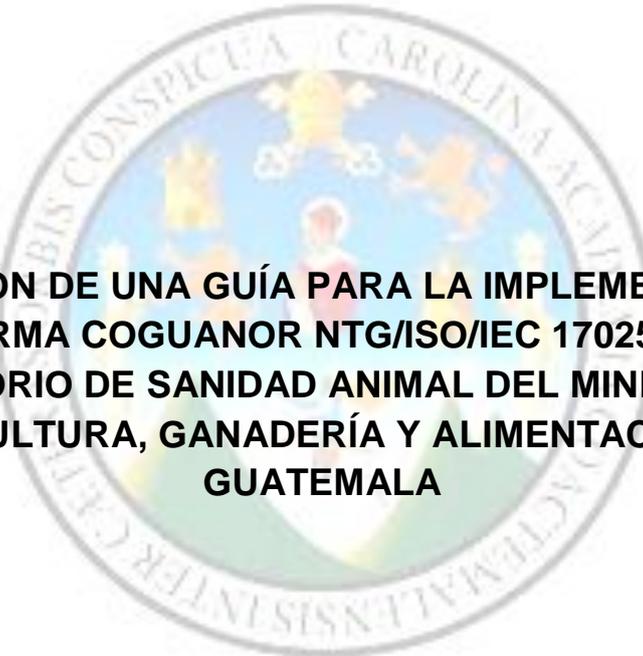


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA



**ELABORACIÓN DE UNA GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE  
LA NORMA COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 EN EL  
LABORATORIO DE SANIDAD ANIMAL DEL MINISTERIO DE  
AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN DE  
GUATEMALA**

Flor Dinorah Porras López

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de los Alimentos

Guatemala, Mayo de 2012

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA



**ELABORACIÓN DE UNA GUIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE  
LA NORMA COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 EN EL  
LABORATORIO DE SANIDAD ANIMAL DEL MINISTERIO DE  
AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN DE  
GUATEMALA**

**Trabajo de Graduación**

**Presentado por**

Flor Dinorah Porras López

Para optar al grado de Maestro en Artes

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de los Alimentos

Guatemala, Mayo de 2012

**JUNTA DIRECTIVA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D	DECANO
LIC. PABLO ERNESTO OLIVA SOTO, M.A.	SECRETARIO
LICDA. LILIAN VIDES DE URIZAR	VOCAL I
DR. SERGIO ALEJANDRO MELGAR VALLADARES	VOCAL II
LIC. LUIS ANTONIO GALVEZ SANCHINELLI	VOCAL III
BR. FAUSTO RENÉ BEBER GARCÍA	VOCAL IV
BR. CARLOS FRANCISCO PORRAS LÓPEZ	VOCAL V

**CONSEJO ACADEMICO  
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D.  
LICDA. VIVIAN MATTA DE GARCÍA, MSc.  
DR. ROBERTO FLORES ARZÚ  
DR. JORGE ERWIN LÓPEZ GUTIÉRREZ  
LIC. FÉLIX RICARDO VÉLIZ FUENTES, MSc.

## **ACTO Y TESIS QUE DEDICO A:**

A DIOS

Por permitirme alcanzar esta meta.

A MI FAMILIA

Oscar Francisco Porras Ardón

Floricelda López de Porras

Andrea Lucia Porras López

Carlos Francisco Porras López

Dinorah Piedad Porras Ardón

por el apoyo que siempre me han dado.

A MI NOVIO

Nelson Javier García Santos, con mucho amor,  
por ser parte de mi vida y por estar conmigo en  
todo momento.

