¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados (ver pregunta 0?

8.8. 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.?

CALIBRACIÓN

8.9. ¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas.

8.10. ¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas?

8.11. ¿Son completos?

Identificación de equipos de referencia

Identificación de equipos a calibrar

Procedimiento de calibración

Condiciones ambientales

Personal

Fecha de calibración

Datos y cálculos

Incertidumbre

8.12 ¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados.

9. PATRONES DE REFERENCIA Y MATERIALES DE REFERENCIA

9.1	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos?	SI	NO x
9.2	¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia?	x SI	NO
9.3	Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?	SI x	NO
9.4	¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados?	SI	NO x
	Valor de la propiedad	x SI	NO
	Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)	x SI	NO
	Fecha de caducidad	x SI	NO
	Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad	x SI	NO
	Laboratorios que hayan participado en la intercomparación (si es el caso)	SI	x NO
9.5.	¿Tiene El laboratorio un programa establecido para la calibración de sus patrones de referencia con los organismos que puedan garantizar la trazabilidad?	SI	x NO
9.6	¿Tiene el laboratorio un programa para verificaciones intermedias de los patrones y materiales de referencia para mantener la confianza del estado de calibración de estos?	SI	x NO
9.7.	¿Tiene el laboratorio un procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento y el uso seguro de los patrones y materiales de referencia a fin de preservar su integridad?	SI	x NO

10. MUESTREO

Este punto es de aplicación a laboratorios de ensayo que realicen muestreo

10.1.	¿Ha establecido el laboratorio el procedimiento para llevar a cabo las actividades de muestreo?	PDI	PDD x	PND
10.2.	¿Contempla este procedimiento los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos?	SI x		NO
10.3.	¿Describe este procedimiento la selección, obtención y preparación de muestras?	SI x		NO
10.4.	¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo?	PDI	PDD	PND x
10.5.	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?	PDI	PDD	PND x
10.6.	¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas?	SI x		NO

11. MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN

11.1	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?	PDI
11.2	¿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?	x SI
11.3	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos?	SI x

12. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIÓN

12.1.	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas los de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación?	PDI
12.2.	¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas los ensayos/ calibraciones?	PDI
12.3.	¿Se ha establecido el procedimiento y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas?	PDI
	¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones?	SI
	¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?	SI
12.4.	¿Se ha establecido el procedimiento para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones?	PDI
	¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?	SI
	¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones de los ensayos?	SI
	¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?	SI
	¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?	SI

13. INFORMES DE RESULTADOS

13.1	¿Se conservan los registros durante al menos 5 años?	PDI	PDD	PND x
13.2	¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda?	PDI	PDD	PND x
13.3	En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo?	SI x		NO
	Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración	x SI		NO
	Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final)	x SI		NO
	Identificación de equipos utilizados	x SI		NO
	Personal que realiza	x SI		NO
	Personal que verifica si los resultados son correctos	x SI		NO
	Condiciones ambientales	SI		x NO
	Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración	x SI		NO
	Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo	x SI		NO
	Datos y cálculos	x SI		NO
13.4.	¿Es trazable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo?. Detallar	Si x		No
13.5.	¿Es adecuado el procedimiento empleado para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos? (De modo que no se pierda ninguno de los datos primarios)	PDI	PDD	PND x
13.6.	¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos en cuanto a contenido?	PDI	PDD	
GENERAL	Nombre y dirección del laboratorio	x SI		NO
GENERAL	Lugar (si es diferente del laboratorio)	SI		x NO
GENERAL	Identificación del informe y paginado)	x SI		NO
GENERAL	Nombre y dirección del cliente	x SI		NO
GENERAL	Identificación del método	x SI		NO
GENERAL	Descripción e identificación del objeto	x SI		NO
GENERAL	Fecha de recepción (si es crítica)	x SI		NO
GENERAL	Fechas de ensayo/ calibración	SI		x NO
GENERAL	Resultados	x SI		NO
GENERAL	Nombre, cargo del firmante	x SI		NO
GENERAL	Desviaciones al procedimiento (ver pregunta 0)	SI		x NO
GENERAL	Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c))	SI		x NO
GENERAL	Condiciones ambientales, si aplica	SI		x NO
CAL	Declaración de incertidumbre	SI		x NO
CAL	Incertidumbre ≥ Capacidad Óptima de Medida	SI		x NO
ENSAYOS	Declaración de sólo objeto de ensayo	x SI		NO
ENSAYOS	Declaración de conformidad, si aplica	x SI		NO

