

ESCUELA POLITÉCNICA DEL EJÉRCITO

FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA

**“DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA
NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 PARA LOS
LABORATORIOS DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN
CIENTÍFICA (CEINCI) DE LA ESCUELA POLITÉCNICA DEL
EJÉRCITO. (DOCUMENTACIÓN).”**

Proyecto presentado como requisito previo para la obtención del
título de:

INGENIERO MECÁNICO

EDGAR DAVID AGUILAR GONZÁLEZ

ANDRÉS GUSTAVO JARAMILLO DE LA CRUZ

Sangolquí, Diciembre del 2005

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente proyecto, titulado “DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 PARA LOS LABORATORIOS DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA (CEINCI) DE LA ESCUELA POLITÉCNICA DEL EJÉRCITO. (DOCUMENTACIÓN).”, fue hecho en su totalidad por los señores: Edgar David Aguilar González y Andrés Gustavo Jaramillo De la Cruz.

Ing. Luis Cumbal PhD
Director

Ing. Carlos Naranjo
Codirector

Sangolquí, Diciembre del 2005

LEGALIZACIÓN DE FIRMAS

TÍTULO DEL PROYECTO:

“DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2005 PARA LOS LABORATORIOS DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA (CEINCI) DE LA ESCUELA POLITÉCNICA DEL EJÉRCITO. (DOCUMENTACIÓN).”

ELABORADO POR:

Edgar David Aguilar G.

Andrés Gustavo Jaramillo D.

FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA

MAYO. Edgar Pazmiño
Decano de la FIM-E

Sangolquí, Diciembre del 2005

DEDICATORIA

Quiero dedicar todo mi esfuerzo, puesto a lo largo de mi vida estudiantil:

En primer lugar a Dios que me ha bendecido con salud y carácter para terminar con éxito una etapa más de mi formación académica.

A mi madre María que con su dulzura, amor, paciencia e incansable esfuerzo diario me ha protegido y respaldado durante cada instante de mi vida.

A mi padre Edgar que durante mis primeros años de vida sembró en mí los valores que rigen y regirán mis sueños y metas.

A mi ñañito Javier, que con su extraña serenidad y madurez ha sabido darme las palabras de aliento en los momentos precisos.

A toda mi familia (abuelitas, abuelitos, tías, tíos, primas y primos) que no han dudado en darme su apoyo cuando lo he necesitado.

A mis amigas y amigos que a lo largo de toda mi vida me han hecho sentir su aprecio y cariño.

A la música, que cambió mi manera de ver al mundo, que me enseñó a reír y llorar la vida.

A ellos, con todo mi cariño, Edgar David Aguilar González.

Este trabajo va dedicado a todas las personas quienes me han ayudado en el transcurso de mi vida:

A Dios, quien me ha dado salud y seguridad en todas las etapas de mi vida, para que yo pueda seguir adelante.

A mi papá, Gustavo, quien con sus enseñanzas y esfuerzo, me ha dado las pautas para seguir siempre hacia delante.

A mi mamá, Sonia, quien con su cariño y dedicación, me ha brindado el apoyo necesario para cumplir nuevas metas.

A mis hermanos, Diego y Carolina, quienes siempre me han brindado su apoyo y su confianza en todo momento.

A toda mi familia, que a lo largo de mi vida, siempre me han apoyado para que yo pueda seguir adelante.

A mi novia, Popea, quien me ha brindado su cariño y apoyo necesarios para que yo pueda cumplir todos mis objetivos.

A todos mis amigos y amigas, quienes me han sabido dar su apoyo, confianza y cariño en todo momento.

A todos ellos con mucho cariño, Andrés Gustavo Jaramillo De la Cruz.

AGRADECIMIENTO

El presente proyecto de tesis, no habría llegado a feliz término, de no ser por el valioso aporte de todas aquellas personas que de manera directa o indirecta se involucraron con el mismo.

Es así, que queremos dar nuestro más sincero agradecimiento a los directivos de la Escuela Politécnica del Ejército, de la Facultad de Ingeniería Mecánica y de los Laboratorios del Centro de Investigaciones Científicas.

De igual manera, queremos brindar nuestro agradecimiento, al Director del presente proyecto de tesis, el Ing. Luís Cumbal PhD. por confiar en nosotros y poner en nuestras manos la elaboración de este trabajo. Además, extendemos nuestra gratitud al Codirector del proyecto, el Ing. Carlos Naranjo.

Finalmente queremos agradecer a las siguientes personas, miembros de distintas instituciones, que colaboraron en la elaboración de este proyecto:

- Química Sandra Barba (analista químico del CEINCI)
- Ingeniera Erika Mulki (Gerente General de EQSL)
- Señora Karla Contreras (secretaria del CEINCI)
- Tecnólogo Wilson Estacio (programador del CEINCI)
- Doctor Leonardo Merino (químico del Swedish NFA)
- Doctor Nelson García (representante de PROINSTRA)
- Doctor Wladimir Aguirre (analista químico del CEINCI)

ÍNDICE DE CONTENIDO

Contenido	Página
Certificación del profesor director.....	I
Legalización de firmas.....	II
Dedicatoria.....	III
Agradecimiento.....	V
Índice.....	VI
Resumen.....	IX
Introducción.....	X
CAPÍTULO 1: Generalidades del CEINCI.....	1
1.1 Antecedentes.....	1
1.2 Misión.....	1
1.3 Visión.....	1
1.4 Directiva.....	2
1.5 Sistema CEINCI.....	3
CAPÍTULO 2: Diseño y desarrollo del sistema de gestión.....	5
2.1 Matriz de chequeo inicial.....	5
2.1.1 Definición.....	5
2.1.2 Conclusión del análisis de la matriz.....	7
2.2 Alcance del sistema de gestión de calidad.....	8
2.3 Diseño del sistema de gestión de calidad.....	9
2.3.1 Caracterización de los procesos de prestación servicios.....	9
2.3.2 Mapa de procesos.....	10
2.3.3 Secuencia e interacción de procesos.....	11
2.4 Requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005.....	12
2.5 Documentación del sistema.....	15
2.5.1 Manual de calidad.....	15
2.5.2 Manual de procesos.....	16
2.5.3 Manual de procedimientos.....	16
2.5.4 Manual de instructivos.....	16
2.5.5 Manual de registros.....	16
CAPÍTULO 3: Planificación de la implantación.....	17
3.1 Introducción.....	17
3.2 Etapas del plan de implantación.....	18
3.2.1 Etapa 1: Puesta en marcha.....	19
3.2.1.1 Revisión de la situación de partida/diagnóstico.....	19
3.2.1.2 Programa de implantación.....	19
3.2.2 Etapa 2: Desarrollo.....	23
3.2.2.1 Integración de la documentación.....	23
3.2.2.2 Implantación.....	23
3.2.3 Etapa 3: Seguimiento.....	24
3.2.3.1 Auditorías.....	24
3.2.3.2 Revisión por la dirección.....	25
3.2.4 Etapa 4: Mejora continua.....	25
CAPÍTULO 4: Conclusiones y recomendaciones.....	27
4.1 Conclusiones.....	27
4.2 Recomendaciones.....	28