## INDICE

1.	RESUMEN EJECUTIVO .....	1
2.	INTRODUCCIÓN .....	2
3.	DELIMITACIÓN DEL TEMA .....	3
4.	MARCO TEÓRICO .....	4
4.1.	Generalidades del Laboratorio de Sanidad Animal .....	4
4.1.1.	Ubicación .....	4
4.1.2.	Instalaciones .....	4
4.1.3.	Misión .....	5
4.1.4.	Servicios .....	5
4.2.1.	Misión .....	6
4.2.2.	Visión .....	6
4.2.3.	Organización .....	6
4.3.	Gestión de Calidad en los Laboratorios de pruebas veterinarias .....	6
4.4.	Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 .....	7
4.4.1.	Principios detrás de la norma .....	7
4.4.2.	Contenido de la norma .....	8
4.4.3.	Ventajas de su implementación .....	9
4.5.	Definiciones y siglas de importancia para la comprensión del presente documento .....	10
4.5.1.	Definiciones .....	10
4.4.2.	Siglas .....	10
5.	OBJETIVOS .....	11
5.1.	GENERAL .....	11
5.2.	ESPECIFICOS .....	11
6.	JUSTIFICACIÓN .....	12
7.	PROBLEMA A RESOLVER .....	13
8.	METODOLOGÍA .....	14
9.	RESULTADOS .....	16
	Evaluación documental y en sitio del Laboratorio de Sanidad Animal respecto a los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 .....	16
	Guía para la implementación de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 en el Laboratorio de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación de Guatemala .....	18
10.	CRONOGRAMA .....	68
11.	CONCLUSIONES .....	69
12.	RECOMENDACIONES .....	70
13.	BIBLIOGRAFIA .....	71
14.	ANEXOS .....	74

## **INDICE DE FIGURAS**

<b>FIGURA No. 1.</b> Laboratorio de Sanidad Animal.....	18
<b>FIGURA No. 2.</b> Distribución de las áreas del Laboratorio de Sanidad Animal.....	21
<b>FIGURA No. 3.</b> Plano del Laboratorio de Sanidad Animal.....	39
<b>FIGURA No. 4.</b> Informe de ensayo de laboratorio.....	59

## **INDICE DE CUADROS**

<b>CUADRO No. 1.</b> Personal clave y responsabilidades.....	15
<b>CUADRO No. 2.</b> Contenido de la Lista Maestra.....	23
<b>CUADRO No. 3.</b> Oferta de servicios.....	25
<b>CUADRO No. 4.</b> Especificaciones del producto.....	27
<b>CUADRO No. 5.</b> Inventario de equipo.....	49

## **INDICE DE TABLAS**

<b>TABLA No. 1.</b> Recurso financiero.....	65
---	----

## 1. RESUMEN EJECUTIVO

Con el presente trabajo se realizó una evaluación de la documentación del Laboratorio de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA) para determinar en qué grado cumple con los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 haciendo uso de la herramienta “Informe de Evaluación Documental y en Sitio – Laboratorios-“ de la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA), y se elaboró una “Guía para la implementación de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 en el Laboratorio de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación de Guatemala”.

La evaluación documental se realizó en el laboratorio mediante una revisión de los documentos presentes, tanto impresos como electrónicos, de acuerdo al orden en que son evaluados con la herramienta de la OGA anteriormente mencionada. Como resultado de la Evaluación documental, se determinó que no existe documentación para el 70.39% de los 179 puntos evaluados. Lo que indica que el laboratorio tiene que elaborar los documentos obligatorios del sistema y todos aquellos que sirvan para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma. Este resultado puede servir de referencia para ver los avances en la implementación del sistema en el laboratorio en el tiempo.

Por otra parte, para la elaboración de la Guía se utilizó la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, el material de referencia citado en la Bibliografía y conocimientos de la investigadora. Se revisó la norma, se interpretaron los puntos de la norma, se elaboraron ejemplos de aplicación al Laboratorio de Sanidad Animal y se aclararon conceptos. Como resultado se obtuvo la Guía que es un documento que facilita la interpretación de la norma y su aplicación al Laboratorio de Sanidad Animal.

Cabe mencionar que el Laboratorio de Sanidad Animal del MAGA es un laboratorio que realiza ensayos para diagnóstico de enfermedades en animales de producción y actualmente no cuenta con un sistema de gestión de calidad implementado, por lo que se recomienda utilizar este documento para capacitación del personal del laboratorio ya que es un aporte significativo para la implementación del sistema de gestión en laboratorio.

## 2. INTRODUCCIÓN

El presente documento trata sobre la elaboración de una guía para implementar un sistema de gestión de calidad basado en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 en el Laboratorio de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación de Guatemala (MAGA). El Laboratorio de Sanidad Animal es una entidad oficial encargada del diagnóstico de enfermedades en animales de producción. Pertenece a la Dirección de Sanidad Animal del Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones del MAGA.

Es una necesidad tanto de este laboratorio como de todos los laboratorios oficiales de sus respectivos países contar un sistema de gestión de la calidad implementado y de preferencia acreditado para garantizar no solo su competencia para la realización de los ensayos sino también para que sus resultados sean reconocidos y aceptados internacionalmente.