		Información adicional, si procede	x SI	NO	NA
	MUESTREO	Procedimiento de muestreo	SI	x NO	
		Fecha de muestreo	x SI	NO	
		Identificación de objeto de muestreo	x SI	NO	
		Lugar de muestreo	x SI	NO	
		Condiciones ambientales, si aplica	x SI	NO	
		Desviaciones al método, si procede	x SI	NO	
13.7	¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?.		SI x	NO	
13.8	Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente?		PDI	PDD	PND x
13.9	En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible? (Ver pregunta 0) (La simplificación debe afectar exclusivamente a contenidos formales)		PDI x	PDD	PND
13.10	¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración?		PDI x	PDD	PND
13.11	¿Está establecido un procedimiento adecuado para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos?		PDI	PDD	PND x
13.12	En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido un procedimiento que garantice la integridad y confidencialidad de la información?		PDI	PDD	PND x
13.13	En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado		PDI	PDD	PND x
13.14.	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?		PDI	PDD	PND x

ANEXO B.- PLAN DE ACCIÓN PROPUESTO PARA EL CIERRE DE BRECHAS DETERMINADAS POR LA APLICACIÓN DEL CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DEL LABORATORIO DE CHEMICONSULT C.A.

Elemento de la Norma ISO 17025	Estado actual	Acciones a Implementar	Responsable	Fecha
Organización 4.1	▪ No existe un manual de calidad relativo al laboratorio. ▪ No se ha establecido una política de conflicto de interés en la empresa. ▪ Tampoco se toman medidas para garantizar la confidencialidad de la información que se genera en el laboratorio. ▪ Aunque existe una descripción de las funciones y responsabilidades, estas no han sido divulgadas al personal. ▪ No existe formalmente una persona responsable del sistema de gestión actual del laboratorio	El laboratorio debe tener un manual de calidad donde se definan políticas y objetivos, su misión, visión, valores de la empresa, definir la persona responsable de la calidad, la descripción del rol y su responsabilidad. Definir una política de conflicto de interés de manera de proteger la información de los clientes, esta debe ser conocida y asumida por todos los empleados, elaborar un procedimiento para garantizar la confidencialidad de la información que se genera en el laboratorio, divulgar las funciones y responsabilidades de los roles ya existentes	Consejo Directivo, Director de la calidad	15/10/06 – 20/01/07
Sistema de Gestión 4.2	▪ No existe una estructura formal del sistema de documentación del laboratorio. ▪ No está definidos los objetivos sobre la acreditación del laboratorio. ▪ No están establecidas las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad.	Establecer la estructura de la documentación basándose en la Norma Venezolana COVENIN-ISO TR 10013:2002, Se deben definir dentro de los objetivos de la acreditación las actividades para las cuales el laboratorio busca en la acreditación. Se debe establecer el organigrama que determine las autoridades de las funciones, definir los roles y su responsabilidad y la interrelación. Se debe definir una persona a cargo de	Consejo Directivo, Director de la calidad, Director del laboratorio	15/10/06 – 20/01/07