LISTADO DE TABLAS

Tabla	Descripción	Página
2.1	Matriz de chequeo inicial (ejemplo).....	6
2.2	Ensayos que se aseguran con la norma ISO/IEC 17025:2005.....	8
2.3	Entradas, salidas e indicadores de desempeño de los procesos de realización de ensayos.....	11
2.4	Documentos requeridos por el estándar ISO 17025:2005.....	12
2.5	Registros requeridos por el estándar ISO 17025:2005.....	13
2.6	Políticas y procedimientos requeridos por el estándar ISO 17025:2005.....	14
3.1	Calendario de actividades.....	22

LISTADO DE FIGURAS

Figura	Descripción	Página
1.1	Organigrama estructural del CEINCI.....	2
1.2	Mapa del funcionamiento del CEINCI.....	3
3.1	Etapas del plan de implantación.....	18

MANUALES DE CALIDAD

Manual	Código
Manual de calidad.....	LCC
Manual de procesos.....	LCP
Manual de procedimientos.....	LCPD
Manual de instructivos.....	LCI
Manual de registros.....	LCR

LISTADO DE ANEXOS

Descripción	Anexo
Norma INEN ISO/IEC 17025:2005(ES).....	A
Políticas del CEINCI.....	B
Procedimiento – Validación de métodos no estandarizados.....	C
Estudio de validación de métodos analíticos (Guía práctica).....	D
Validación de métodos analíticos.....	E
Lista maestra de documentos.....	F
Listado de equipos del CEINCI.....	G
Matriz de chequeo inicial.....	H
Proformas de los servicios y suministros necesarios para la implantación del SGC.....	I

RESUMEN

En la actualidad, las diferentes organizaciones, con el fin de conseguir mejores resultados y a la vez efectivizar la utilización de los recursos empleados en sus procesos, se ven en la necesidad de implantar sistemas de calidad que aseguren su competencia y al mismo tiempo brinden confianza a sus clientes.

En la presente tesis está desarrollada la documentación del sistema de gestión de calidad (SGC) de los laboratorios del Centro de Investigaciones Científicas (CEINCI) de la Escuela Politécnica del Ejército (ESPE), siguiendo los lineamientos estipulados en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005. Además se incluye un plan de implantación, el mismo que servirá como guía para que los laboratorios comiencen a trabajar bajo los requerimientos de esta norma internacional.

El CEINCI, como parte de la ESPE, necesita incrementar su nivel de participación en el desarrollo del Ecuador y convertirse en un miembro activo y comprometido que brinde: asesoramiento científico/tecnológico confiable, servicios de investigación, producción científica y elaboración de ensayos bajo normas de calidad, al sector productivo industrial del Ecuador, partiendo de la premisa que productividad no significa hacer más, sino hacer las cosas cada vez mejor.

Uno de los puntos más importantes dentro del trabajo de los laboratorios es el óptimo funcionamiento de los equipos y accesorios, ya que con ello se garantizará que los resultados sean confiables, tanto para la prestación de servicios como para la producción científica.

Los manuales de calidad son un prerrequisito indispensable para la certificación de los laboratorios, así como para la acreditación de los ensayos que se ejecuten en ellos. Por lo tanto, los documentos de calidad contenidos en este proyecto, permitirán al CEINCI brindar servicios enmarcados en normas de calidad y por otro lado en un futuro optar por la certificación de los laboratorios.

INTRODUCCIÓN

El presente proyecto muestra, a lo largo de su contenido, el sistema de gestión de calidad, mediante el cual los laboratorios del CEINCI prestarán sus servicios, tanto a la comunidad como a la institución a la que se pertenece.

Con el afán de garantizar la calidad de los servicios y resultados brindados por los laboratorios, surge la necesidad de adaptar dichos trabajos a normas estandarizadas, las que a su vez darán confianza al cliente.

Como prerequisite para la certificación de los laboratorios y la acreditación de los ensayos, fueron fundamentales el diseño y elaboración de los manuales de calidad, en los cuales se encuentran descritas las políticas, procesos, procedimientos, instructivos, registros, etc., que los laboratorios tienen como obligación adoptar, antes de la certificación y/o acreditación. A dichos manuales se adicionó un plan de implantación, el mismo que permitirá a los laboratorios del CEINCI empezar a trabajar bajo normas de calidad.

Es importante mencionar que los manuales y los documentos que los conforman no son estáticos, pues, pueden ir adaptándose a las necesidades y/o requerimientos tanto administrativos como técnicos, que se presenten durante el trabajo diario en el CEINCI. Sin embargo, todas las modificaciones que se hagan al SGC, serán realizadas bajo procedimientos establecidos en los manuales de calidad.

Para la ejecución de este proyecto empezamos con la recopilación de la información que nos permita, mediante el análisis de la misma, la comprensión de los distintos procesos y metodologías de trabajo de los laboratorios del CEINCI. A continuación se buscó la norma ISO correspondiente a la competencia de los laboratorios de ensayo.

Son varias las organizaciones internacionales como la ISO (Organización Internacional de Normalización) y la IEC (Comisión Electrónica Internacional) que buscan establecer sistemas especializados para la normalización mundial. El INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización) en el Ecuador es la organización encargada de la normalización dentro de los límites geográficos del país.

Como resultado de la mejora, perfeccionamiento y evolución de la guía ISO/IEC 25 y la Norma EN 45001 (antiguas guías de gestión de calidad, para laboratorios de ensayo y calibración) es la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025 la que contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que reunir si quieren demostrar que operan un sistema de la calidad, que son competentes y capaces para generar resultados técnicamente válidos.

La norma ISO analizada, se tradujo a una matriz de chequeo inicial (véase tabla 2.1), con la que se determinó el estado inicial de los laboratorios en base a los requisitos establecidos por esta norma internacional.

Una vez analizada la matriz de chequeo inicial, e identificados los documentos de calidad requeridos por la norma, se procedió al diseño del sistema de gestión y a la elaboración de los documentos que lo sustentan.

Para este efecto, investigamos diversos laboratorios y empresas que trabajan usando normas de calidad ISO, además la consultora EQSL nos brindo valiosa información sobre el tema. Asistimos al curso taller de capacitación “Validación de métodos analíticos y cálculo de la incertidumbre de la medición” brindado por la OAE (Organismo de Acreditación Ecuatoriano) en la ciudad de Cuenca del 16 al 18 de junio del 2005.

Como resultado del trabajo realizado a partir de la fecha de aprobación del anteproyecto, hemos elaborado los documentos de calidad y el plan de implantación, el cual permitirá que los laboratorios del CEINCI trabajen dentro de los estándares de la norma INEN ISO 17025:2005.