El laboratorio sirve de apoyo para el sistema de vigilancia epidemiológica de enfermedades, ya que contribuye a la detección temprana de enfermedades. En base a sus resultados se toman decisiones respecto a cómo manejar algunas enfermedades e inclusive sus resultados sirven para garantizar a nivel internacional que el país se encuentra libre de ciertas enfermedades, facilitándose así el comercio de animales en pie con otros países y generando confianza con los países vecinos.

La guía para implementar el sistema servirá al personal del laboratorio y a las autoridades del MAGA correspondientes para facilitar la comprensión de la norma y su aplicación. Será el primer paso para esta institución con rumbo a la acreditación de sus ensayos de laboratorio.

### **3. DELIMITACION DEL TEMA**

*TEMA:*

Elaboración de una Guía para la implementación de la COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 en el Laboratorio de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación de Guatemala.

*SUBTEMA:*

Requisitos de gestión y requisitos técnicos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025

*OBJETO DE INVESTIGACION*

Elaboración de guía de aplicación de los requisitos de gestión y requisitos técnicos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 para el Laboratorio de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación de Guatemala.

## 4. MARCO TEÓRICO

### 4.1. Generalidades del Laboratorio de Sanidad Animal

#### 4.1.1. Ubicación

El laboratorio se encuentra ubicado en el Km. 22 Carretera al Pacífico, Bárcenas, Villa Nueva.

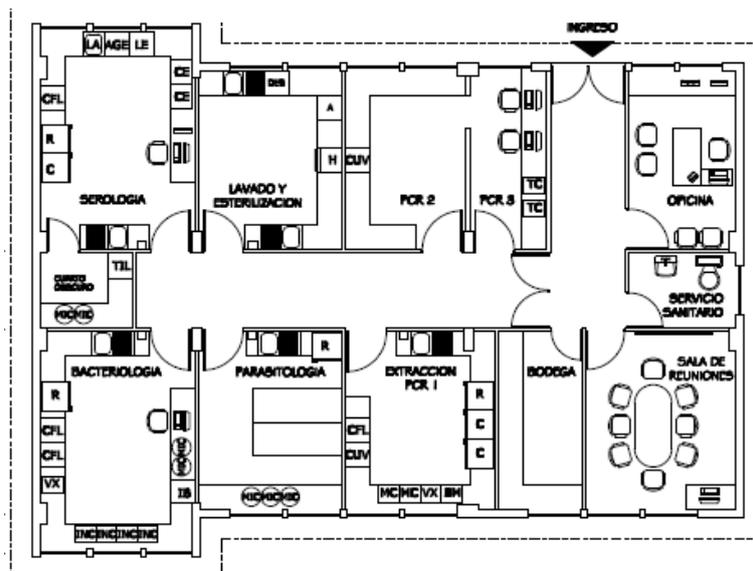
Figura 1. Laboratorio de Sanidad Animal



Fuente: La Investigadora

#### 4.1.2. Instalaciones

Figura 2. Distribución de las áreas del Laboratorio de Sanidad Animal



Fuente: Laboratorio de Sanidad Animal-MAGA

El laboratorio cuenta con las siguientes áreas:

- Área de PCR
- Área de Serología
- Área de Bacteriología
- Área de Parasitología
- Área de Diagnóstico Aviar

#### **4.1.3. Misión**

Contribuir a la vigilancia, control y erradicación de las enfermedades en animales de producción a través de análisis de laboratorio confiables, precisos y de calidad, reconocidos internacionalmente.

#### **4.1.4. Servicios**

El Laboratorio presta sus servicios a productores, asociaciones, personas particulares, veterinarios oficiales y privados.

Realiza diagnóstico de enfermedades en animales de producción (porcinos, bovinos, ovinos, caprinos, equinos, aves, camarones y otros).