Elemento de la Norma ISO 17025	Estado actual	Acciones a Implementar	Responsable	Fecha
	▪ No están definidas las funciones y responsabilidades del director de la calidad.	las operaciones técnicas del laboratorio para asegurar que el laboratorio cuente con lo necesario en materia de calidad. Sus responsabilidades deben estar definidas en el manual de la calidad. Se deben establecer las políticas, los programas, los procedimientos e instrucciones de trabajo.		
Control de los Documentos 4.3	▪ No existe un procedimiento para el control de los documentos. ▪ Se han implementado listas para el control de los documentos, pero no han sido divulgadas. ▪ Existe una estructura de la documentación a realizar, y sobre las personas autorizadas de su revisión, aprobación, modificación, tiempo de conservación de los registros pero no se ha divulgado. ▪ No se han implementado medidas de seguridad para el respaldo de los datos electrónicos	Se debe elaborar un procedimiento para el control de los documentos del sistema como el manual, los procedimientos, políticas, instrucciones de trabajo, métodos de ensayo y otros. El control puede incluir la codificación, elaboración, revisión, aprobación, divulgación y retención, también establecer cómo realizar los cambios en los documentos.	Director de la calidad, Consejo Directivo, Director del laboratorio	15/10/06 – 20/01/07

Elemento de la Norma ISO 17025	Estado actual	Acciones a Implementar	Responsable	Fecha
Compras de servicios y suministros 4.6	▪ No existe un procedimiento para la adquisición de servicios y suministros. ▪ No existen evidencias de la aprobación técnica de los documentos de compra. ▪ No existe un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios con el registro de su evaluación.	Elaborar un procedimiento para la adquisición de servicios y suministros, se debe mantener una lista de proveedores nacionales e internacionales, y también se debe disponer de una forma para su evaluación a través del departamento de compras	Consejo Directivo, Director de la Calidad	15/10/06 – 20/01/07
Servicio al cliente 4.7	▪ No existe una política declarada para cooperar con el cliente con relación al trabajo realizado. ▪ No se evalúa la opinión del cliente para mejorar el sistema de gestión. ▪ No se permite el acceso del cliente a las áreas del laboratorio	El laboratorio pudiera emitir una política que permita colaborar con el cliente para observar el desempeño del laboratorio en la elaboración de su trabajo, sin que ello cause problemas de confidencialidad o conflicto de interés, por otra parte se deben elaborar encuestas a través del departamento de mercadeo que permita evaluar el desempeño del laboratorio.	Consejo Directivo, Director de la Calidad	15/10/06 – 20/01/07
Quejas 4.8	▪ No se dispone de un procedimiento para el tratamiento de las quejas	Se debe elaborar un procedimiento para el tratamiento de las quejas, que incluya una investigación sobre las causas. Este procedimiento también debe incluir el proceso para la corrección del problema en caso de existir.	Consejo Directivo Director de la Calidad	15/10/06 – 20/01/07

Elemento de la Norma ISO 17025	Estado actual	Acciones a Implementar	Responsable	Fecha
Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes 4.9	▪ No se ha establecido un procedimiento para la identificación y tratamiento del trabajo no conforme que contemple el responsable, o la política al respecto.	Elaborar un procedimiento para el manejo de trabajos de ensayo/ calibración no conforme, en el cual se define quién tiene la autoridad y responsabilidad para detener o liberar los trabajos que se realizan, también de evaluar la no conformidad del trabajo. También se debe contemplar las acciones correctivas a tomar	Consejo Directivo, Director de la Calidad	15/10/06 – 20/01/07
Mejora 4.10	▪ No se evalúa el sistema de gestión existente actualmente	Se requiere la evaluación del cumplimiento de los objetivos de la calidad trazados, del seguimiento a las acciones correctivas y preventivas, el análisis de los datos y el resultado de la revisión por la dirección para la evaluar la eficacia del sistema de gestión	Consejo Directivo, Director de la Calidad	15/10/06 – 20/01/07
Acciones Correctivas 4.11.3	▪ Existe un procedimiento para el tratamiento no conformidades, la investigación de su causa raíz, el seguimiento de las acciones correctivas, pero no ha sido divulgado al personal.	Los procedimientos ya elaborados deben ser divulgados al personal en reuniones realizadas expresamente para ello. El procedimiento debe contener el análisis de la causa de manera de definir la acción correctiva adecuada, de manera de prevenir también la recurrencia de problemas similares, el seguimiento para comprobar su efectividad	Consejo Directivo, Director de la Calidad	15/10/06 – 20/01/07