CAPÍTULO 1

GENERALIDADES DEL CEINCI

1.1. ANTECEDENTES

El Centro de Investigaciones Científicas de la Escuela Politécnica del Ejército fue creado **el 11 de Noviembre de 1996** mediante orden del **Crnl. de E.M.C. Ing. Wilson Torres Zapata** según orden de rectorado **número 96177.ESPE.a.2** en respuesta a la necesidad de fortalecer el desarrollo de las fuerzas armadas y del país en el ámbito de la investigación científica.

1.2. MISIÓN

Prestar servicios científico-técnicos tanto a entidades internas como externas; y realizar investigaciones científicas destinadas a fomentar la innovación, la educación y la solución de problemas de la sociedad. Buscando el mejoramiento continuo en la calidad de nuestros resultados y trabajando con personal capacitado y comprometido con el desarrollo científico.

1.3. VISIÓN

Convertirse en laboratorios líderes a nivel nacional; y, reconocidos a nivel latinoamericano. Ofertando servicios avocados a la investigación científica tanto teórica como aplicada, y garantizando resultados de calidad.

1.4. DIRECTIVA

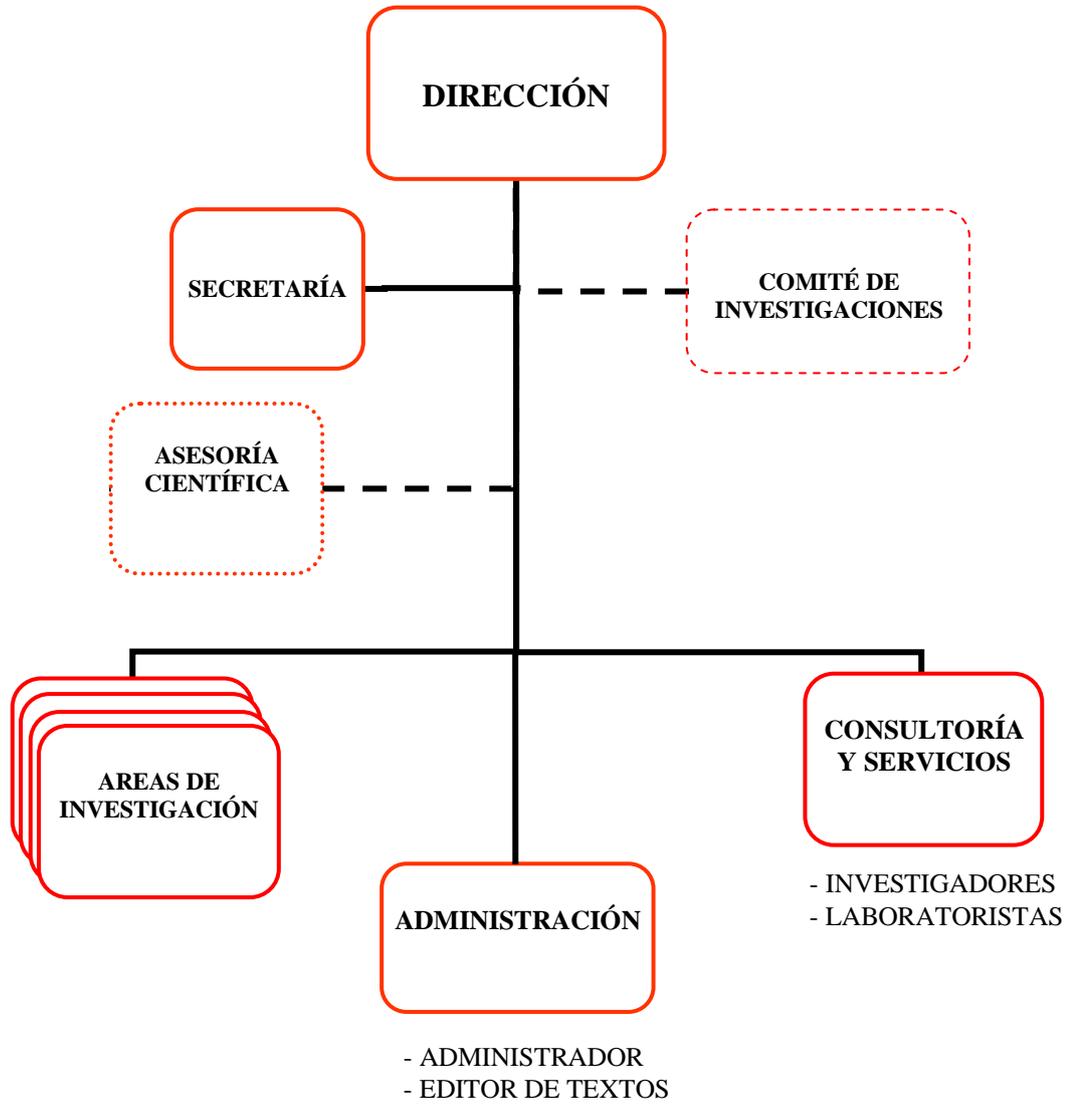


Figura 1.1. Organigrama estructural del CEINCI

La Escuela Politécnica del Ejército sigue lineamientos establecidos por la norma ISO 9001:2000. Por lo que el CEINCI, como parte de la ESPE, adopta como propios los requisitos establecidos en dicha norma, en lo relacionado al área administrativa.

El mapa de funcionamiento del CEINCI (Figura 1.2.) muestra la relación entre las entradas, los procesos internos y los resultados. Además muestra la interrelación entre la dirección de los laboratorios y los soportes que permiten el funcionamiento de las áreas de valor.

El área de consultoría y servicios, para garantizar un trabajo de calidad, cumple con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005, la que contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo tienen que reunir si quieren demostrar que operan un sistema de la calidad, que son competentes y capaces para generar resultados técnicamente válidos.

CAPÍTULO 2

DISEÑO Y DESARROLLO DEL SISTEMA DE GESTIÓN

2.1. MATRIZ DE CHEQUEO INICIAL

2.1.1. Definición

La matriz de chequeo inicial es una tabla mediante la cual se hace un diagnóstico de los laboratorios en base a los requisitos establecidos en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005.

Es de vital importancia realizar este diagnóstico, ya que en base a ello se llevará a cabo el diseño del sistema de gestión de calidad.

Dentro de esta matriz, en la parte izquierda, se enumeran las cláusulas (extraídas de la norma ISO 17025) y la descripción de cada una de ellas. Junto a esta columna se encuentran el responsable y los documentos que permiten el control del cumplimiento de la cláusula correspondiente. En la parte derecha de la matriz se encuentran los requisitos cumplidos por los laboratorios, las observaciones y la prioridad que tiene cada requisito para la implantación del SGC.

En la parte de prioridades existen tres números, el número **1** indica la máxima prioridad; es decir, que dicho requisito debe ser implantado o puesto en marcha con la brevedad posible. El número **2** indica una prioridad media; es decir, que debe ser implantado luego de haber resuelto los de prioridad 1. Y el número **3** indica una prioridad leve; es decir, que se puede implantar en el transcurso de la normal actividad de los laboratorios luego de haber resuelto los de prioridad 2.