##### **4.1.4.1. Ensayos serológicos para diagnóstico de enfermedades en diferentes especies animales**

*Ensayos Inmunoenzimático ligados a enzimas (ELSAs) en:*

Porcinos

- *Mycoplasma hyopneumoniae*
- Enfermedad de Aujeszky
- Peste Porcina Clásica
- *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Síndrome Respiratorio y Reproductivo porcino

Bovinos

- Diarrea Viral Bovina
- Rinotraqueitis infecciosa bovina
- Leucosis enzoótica bovina
- Brucelosis

Equinos

- Anemia Infecciosa equine

Ovinos y Caprinos

- Síndrome de Artritis y Encefalitis Caprina

##### **4.1.4.2. Reacción en cadena de la polimerasa (PCR)**

- Peste Porcina Clásica

#### **4.1.4.3. Otros diagnósticos que se realizan:**

- Hematología
- Brucelosis
- Inmunofluorescencia

## **4.2. Generalidades del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA)**

### **4.2.1. Misión**

Ser la entidad encargada de consensuar y administrar políticas que propicien el desarrollo sustentable del sector agropecuario, forestal e hirobiológico, a través de regulaciones claras y estables, acceso a recursos productivos, promoción de la empresarialidad, organización, competencia y modernización sobre la base de subsidiariedad, transparencia, eficacia y eficiencia (MAGA, 2011).

### **4.2.2. Visión**

Ser una institución pública de vanguardia, eficiente y eficaz, que propicia el desarrollo agrícola, donde los actores del sector alcanzan niveles satisfactorios de equidad y competitividad, logrando el uso sostenible de los recursos naturales, en el marco de gobernabilidad democrática (MAGA, 2011).

### **4.2.3. Organización**

Está constituido por siguientes viceministerios:

- Viceministerio de Seguridad Alimentaria (VISAN)
- Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones (VISAR)
- Viceministerio de Desarrollo Económico Rural (VIDER)
- Viceministerio encargado de asuntos del Petén

## **4.3. Gestión de Calidad en los Laboratorios de pruebas veterinarias**

El Organismo Internacional de Sanidad Animal (2008), recomienda la implementación de un sistema de calidad en los laboratorios dedicados al diagnóstico de enfermedades en animales indica que: “Es esencial para el diagnóstico, la vigilancia y la comercialización que los resultados del laboratorio sean válidos. Dichos resultados deben alcanzarse mediante el uso de buenas prácticas de manejo, métodos de prueba y calibración válidos, técnicas apropiadas, control y garantía de calidad, todo ello dentro de un sistema de calidad. Estos temas comprenden un área compleja de suma importancia en la conducción e interpretación de las pruebas. Podemos denominar a este asunto “gestión de calidad del laboratorio”, e incluye elementos administrativos, operativos y técnicos. Un programa de gestión de calidad debe permitir al laboratorio demostrar que opera con un sistema de calidad viable, que es técnicamente competente, y es capaz de generar resultados técnicamente válidos. Además, un laboratorio debe llevar a cabo un programa de gestión de calidad que sea apropiado para su territorio, sus clientes, sus necesidades y objetivos, y que pueda demostrar su eficacia en la consecución de los objetivos de calidad. La necesidad y los requisitos de los programas de gestión de calidad de los laboratorios, también están determinados por la necesidad de una aceptación recíproca de los resultados de las pruebas

realizadas para el comercio internacional y por la aceptación de los estándares internacionales tales como la Norma Internacional 17025 de la ISO/IEC” (OIE, 2008, pp. 1).

#### **4.4. Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025**

“Esta Norma establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio” (Comisión Guatemalteca de Normas [COGUANOR], 2005. pp. 7).

“Esta Norma 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” (COGUANOR, 2005. pp. 7)

##### **4.4.1. Principios detrás de la norma**

Existen ocho principios que pueden cubrir todos los aspectos de los requisitos de la norma y ayudan a comprender el fundamento de los mismos.

Los principios son:

##### **1) Capacidad**

“Indica que un laboratorio dispone de los recursos requeridos (personas con las capacidades y conocimientos requeridos, un ambiente con instalaciones y equipos necesarios, un sistema de control de calidad y procedimientos) para realizar el trabajo con resultados competentes” (Guerrero, H. P., 2009).

##### **2) Responsabilidad**

“Indica que las personas que trabajan en la organización tienen autoridad para realizar funciones específicas dentro del esquema general de trabajo y que la organización se responsabiliza por los resultados obtenidos” (Guerrero, H. P., 2009).

##### **3) Método científico**

“Indica que la organización trabaja con enfoques científicos reconocidos, de consenso general, y que cualquier desviación de los enfoques científicos adoptados puede ser sustentada con fundamentos considerados aceptables por los expertos en esa área” (Guerrero, H. P., 2009).