Elemento de la Norma ISO 17025	Estado actual	Acciones a Implementar	Responsable	Fecha
Acciones Preventivas 4.12	▪ Existe un procedimiento para la detección de áreas de mejora y posibles fuentes de no conformidades, pero no ha sido divulgado al personal. ▪ Tampoco se hace un seguimiento para el control de la eficacia de las acciones preventivas.	Este procedimiento debe ser divulgado al personal en reunión de calidad. Este procedimiento debe tener como objeto la identificación de las oportunidades de mejora, a través del la revisión de los procesos operacionales, el análisis de los datos y su tendencia, el análisis de riesgo, y una vez detectadas se debe desarrollar un plan de acción el cual incluya la asignación de responsabilidades y el tiempo de cumplimiento.	Consejo Directivo, Director de la Calidad	15/10/06 – 20/01/07
Control de los Registros 4.13	▪ No existe un documento para el control de los registros generados en el laboratorio	Se debe elaborar un procedimiento para el control de los registros que incluya la identificación, acceso, almacenamiento, retención, respaldo de los registros electrónicos y disposición de los registros técnicos y de calidad. La identificación puede incluir la codificación, y deben ser de fácil acceso a las personas que lo requieran. El procedimiento debe asegurar el respaldo de los registros electrónicos, el acceso a personas autorizadas, y la integridad y confidencialidad de todos los registros	Consejo Directivo, Director de la Calidad	15/10/06 – 20/01/07

Elemento de la Norma ISO 17025	Estado actual	Acciones a Implementar	Responsable	Fecha
Auditorías Internas 4.14	▪ El procedimiento para la realización de las auditorías internas está documentado, pero no se ha divulgado. ▪ No se ha establecido un programa de auditoría del laboratorio	Se debe divulgar el procedimiento para la realización de las auditorías internas, y además se debe elaborar un programa para la realización de la auditoría que contemple las áreas y aspectos a evaluar, cumpliendo con todos los elementos de la norma, en un período de doce meses. Se recomienda que los auditores internos sean independientes de la actividad a auditar.	Consejo Directivo, Director de la Calidad	15/10/06 – 20/01/07
Revisiones por la Dirección 4.15	▪ No existe un procedimiento para llevar a cabo las revisiones de la dirección, un programa para su realización, y los aspectos a considerar en esta evaluación.	Se debe elaborar un procedimiento para realizar la revisión por la dirección del sistema de gestión, tomando en cuenta los resultados de la auditoría interna o externa, las quejas, las acciones correctivas y preventivas	Consejo Directivo, Director de la Calidad	15/10/06 – 20/01/07
Personal 5.2	▪ No existe un procedimiento para identificar las necesidades de adiestramiento del personal	Se debe elaborar un procedimiento y políticas para detectar las necesidades de adiestramiento del personal, para asegurar que el personal tiene suficiente experticia y entendimiento del área de conocimiento, lo cual es importante cuando se emiten opiniones e interpretaciones. El laboratorio debe elaborar un programa de entrenamiento del personal, y asegurar el mejoramiento de sus destrezas, para completar su certificación. En el caso del personal contratado, el	Consejo Directivo, Director de la Calidad	15/01/07-30/04/07

Elemento de la Norma ISO 17025	Estado actual	Acciones a Implementar	Responsable	Fecha
		laboratorio también debe demostrar la competencia de este personal y debe tener como evidencias los registros de los entrenamientos recibidos.		
Instalaciones y Condiciones Ambientales 5.3	▪ Las instalaciones no son adecuadas completamente al tipo de ensayo que se ejecuta. ▪ El laboratorio no tiene forma de controlar ni medir las condiciones ambientales. ▪ No se llevan registros de las condiciones ambientales. ▪ No se tiene una declaración del control de acceso a las áreas del laboratorio.	El laboratorio debe documentar las condiciones de todas áreas que requiera el control ambiental que pueden afectar la calidad de los resultados. El laboratorio debe elaborar un plan que indique las acciones a seguir cuando las condiciones ambientales estén fuera de lo requerido. El laboratorio debe tener políticas para el control de acceso a las áreas de manera de proteger el ambiente una vez controlado.	Consejo Directivo, Director de la Calidad	15/01/07-30/04/07
Métodos de ensayo y de calibración 5.4	▪ El laboratorio no cuenta con las últimas versiones de los todos métodos de ensayo realizados. ▪ No se tiene procedimiento para adecuar las formas de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas.	Se debe tener una política para actualizar las versiones de los métodos de ensayo utilizados en el laboratorio (métodos normalizados nacionales, internacionales, regionales, desarrollados por el laboratorio, publicados p r organizaciones técnicas reconocidas o especificados por fabricantes de equipos), e incluir la estimación de las incertidumbres, por otra parte el laboratorio puede demostrar que el	Consejo Directivo, Director de la Calidad	15/01/07-30/04/07