La matriz de chequeo inicial desarrollada para este proyecto se encuentra en la parte de anexos (ver anexo H).

A continuación se encuentra un ejemplo de la matriz de chequeo inicial utilizada para este proyecto.

2.1.2. Conclusión del análisis de la matriz

Luego de haber realizado el diagnóstico de los laboratorios con la ayuda de la matriz de chequeo inicial, se procedió al análisis de los datos arrojados.

Si bien los procedimientos con los que trabajan los laboratorios cumplen con algunos de los requisitos de la norma ISO 17025, no existe la documentación que respalde dichas acciones.

La falta de documentos se atribuye a que las anteriores administraciones y directivas de los laboratorios, desarrollaron actividades que no tenían relación con la ejecución de ensayos analíticos; sino más bien, su trabajo se direccionó hacia la investigación científica en otras áreas, lo que conllevó al deterioro de los materiales y equipos de los laboratorios por falta de uso.

Debido a la falta de uso de los laboratorios, toda la documentación necesaria para respaldar su funcionamiento se extravió o es obsoleta, y como consecuencia de esto, el diseño del SGC partió de cero, surgiendo la necesidad de reestructurar la organización de los laboratorios del CEINCI.

Para la implantación del SGC, el personal debe tener conocimientos cabales de las normas ISO, por lo que es necesaria la capacitación de los miembros del CEINCI, tanto del personal involucrado con procesos administrativos como de los relacionados directamente con los procesos técnicos.

También se notaron otro tipo de falencias en el ámbito de los ensayos, ya que no existe un control acerca del uso de los equipos ni procedimientos para llevar a cabo dichos ensayos.

Con la realización de este proyecto, que la actual dirección del CEINCI lleva a cabo, se establecerá la documentación necesaria para que los laboratorios trabajen bajo estándares de calidad.

Por esta razón, mediante este proyecto, se elaborará toda la documentación que los laboratorios necesitan para cumplir los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005. Estos incluyen la documentación de calidad, procesos, procedimientos, instructivos y registros, con los cuales los laboratorios comenzarán sus trabajos bajo estándares de calidad.

2.2. ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Los laboratorios del Centro de Investigaciones Científicas garantizan los ensayos realizados por su personal dentro de sus instalaciones ubicadas en el Campus de la Escuela Politécnica del Ejército. Los ensayos detallados en la tabla 2.2., que se realizan de acuerdo a métodos estandarizados según las normas APHA y EPA, son los incluidos en el SGC según ISO/IEC 17025:2005. Estos ensayos son los primeros que van a incluirse en el SGC, debido a que los

primeros proyectos que van a desarrollar los laboratorios se encuentran involucrados con los mismos.

Tabla 2.2. Ensayos que se aseguran con la norma ISO/IEC 17025:2005

ENSAYO	LUGAR	MÉTODOS DE REFERENCIA	RANGO MÍNIMO DE DETECCIÓN
Acidez	Lab. Química	APHA 2310 B	1 mg CaCO ₃ /l
Alcalinidad	Lab. Química	APHA 2320 B	1 mg CaCO ₃ /l
Cloruros	Lab. Química	APHA 4500-Cl ⁻ B	1 mg/l
Conductividad	Lab. Química	APHA 2510 B	1 mS
DBO5	Lab. Química	APHA 5210 B	2 mg/l
Detergentes	Espectrofotómetro UV/VIS	APHA 5540 C	10 µg/l
DQO	Lab. Química	APHA 5220 C	10 mg/l
Dureza	Lab. Química	APHA 2340 B	1 mg CaCO ₃ /l
Fosfatos	Espectrofotómetro UV/VIS	APHA 4500-P E	10 µg/l
Nitrógeno, Nitrato	Espectrofotómetro UV/VIS	APHA 4500-NO ₃ ⁻ E	10 µg/l
Sólidos Totales	Lab. Química	APHA 2540 D	1 mg/l
Cianuro	Lab. Química	APHA 4500-CN ⁻ D	10 µg/l
Tricloroetileno	Cromatógrafo de gases	APHA 6232 B	0,5 µg/l
Compuestos órgano clorados	Cromatógrafo de gases	APHA 6630 B	10 ng/l
Arsénico	Espectrómetro de absorción atómica	APHA 3500-As B	50 µg/l
Mercurio	Espectrómetro de absorción atómica	APHA 3500-Hg B	10 ng/l
	Espectrofotómetro UV/VIS	APHA 3500-Hg C	2 µg/l
Plata	Espectrómetro de absorción atómica	APHA 3500-Ag B	0,2 µg/l
Vanadio	Espectrómetro de absorción atómica	APHA 3500-V B	100 µg/l
HAP's	Cromatógrafo de líquidos	APHA 6440 B	10 ng/l
TPH's	Lab. Química	EPA 1664	5 mg/l

La dirección del CEINCI y su personal técnico se esfuerzan por mejorar la calidad de los servicios a un costo adecuado y constantemente satisfacer las expectativas del cliente. Los ensayos realizados obedecen estrictamente a los procedimientos documentados del laboratorio y a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005.

2.4. REQUISITOS DE LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2005

Tabla 2.4. Documentos requeridos por el estándar ISO 17025:2005

CLAUSULA	DOCUMENTO-DEFINICIÓN-INSTRUCCIÓN-PROGRAMA
4.1.4	Responsabilidades del personal clave en la organización-si el laboratorio es parte de una organización mayor
4.1.5 e)	Organización y estructura administrativa del laboratorio
4.1.5 f)	Responsabilidad/autoridad e interrelaciones-de todos los implicados con los ensayos y calibraciones
4.1.5 i)	Responsabilidad y autoridad del gerente de calidad
4.2.1	Políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en el nivel necesario para asegurar la calidad de los ensayos/calibraciones
4.2.2	Políticas y objetivos del sistema de calidad del laboratorio
4.2.2	Declaración de política de calidad
4.2.5	Manual de calidad incluyendo referencias a las procedimientos de apoyo, estructura de la documentación
4.3.2.1	Lista maestra de la documentación del sistema de calidad (o equivalente procedimiento de control de la documentación)
4.4.1	Procedimiento para la revisión de solicitudes, licitaciones y contratos
4.5.4	Registro de subcontratistas, registro de las pruebas de cumplimiento de esta norma
4.6.3	Documentos para la compra de los elementos que afecten la calidad de la producción del laboratorio
4.9.1 a)	Designar responsabilidades/autoridades para el manejo de las no conformidades y definan acciones
4.11.3	Cualquier cambio requerido como resultado de las investigaciones para las acciones correctivas
4.12.1	Plan de acción para acciones preventivas (se deben desarrollar)
5.3.1	Requisitos técnicos para la instalación del laboratorio y las condiciones ambientales que pueden afectar los resultados de los ensayos/calibraciones
5.5.2	Programa de calibración de equipos
5.5.3	Instrucciones sobre uso y mantenimiento de equipos
5.6.1	Programa para calibración de equipos-(incluyendo trazabilidad de las mediciones al SI)
5.6.3.1	Programa de calibración de estándares de referencia
5.7.1	Plan de muestreo
5.10.1	Reporte de ensayos/certificados de calibración
5.10.5	Fundamentación de las opiniones e interpretaciones efectuadas