Elemento de la Norma ISO 17025	Estado actual	Acciones a Implementar	Responsable	Fecha
		personal tiene la habilidad y la experticia en la aplicación de los métodos a través de los registros de cumplimiento de entrenamiento. Todo método de ensayo desarrollado por el laboratorio debe ser documentado desde el principio al fin, y reunir los requisitos descritos en la norma 17025		
Validación de los métodos 5.4.5	▪ No se tiene un procedimiento para llevar a cabo la validación de los métodos de ensayo.	Se debe elaborar un procedimiento para la validación de los métodos de ensayo, de manera de demostrar que el método es apto para el propósito previsto, y que el resultado tiene una incertidumbre aceptable. El procedimiento debe contener los parámetros de exactitud que respondan a las necesidades del cliente, pudiéndose determinar la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, la reproducibilidad, la repetibilidad etc.	Consejo Directivo, Director de la Calidad	15/01/07-30/04/07
Estimación de la Incertidumbre de la medida 5.4.6	▪ No se dispone de los procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de las medidas asociadas a los resultados de los ensayos, ni de las calibraciones internas	Se debe elaborar un procedimiento para la estimación de la incertidumbre de la calibración y de la medición. Esto debe ser realizado con cada método de ensayo, identificando las fuentes de incertidumbre en cada caso de manera de hacer una estimación razonable de la medida.	Consejo Directivo, Director de la Calidad	15/01/07-30/04/07

Elemento de la Norma ISO 17025	Estado actual	Acciones a Implementar	Responsable	Fecha
Control de los datos 5.4.7	▪ No existe un procedimiento que garantice la integridad, confidencialidad, manejo, disposición y protección de los datos de ensayos y calibración generados por el laboratorio	Se debe elaborar un procedimiento para la protección de los datos producto de los ensayos y/o calibración, garantizando su integridad y confidencialidad. Se debe considerar el acceso a la información del laboratorio, la responsabilidad de hacer el respaldo de la información, y de la revisión de los datos antes de su transmisión, las condiciones de mantenimiento de los equipos de computación y las condiciones ambientales para asegurar una correcta protección de los datos	Consejo Directivo, Director de la Calidad	15/01/07-30/04/07
Equipos 5.5	▪ No se han calibrado o verificado todos los equipos pertenecientes al laboratorio. ▪ No existe una programación para la verificación o calibración de los equipos de laboratorio. ▪ No se encuentran identificados todos los equipos del laboratorio. ▪ No se realizan controles intermedios entre cada calibración del equipo. ▪ No se tienen instrucciones sobre el manejo, uso y transporte	Se debe elaborar un programa para la calibración y/o verificación de todos los equipos de laboratorio tomando en cuenta la frecuencia de análisis realizados con ellos, o lo recomendado por el fabricante, por otra parte se deben elaborar las carpetas que reúne la documentación de cada equipo de laboratorio, incluyendo la identificación, proveedor, manuales, mantenimiento preventivo, correctivo, inventario de repuestos, registros de las últimas calibraciones o verificaciones realizadas etc. Se debe elaborar cuando así lo requiera una instrucción para el manejo de los equipos y su calibración. Los equipos deben tener	Consejo Directivo, Director de la Calidad	15/01/07-30/04/07