Tabla 2.5. Registros requeridos por el estándar ISO 17025:2005

CLÁUSULA	REGISTRO REQUERIDO
4.4.2	Revisiones (solicitudes, licitaciones y contratos). Cambios significativos, discusiones
4.5.4	Registro de subcontratos, registro de evidencias de las pruebas del cumplimiento de esta norma internacional
4.6.2	Registro de acciones para comprobar que los suministros, reactivos y materiales cumplen las especificaciones
4.6.4	Evaluación de proveedores de materiales consumibles críticos,

	suministros y servicios
4.8	Registros de reclamos e investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio
4.13.1.1	Registros de calidad que incluyen informes de auditorías internas, revisiones de la dirección, registros de las acciones correctivas y preventivas
4.13.2.1	Registros técnicos – observaciones originales, datos derivados y suficiente información para establecer la frecuencia de la auditoría, registro de calibración, registro de personal y copias de cada informe de ensayo o certificado de calibración emitido (para un periodo determinado). Suficiente información para identificar los factores que afectan la incertidumbre para repetirse los ensayos. Identificación del personal responsable del muestreo, la ejecución de los ensayos/calibración y verificación de los resultados
4.15.2	Hallazgo y correcciones de las revisiones de la dirección
5.2.4	Descripción de los puestos del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos/calibración
5.2.5	Autorizaciones, competencia, calificación académica y profesional, capacitación, destreza y experiencia del personal técnico incluyendo personal contratado
5.3.2	Condiciones ambientales requeridas por las especificaciones relevantes o cuando éstas influyan en la calidad de los resultados
5.4.5.2	Procedimiento para validación de métodos no estandarizados, etc. y registro de resultados y declaración acerca de si el método se ajusta al uso propuesto
5.5.5	Registro de cada elemento y software importantes para los ensayos/calibraciones
5.7.3	Datos relevantes y operaciones relacionadas al muestreo-procedimiento del muestreo, identificación de la persona responsable, condiciones ambientales, ubicación, estadísticas de los procedimientos de muestreo
5.8.3	Anormalidades o desviaciones de las condiciones normales o específicas descritas en el método de ensayo/calibración
5.9.1	Resultado de control de calidad y datos para monitorear la validez de los ensayos/calibraciones

Tabla 2.6. Políticas y procedimientos requeridos por el estándar ISO 17025:2005

Cláusula	Política	Proced.	Políticas y procedimientos requeridos
4.1.5 c	✓	✓	Protección de información confidencial, almacenamiento electrónico/resultados
4.1.5 d	✓	✓	Evitar comprometerse en actividades que podrían disminuir la confianza
4.3.1		✓	Control de documentación
4.3.2.1		✓	Control de la documentación a través de una lista maestra u otros procedimientos
4.3.3.4		✓	Cambios en documentos electrónicos
4.4.1	✓	✓	Revisión de licitaciones y contratos
4.6.1	✓	✓	Selección/compra de suministros/servicios y materiales consumibles
4.8	✓	✓	Resolución de reclamos, registros de reclamos e investigaciones
4.9.1	✓	✓	Control de trabajo no conforme
4.10	✓		Mejora continua
4.11.1	✓	✓	Implementación de acciones correctivas
4.11.2		✓	Investigación para determinar causas del problema

			previo a la acción correctiva
4.12.2		✓	Acción preventiva
4.13.1.1		✓	Registros de calidad y técnicos
4.13.1.4		✓	Protección de registros almacenados electrónicamente para prevenir acceso/modificaciones no autorizadas
4.14.1		✓	Auditorías internas (con cronograma preestablecido)
4.15.1		✓	Auditorías de la dirección (con cronograma preestablecido)
5.1.2		✓	Métodos de calibración y procedimientos (incertidumbre)
5.2.2	✓	✓	Identificación de necesidades de entrenamiento, entrenamientos efectuados y objetivos establecidos – educación, capacitación y adiestramiento
5.3.2		✓	Condiciones ambientales especificadas o cuando puedan influir en los resultados
5.4.1		✓	Ensayos y calibraciones dentro del campo de aplicación, instrucciones sobre el uso y operación de equipos
5.4.4		✓	En nota: desarrollado para nuevos métodos de ensayos/calibraciones
5.4.5.2		✓	Procedimiento de validación de métodos no estandarizados, etc. y registro de resultados
5.4.6.1		✓	Incertidumbre de las mediciones para todas las calibraciones

Tabla 2.6. Políticas y procedimientos requeridos por el estándar ISO 17025:2005 (continuación)

Cláusula	Política	Proced.	Políticas y procedimientos requeridos
5.4.6.2		✓	Incertidumbre de las mediciones para los ensayos (cuando es pertinente)
5.4.7.2 b		✓	Protección de datos electrónicos
5.5.6		✓	Manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y plan de mantenimiento de los equipos de medición
5.5.11		✓	Asegurar información actualizada de los factores de corrección
5.6.1		✓	Calibración de equipos incluyendo un programa
5.6.3.1		✓	Calibración de estándares de referencia incluyendo un programa
5.6.3.4		✓	Manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y plan de estándares de referencia y materiales de referencia
5.7.1		✓	Muestreo, incluyendo un plan de muestreo
5.7.3		✓	Registro de datos relevantes y operaciones relacionadas al muestreo. Registro – procedimiento de muestreo, identificación de la persona encargada, condiciones ambientales relevantes, ubicación, fundamento estadístico
5.8.1		✓	Transporte, recepción, manejo, almacenamiento, retención/descarte de las muestras de ensayo/calibración
5.8.4		✓	Para evitar deterioro, pérdida o daño de las muestras de ensayo/calibración
5.9.1		✓	Control de calidad para el monitoreo de la validez de los ensayos/calibración

2.5. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA

2.5.1. Manual de calidad

Describe el sistema y establece la política de calidad, la organización, las actividades a desarrollar y las responsabilidades básicas. En determinadas ocasiones describe la forma de llevar a cabo una actividad. (Ver manual LCC).

2.5.2. Manual de procesos

En este manual se determina la secuencia de los distintos procesos de realización de los ensayos, definiéndose a detalle sus entradas y sus salidas; así como también, sus indicadores y las definiciones operacionales. (Ver manual LCP).

2.5.3. Manual de procedimientos

Describe la forma de llevar a cabo una actividad específica, con el nivel de detalle necesario para su realización o puesta en práctica. (Ver manual LCPD).