Elemento de la Norma ISO 17025	Estado actual	Acciones a Implementar	Responsable	Fecha
	▪ de equipos o materiales de referencia que se requieran. ▪ Los equipos no están protegidos contra ajustes no controlados. ▪ No está documentado algún proceso en el caso de detectarse equipos dañados.	una identificación única		
Trazabilidad de las mediciones 5.6	▪ No se ha establecido un procedimiento o un plan para llevar a cabo las actividades de calibración. ▪ No se han establecido criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos. ▪ No se llevan a cabo calibraciones externas de los equipos.	El laboratorio debe establecer un programa de calibración de todos los equipos del laboratorio el cual incluya el método de calibración y el intervalo, la evaluación de los resultados sobre todo si se encuentra fuera de especificación, la definición de las responsabilidades.	Consejo Directivo, Director de la Calidad	15/01/07-30/04/07
Calibración	▪ No está documentado el procedimiento de calibración de los equipos en todos los casos	Se debe elaborar un programa de calibración de equipos para garantizar la trazabilidad de los equipos de laboratorio	Director de la calidad, Director del laboratorio	15/01/07-30/04/07

Elemento de la Norma ISO 17025	Estado actual	Acciones a Implementar	Responsable	Fecha
Patrones de referencia y Materiales de referencia 5.6.3	▪ No se dispone de todos los materiales de referencia para la realización de los ensayos. ▪ No se tiene un programa para la calibración de los patrones de referencia. ▪ No se dispone de un programa de verificación intermedia de los patrones y materiales de referencia. ▪ No se dispone de un procedimiento para el manejo, transporte, almacenamiento y uso seguro de materiales de referencia.	El laboratorio debe establecer un programa para la calibración de sus patrones a través de entes autorizados como SENCAMER que pueda proveer trazabilidad. Por otra parte, es importante la obtención de materiales de referencia certificados con su declaración de incertidumbre con el objeto de garantizar la trazabilidad de los números obtenidos en el laboratorio. Se debe elaborar un procedimiento para el manejo y transporte de patrones y materiales de referencia. Para la verificaciones intermedias es necesario tener estándar de referencia, primarios, de transferencia o materiales de referencia.	Director de la Calidad, Consejo Directivo	15/01/07-30/04/07
Muestreo 5.7	▪ Existen procedimientos de muestreo de diferente tipo de muestra, pero no han sido divulgados. ▪ Se conservan los registros del muestreo, pero no están establecidos los formatos.	Divulgar los procedimientos elaborados al personal como son: muestreo de gas, muestreo de crudos, muestreo de aguas, muestreo de sólidos, y elaborar los formatos de reporte de los resultados correspondientes al muestreo.	Consejo Directivo, Director de la Calidad	15/01/07-30/04/07

Elemento de la Norma ISO 17025	Estado actual	Acciones a Implementar	Responsable	Fecha
Manipulación de objetos y ensayos o de calibración 5.8	▪ No se dispone de un procedimiento para el transporte, la protección, almacenamiento o destrucción de objetos de ensayo o calibración.	Se debe elaborar un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación o disposición final de los objetos de ensayo o de calibración. El procedimiento debe registrar cualquier anomalía, y debería requerir contacto con el cliente en caso de duda respecto a la adecuación del objeto de ensayo o de calibración	Consejo Directivo, Director de la Calidad	15/01/07-30/04/07
Aseguramiento de la Calidad de los resultados de ensayos y de calibración 5.9	▪ No existen políticas y procedimientos para asegurar la participación en Inter. comparaciones que cubran el alcance de la acreditación. ▪ No existe un procedimiento para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de ensayo y calibración.	El laboratorio debe participar en programas de comparación interlaboratorio para los campos de ensayo o de calibración que apliquen al alcance de la acreditación. Otro tipo de seguimiento que puede realizar el laboratorio es el análisis de muestras por duplicado en condiciones de repetibilidad para la comprobación del límite repetibilidad, e igualmente muestras por duplicado en condiciones de reproducibilidad para la comprobación del límite de reproducibilidad, el laboratorio establecerá parámetros que le permitan hacer seguimiento a la calidad de resultados generados por este procedimiento. Estos parámetros pueden ser: la media, reproducibilidad, repetibilidad, la desviación estándar etc.	Consejo Directivo, Director de la Calidad	15/01/07-30/04/07