2.5.4. Manual de instructivos

Describen actividades de carácter técnico, relacionadas con los análisis y con el manejo, calibración y mantenimiento de equipos que por lo general están recogidas en normas, manuales, especificaciones técnicas, etc.

Su utilización está restringida, normalmente al personal responsable de realizar las actividades que se detallan. (Ver manual LCI).

2.5.5. Manual de registros

Son hojas destinadas a recoger información derivada de una actividad concreta, que se lleva a cabo en relación con el sistema de calidad o con trabajos técnicos específicos. (Ver manual LCR).

CAPÍTULO 3

PLANIFICACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN

3.1. INTRODUCCIÓN

Los sistemas de gestión de calidad han tomado un lugar primordial en la estructura de las distintas organizaciones desde hace algunos años, en los que las exigencias de los clientes y consumidores son las que marcan el ritmo y la dirección de las organizaciones. Además los sistemas de gestión buscan dar beneficios para la empresa, una reducción de costos debido a la simplificación de los sistemas documentales y de procedimientos.

Ante las nuevas exigencias del mercado, las empresas se están encontrando con la necesidad de disponer de sistemas de gestión que den mayor confianza a sus clientes actuales, y también a los considerados potenciales. Por otro lado, que los productos y servicios suministrados cumplan con requisitos establecidos. Además la utilización de estos sistemas le provee a la empresa mayores niveles de eficiencia y eficacia, dándole a la misma un mejor nivel de competencia.

La certificación según las normas de calidad ISO se está convirtiendo en un requisito indispensable para que las empresas compitan en el mercado. De este modo, cualquier empresa que en un futuro próximo quiera competir en igualdad de condiciones con las empresas del entorno, deberá desarrollar e implantar un sistema de gestión que integre la calidad, los recursos materiales y humanos, los recursos de información y comunicación y la mejora continua.

3.2.1. Etapa 1.- Puesta en Marcha

Objetivos: Determinar las fuerzas favorables y barreras, fortalezas y debilidades que tiene el CEINCI para la implantación del SGC y definir el programa de implantación.

Para lograr estos objetivos, hay que realizar las siguientes tareas:

- Revisión de la situación de partida/diagnóstico
- Programa de Implantación

3.2.1.1. Revisión de la situación de partida/diagnóstico

Actividades: Se realizó un diagnóstico interno y externo de la organización, para determinar las fuerzas favorables y barreras, fortalezas y debilidades que permitirán en función de ellas y de la misión y visión, definir las estrategias para lograr un SGC.

El análisis interno incluyó además la verificación de los requisitos de la norma ISO 17025:2005.

3.2.1.2. Programa de Implantación

Actividades: En función de los resultados de la tarea anterior, donde se analizó la situación de partida de los laboratorios y las interrelaciones entre los procesos para la planificación, se estableció el programa de implantación, el cual incluye todos los pasos y actividades a realizar, así como las responsabilidades y fechas de cada actividad.

Las etapas fundamentales del programa de implantación son las siguientes:

- A) Creación del comité de calidad
- B) Revisión de la documentación relativa al SGC
- C) Elaboración del calendario a seguir

A) Creación del comité de calidad

La dirección del CEINCI propone la creación del comité de calidad que tendrá como función fundamental llevar a cabo la implantación del sistema.

El comité de calidad estará conformado por un máximo de 4 personas. Siempre serán miembros el director y el administrador del CEINCI, y, será el director quien designe a los demás integrantes. El director del CEINCI debe actuar como coordinador y animador del mismo.

El administrador, responsable de la calidad, tiene la autoridad y la responsabilidad para asegurar que se pongan en práctica los requisitos del SGC adoptados por el CEINCI.

El comité de calidad deberá tener autonomía para poder llevar a cabo todas las acciones necesarias para la implantación del SGC.

Entre otras tareas específicas de este órgano destacan:

- Revisar la documentación del SGC.
- Realizar las modificaciones que se crean convenientes a los documentos del SGC.
- Elaborar la planificación de las revisiones del SGC.
- Asegurar que el SGC se establece, implanta, evalúa y se mantiene actualizado de acuerdo con los requisitos de la norma.
- Obtener: datos, indicadores, análisis de resultados, necesarios para verificar el funcionamiento del SGC, además las necesidades para la mejora.
- Asegurar que la información relativa al SGC sea transmitida a todos los miembros del CEINCI.
- Establecer el programa y los planes de las auditorías internas.

B) Revisión de la documentación relativa al SGC

La dirección, como responsable, deberá revisar la documentación del SGC y todas aquellas decisiones relativas a la iniciación, desarrollo, implantación y actualización del SGC.

Las políticas, definidas en el manual de calidad, tienen en cuenta hacia donde quiere llegar el CEINCI en materia de calidad. En estas políticas están reflejados los requisitos que se plantean en la norma. Una vez aprobadas, deben ser comunicadas y conocidas por todos los miembros del centro de investigaciones.

Los procesos, procedimientos, instructivos y registros, documentados en los manuales de calidad, deben ser analizados, comprobando que se ajusten al trabajo diario de los laboratorios.

La misión, la visión, el alcance y demás objetivos deben estar acorde a las actividades del CEINCI, garantizando el cumplimiento de todos los requisitos legales e incluyendo un compromiso de mejora continua.

C) Elaboración del calendario a seguir

Este calendario recoge los pasos y actividades que el CEINCI debe realizar para garantizar la implantación eficaz del SGC. (Ver tabla 3.1.).

El costo para la implantación del SGC es aproximadamente de \$75000,00 (setenta y cinco mil dólares).

Las cotizaciones de los servicios y suministros necesarios para la implantación se encuentran en el Anexo I.

Tabla 3.1. Calendario de actividades

N°	ACTIVIDADES	N° DÍAS	RESPONSABLE	CUMPLIDO FECHA	COSTO
1	Creación del comité de calidad	1	Dirección y administración		0,00
2	Puesta al tanto del SGC (políticas, procesos, procedimientos, instructivos, registros, etc..)	5	Comité de calidad		0,00
3	Aprobar o hacer las modificaciones necesarias a la documentación	10	Comité de calidad		0,00
4	Programación de las auditorías internas	5	Administración		0,00
5	Capacitación del personal en la norma ISO 17025:2005	150	Dirección		650,00
6	Capacitar a todo el personal del CEINCI en el uso adecuado de la documentación del SGC	15	Comité de calidad		0,00
7	Formación de auditores	5	Comité de calidad		1000,00
8*	Mantenimiento de los equipos	10	Dirección		3855,00
9*	Construcción de las instalaciones para los cilindros de gases especiales	10	Dirección		20200,00
10	Capacitación del personal técnico / manejo de los equipos	5	Dirección		2000,00
11*	Compra de insumos necesarios para la elaboración de los ensayos	140	Dirección		30024,98

SUBTOTAL 1: 57729,98 USD

IVA 12%: 6927,60 USD

SUBTOTAL 2: 64657,58 USD

IMPREVISTOS 15%: 9698,64 USD

TOTAL: **74356,21 USD**

* Los detalles y cotizaciones se encuentran en el ANEXO I.

Etapa 2.- Desarrollo

Objetivos: Esta etapa tiene como objetivo planificar e implantar el SGC, para lo cual es necesario definir los procesos de realización, de gestión y de apoyo del CEINCI y su correspondiente situación de partida, para establecer los objetivos concretos a lograr, los métodos de trabajo a utilizar y los recursos necesarios.

Para lograr estos objetivos, hay que realizar las siguientes tareas:

- Integración de la documentación
- Implantación

3.2.2.1. Integración de la documentación

La documentación es el soporte del sistema, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar del CEINCI; sino, toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones, por lo que pasa a ser una herramienta eficaz para la administración de los procesos.

El SGC recoge en un sistema documental los procedimientos, instructivos, procesos, registros y herramientas necesarias para responder a los requisitos establecidos en la norma ISO 17025:2005 y objetivos planteados por la dirección del CEINCI.

3.2.2.2. Implantación

Una vez definidos: el método de trabajo a seguir, los controles y revisiones que se vayan a realizar, los responsables y los documentos a utilizar; se deberá cumplir el calendario de actividades desarrollado en la **etapa 1**.

3.2.2. Etapa 3: Seguimiento

Objetivo: Esta etapa tiene como objetivo realizar revisiones periódicas para evaluar los resultados obtenidos, y para estudiar las causas de las desviaciones respecto a lo preestablecido, determinando las acciones correctivas a realizar y la mejora del sistema.

Una vez implantados los diferentes requisitos del sistema de gestión de la calidad, deberán determinarse los métodos para comprobar su eficacia (grupos de seguimiento, auditorías, análisis de resultados, etc.), y establecer las acciones correctivas que convengan en cada caso.

Se fijarán y llevarán a cabo reuniones periódicas del comité de calidad para:

- Revisar el programa de implantación e ir adaptándolo a las necesidades reales.
- Verificar el cumplimiento de los objetivos.
- Determinar acciones correctivas.

Estas reuniones deberán realizarse periódicamente según las características del CEINCI, complejidad, etc.

Para llevar a cabo el seguimiento se realizan las siguientes tareas:

- Auditorías
- Revisión por la dirección

3.2.3.1 Auditorías

La auditoría evalúa el SGC implantado en el CEINCI, verificando su eficacia y grado de cumplimiento, comprobando si las actividades y resultados obtenidos satisfacen las disposiciones, y que dichas disposiciones contribuyen a alcanzar los objetivos establecidos.

3.2.3.2. Revisión por la dirección

La Dirección del CEINCI realizará revisiones periódicas del SGC, en la que se pueden considerar los siguientes aspectos:

- Valoración de los resultados de las auditorías realizadas al sistema.
- Análisis de los resultados de las mediciones del nivel de cumplimiento de los objetivos.
- Revisión del cumplimiento del programa establecido.

- Análisis del grado de cumplimiento de las medidas introducidas por el sistema y su eficacia con los objetivos planteados.
- Evaluación de las no conformidades presentadas por el sistema.
- Frecuencia mínima (al menos 1/año).
- Otros.

Tras finalizar la etapa de implantación se deberán formular esquemas que permitan al CEINCI seguir avanzando, siempre en la línea de la mejora continua.

3.2.3. Etapa 4: Mejora continua

Cualquier método o técnica de mejora continua se basa en el ciclo de resolución de problemas PHVA (Planificar – Hacer – Verificar – Actuar) que utiliza básicamente los conceptos: *problema, causa y solución*.

El CEINCI debe mejorar continuamente la eficacia del SGC por medio de la utilización de las políticas, los objetivos, resultados de las auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección. Para dicha mejora, se analizan los indicadores de entrada y de salida, descritos en el documento LCP – 03.

CAPÍTULO 4

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1.6. CONCLUSIONES

- El CEINCI, como parte de la ESPE, no tiene autonomía económica, lo que conllevó a adaptar los procedimientos de gestión a los establecidos por la escuela.
- Los procedimientos utilizados por el CEINCI actualmente no cumplen con todos los requisitos establecidos en la norma ISO 17025.
- Los ensayos realizados en los laboratorios del CEINCI, son ejecutados usando métodos estandarizados, lo cual es un factor favorable al momento de ofrecer este tipo de servicios.
- La experiencia del personal técnico facilitará la adaptación de los lineamientos especificados en la norma ISO.
- En la versión de la norma ISO 17025 (1999), anterior a la vigente (2005), no se consideraba a la mejora continua como un requisito primordial de gestión. Lo que nos da a entender que en la actualidad es imprescindible la evaluación de los resultados obtenidos con los métodos utilizados y su mejora.
- La elaboración de este proyecto ayudó a comprender el funcionamiento de un laboratorio, tanto de la parte técnica como de la parte de gestión.
- El involucramiento con normas y sistemas de calidad serán de vital apoyo en la práctica profesional.
- Durante la elaboración de la presente tesis, se trabajó a la par con la dirección de los laboratorios del CEINCI.

1.7. RECOMENDACIONES

- Para que los laboratorios del CEINCI opten por la certificación y/o acreditación, es necesario que trabajen durante un periodo de tiempo conveniente con los documentos de calidad que constan en los manuales. Dicho periodo de tiempo permitirá que el personal se familiarice con los distintos documentos.
- Es primordial el comprometimiento de todo el personal del CEINCI, tanto técnico como administrativo, para la implantación del sistema de gestión.
- Actualmente, el organigrama estructural del CEINCI está en la etapa de aprobación por parte de las autoridades de la ESPE. Es recomendable su inmediata reestructuración.
- Es recomendable que la dirección del CEINCI esté permanentemente atenta a los resultados alcanzados con la metodología y procedimientos utilizados, para que los documentos de calidad y el sistema de gestión utilizado se mantengan siempre acorde a las necesidades reales del CEINCI, y además, evolucionen según las necesidades del medio.
- Es importante que la manipulación de los equipos de los laboratorios sea realizada siempre por personal calificado, para evitar el deterioro de los mismos, e indirectamente garantizar la confiabilidad de los resultados de los ensayos.
- Ya que los métodos utilizados para la realización de ensayos mejoran continuamente, es indispensable para el CEINCI tener siempre actualizados dichos métodos, y debe adquirir los documentos de la última edición.
- Si los laboratorios deciden incorporar al sistema de calidad nuevos métodos contemplados por normas distintas al APHA o EPA, es necesario el aprovisionamiento de las mismas.
- Luego de la implantación del sistema, sería recomendable que el CEINCI trabaje en actividades interlaboratorios, para de esta manera comparar sus resultados con los de otros laboratorios, y en base a ello

verificar que los resultados obtenidos están dentro de los límites permitidos.

- Cuando, en los laboratorios del CEINCI se desarrollen métodos de ensayos propios, es recomendable que se los validen siguiendo el procedimiento documentado, que consta como ANEXO C.