Elemento de la Norma ISO 17025	Estado actual	Acciones a Implementar	Responsable	Fecha
Informes de resultados 5.10	▪ No se ha establecido un tiempo para la conservación de los registros del laboratorio. ▪ No existe un procedimiento para la modificación de registros incluyendo los informáticos. ▪ No se indica al cliente que se trabaja con versiones obsoletas de la norma. ▪ En los informes que se emiten no existe una declaración de la incertidumbre, las condiciones ambientales, del procedimiento de muestreo (si fue realizado por el laboratorio) ▪ No existe un procedimiento escrito para la corrección de informes del laboratorio. ▪ El informe de resultados no incluye las calibraciones de los equipos realizadas por entes externos	Se recomienda un tiempo de dos años para la conservación de los registros incluyendo los electrónicos, sin embargo el laboratorio deberá dictar una política al respecto. Se debe elaborar una política para la modificación de los informes de resultados, en el que se indique las personas autorizadas para ello. Los informes emitidos por el laboratorio deberán en los casos que se requiera una declaración de la estimación de la incertidumbre de la medida, las condiciones ambientales y la descripción del muestreo realizado en el caso que haya sido realizado por el laboratorio. El informe de resultados debe incluir las calibraciones de los equipos realizadas por entes externos cuando se requerido.	Consejo Directivo, Director de la Calidad	15/01/07-30/04/07

ANEXO C.- CRONOGRAMA PROPUESTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN EN EL LABORATORIO DE ENSAYOS - COVENIN ISO/IEC 17025: 2005 - CHEMICONSULT C.A.

No.	Nombre de la Actividad	Inicio	Final	2006				2007								
				Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep
	Implantación del Sistema de Gestión	04/09/06	31/07/07													
1	Auditoría de diagnóstico															
2	Manual de la calidad															
3	Planificación de la calidad															
4	Definición de los objetivos de la calidad															
5	Objetivos y políticas de calidad															
6	Inducción al sistema ISO/IEC 17025:2005															
	Procedimientos de Gestión	15/10/06	20/01/07													
7	Control de los Documentos															
8	Revisión de pedidos, ofertas y contratos															
9	Sub contratación de ensayos/calibración															
10	Compras de servicios y suministros															
	Revisión, ajuste, reprogramación	19/11/06	26/11/06													
11	Tratamiento de quejas															
12	Control de trabajos de ensayos no conformes															
13	Evaluación de la mejora del sistema															
14	Acciones correctivas															
15	Acciones preventivas															
	Revisión, ajuste, reprogramación	24/01/07	31/01/07													
16	Control de los registros															
17	Auditorías internas															
18	Revisión por la dirección															
	Procedimientos Técnicos	15/01/07	30/04/07													
19	Necesidades de adiestramiento de personal															
20	Control de las instalaciones ambientales															

21	Validación de métodos de ensayo		
22	Estimación de la Incertidumbre		
	Revisión, ajuste, reprogramación	23/04/07	30/04/07
23	Control de los datos		
24	Trazabilidad de las mediciones		
25	Muestreo		
26	Transporte, protección, almacenamiento o		
27	destrucción de objetos de ensayo		
28	Aseguramiento de la calidad		
29	Informe de resultados		
	Métodos de ensayo	01/03/07	31/07/07
30	Procedimiento analítico		
31	Procedimiento de estimación de incertidumbre		
32	Procedimiento de validación		
33	Procedimiento operacional de equipos		
	Procedimientos Generales	01/06/07	31/07/07
34	Verificación de balanzas		
35	Operacional de Balanzas		
36	Verificación de material volumétrico		
37	Limpieza de material volumétrico		
	Revisión, ajuste, reprogramación		
	Programas	22/10/06	29/10/06
38	Calibración/verificación de equipos		
39	Calibración/verificación patrones y		
	materiales de referencia		
40	Auditorías internas		
41	Mantenimiento de equipos de laboratorio		
42	**Ejecución de Auditorías internas**	09/09/07	16/09/07