BIBLIOGRAFÍA

ISO 17025:2005 (ES). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. 2da edición. Ginebra, Suiza. 29 p. 2.005.

ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de calidad – Requisitos. Primera edición. Ginebra, Suiza. 24 p. 2.000.

FONSECA, R. Auditoría Interna. Primera edición. Quito. Corporación EDI-ABACO Cía Ltda. 1.989.

FRANKLIN, E.B. Auditoría Administrativa. Primera edición. México, D.F. Mc GRAW HILL Interamericana Editores, S.A. de C.V. 2.001.

IVANCEVICH, J.M. et al. Gestión, calidad y competitividad. Primera edición. Madrid. Mc GRAW HILL. 1.997.

SENLE, A. y VILLAR, J. ISO 9000 en empresas de servicios. 2da edición. Madrid. s.e. 1.997.

SERVAT, A. Mejora continua y acción correctiva. Primera edición. México, D.F. Pearson educación. 2.002.

VILLEGAS DE LA VEGA, J.A. y GARZA ZUAZUA, J.C. Cambio y mejoramiento continuo. Primera edición. México, D.F. Editorial Diana. 1.994.

ESPAÑA, CENTRO ESPAÑOL DE METROLOGÍA. Guía para la expresión de la incertidumbre de medida. Primera edición. Tres Cantos. s.e. 1.998.

MERINO, L. Validación de métodos analíticos y cálculo de la incertidumbre de la medición. Organismo de Acreditación Ecuatoriano – OAE. Ecuador. 2.005.

DIRECCIONES ELECTRÓNICAS:

http://www.monografias.com/trabajos3/controlcalidad/controlcalidad.shtml#Garantizando_la_Calidad_en_Salud, español, 1997

http://www2.san.gva.es/hguv/html/ServAsist/Esterilizacion/manual_calidad_esterilizacion_2004.pdf, español, 2003

http://www.condusef.gob.mx/marco_juridico/procedimientos.pdf, español, 2001

<http://www.oaa.org.ar/evaluadores/DC-LE-04.pdf>, español 2004

<http://www.docquality.info/es/>, español, 2003

<http://www.monografias.com/trabajos22/gestion-calidad-cliente/gestion-calidad-cliente.shtml#determ> español, 2003

<http://deming.eng.clemson.edu/pub/tutorials/qctools/flowm.htm#Overview>, inglés, 2000

http://www.mtas.es/INSHT/ntp/ntp_432.htm, español, 2004

<http://www.asi-lab.com/methods.html>, inglés, 2005

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

1 Objeto y campo de aplicación

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2 Referencias normativas

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

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

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

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

3 Términos y definiciones

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

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

4 Requisitos relativos a la gestión

4.1 Organización

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

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

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

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

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

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

4.1.5 El laboratorio debe:

- a) tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (véase también 5.2);
- b) tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo;
- c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;
- d) tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa;
- e) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;
- f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones;
- g) proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones;
- h) tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;
- i) nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio;
- j) nombrar sustitutos para el personal directivo clave (véase la nota).

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

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

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

4.2 Sistema de gestión

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

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

- a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;
- b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;
- c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;
- d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo;
- e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.

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

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

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

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

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

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

4.3 Control de los documentos

4.3.1 Generalidades

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

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

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

4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos

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

4.3.2.2 Los procedimientos adoptados deben asegurar que:

- a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;

- b) los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;
- c) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario;
- d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento sean adecuadamente marcados.

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

4.3.3 Cambios a los documentos

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

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

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

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

4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

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

- a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2);
- b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;

- c) se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase 5.4.2).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones

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

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

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

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

4.6 Compras de servicios y de suministros

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

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

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

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

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

4.7 Servicio al cliente

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

NOTA 1 Dicha cooperación puede referirse a los aspectos siguientes:

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

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

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

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

4.8 Quejas

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

4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

4.9.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos,

no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:

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

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

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

4.10 Mejora

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

4.11 Acciones correctivas

4.11.1 Generalidades

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

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

4.11.2 Análisis de las causas

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

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

4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas

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

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

4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas

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

4.11.5 auditorías adicionales

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

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

4.12 Acciones preventivas

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

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

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

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

4.13 Control de los registros

4.13.1 Generalidades

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

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

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

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

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

4.13.2 Registros técnicos

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

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

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

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

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

4.14 auditorias internas

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

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

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

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

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

4.15 Revisiones por la dirección

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

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

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

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

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

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

5 Requisitos técnicos

5.1 Generalidades

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

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

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

5.2 Personal

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

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

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

- un conocimiento de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, productos, etc. ensayados, o su modo de uso o de uso previsto, así como de los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio;
- un conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y las normas; y
- una comprensión de la importancia de las desviaciones halladas con respecto al uso normal de los objetos, materiales, productos, etc. considerados.

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

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

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

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

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

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

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

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

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

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

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

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

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

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

5.4.1 Generalidades

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

El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudieran comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia

correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

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

5.4.2 Selección de los métodos

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

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

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

5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio

La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados. Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.

5.4.4 Métodos no normalizados

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

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

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

- i) los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo;
- j) los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación;
- k) la incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

5.4.5 Validación de los métodos

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

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

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

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

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

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

5.4.5.3 La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.

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

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

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

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de 9a medición

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.4.7 Control de los datos

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

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

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

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

5.5 Equipos

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

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

5.5.3 Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado

por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.

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

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

- a) la identificación del equipo y su software;
- b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;
- c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase 5.5.7_);
- d) la ubicación actual, cuando corresponda;
- e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;
- f) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;
- g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;
- h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

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

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

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

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

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

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

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

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

5.6 Trazabilidad de las mediciones

5.6.1 Generalidades

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

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

5.6.2 Requisitos específicos 5.6.2.1 Calibración

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.6.2.2 Ensayos

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

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

5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase 5.6.21.2).

5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

5.6.3.1 Patrones de referencia

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

5.6.3.2 Materiales de referencia

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

5.6.3.3 Verificaciones intermedias

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

5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

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

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

5.7 Muestreo

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

NOTA 1 El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma una parte de una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo o la calibración. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayará o calibrará la sustancia,

el material o el producto. En algunos casos (por ejemplo, en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa, sino estar determinada por su disponibilidad.

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

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

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

5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.10 Informe de los resultados

5.10.1 Generalidades

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

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

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

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

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

5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración

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

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

- j) el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;
- k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

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

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

5.10.3 Informes de ensayos

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

- a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;
- b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;
- c) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación;
- d) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5);
- e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

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

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

5.10.4 Certificados de calibración

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

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

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

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

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

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

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

5.10.6 Opiniones e interpretaciones

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

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

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

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

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

5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas

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

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

5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados

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

5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados

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

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

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

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

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

Suplemento al Informe de Ensayo "(o "Certificado de Calibración"), número de serie... [u otra identificación]", o una forma equivalente de redacción.

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

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