##### **4) Objetividad de los resultados**

“Indica que los resultados obtenidos dentro del campo de trabajo de la organización se basan principalmente en cantidades mensurables o derivadas. Indica que los resultados subjetivos solo pueden ser producidos por personas calificadas para hacerlo y que se debe hacer la observación de que tales resultados son considerados como subjetivos o que los expertos en el área del ensayo los conocen como tales” (Guerrero, H. P., 2009).

##### **5) Imparcialidad**

“Indica que la búsqueda de resultados competentes obtenidos a través de enfoques científicos generalmente aceptados es el criterio principal que guía el trabajo de las personas que realizan los ensayos. Supone también que

cualquier motivación o influencia de otra índole debe considerarse secundaria y no debe tener preeminencia” (Guerrero, H. P., 2009).

**6) Trazabilidad de las mediciones**

“Indica que los resultados obtenidos, dentro del campo de trabajo del laboratorio, se basan en un sistema válido de medición con cantidades aceptadas y conocidas (Sistema Internacional).

Indica que la cadena de comparación de la medición entre estas cantidades aceptadas y conocidas o cantidades o dispositivos internos, y el dispositivo que provee el resultado final no se interrumpe por la transferencia de características de la medición, incluida la incertidumbre, en toda la cadena” (Guerrero, H. P., 2009).

**7) Reproducibilidad de los ensayos**

“Indica que si en un ensayo se obtuvieron resultados objetivos, en los ensayos posteriores se obtendrán los mismos resultados, con desviaciones aceptadas y con las limitaciones que supone el uso de los mismos procedimientos, equipo y personas involucradas en la ejecución del ensayo previo” (Guerrero, H. P., 2009).

**8) Transparencia del proceso**

“Indica que los procesos existentes en el laboratorio para obtener resultados objetivos están abiertos a la inspección interna y externa, a fin de identificar y mitigar fácilmente los factores que podrían afectar de manera adversa la búsqueda de resultados objetivos basados en métodos científicos” (Guerrero, H. P., 2009).

**4.4.2. Contenido de la norma**

La norma tiene requisitos de gestión y requisitos técnicos. A continuación se indica cuales son los requisitos y en que Capitulo e inciso de la norma de encuentran.

- **Capítulo 4: Requisitos relativos a la gestión**

- 4.1 Organización

- 4.2 Sistema de gestión

- 4.3 Control de documentos

- 4.4 Revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos

- 4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones

- 4.6 Compras de servicios y de suministros

- 4.7 Servicio al cliente

- 4.8 Quejas

- 4.9 Control del trabajo de ensayo o de calibración no conforme

- 4.10 Mejora

- 4.11 Acciones correctivas

- 4.12 Acciones preventivas

- 4.13 Control de los registros

- 4.14 Auditorías internas

- 4.15 Revisiones por la Dirección

- **Capítulo 5: Requisitos técnicos**
  - 5.1 Generalidades
  - 5.2 Personal
  - 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
  - 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
  - 5.5 Equipos
  - 5.6 Trazabilidad de la medición
  - 5.7 Muestreo
  - 5.8 Manejo de los objetos a ensayar y calibrar
  - 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
  - 5.10 Informe de los resultados (COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025)

#### 4.4.3. Ventajas de su implementación

- **Reconocimiento de competencia para efectuar ensayos.** La acreditación de laboratorios confiere un reconocimiento formal de la competencia, dando de esta manera a los clientes una forma rápida de identificar y seleccionar servicios confiables de ensayo, medición y calibraciones. Para mantener este reconocimiento, los laboratorios son reevaluados periódicamente por un organismo de evaluación de la conformidad para asegurar su cumplimiento.
- **Reconocimiento internacional de ensayos.** Muchos países alrededor del mundo tienen uno o más organismos responsables de la acreditación de sus laboratorios nacionales. La mayoría de estos organismos acreditadores han adoptado la Norma ISO 17025 como la base de acreditación de sus laboratorios de pruebas y calibración. Esto ha ayudado a los países a usar un enfoque uniforme para determinar la competencia de un laboratorio y a su vez ha permitido adoptar métodos de ensayo y medición internacionalmente aceptados.

Este enfoque uniforme ha permitido a países establecer acuerdos entre ellos, basados en la evaluación mutua y aceptación de los sistemas de acreditación de cada uno. Los acuerdos internacionales, llamados acuerdos de mutuo reconocimiento (AMR), son de importancia para permitir que los resultados de las pruebas sean aceptados entre los países. En efecto, cada miembro de un AMR reconoce los laboratorios acreditados de otro miembro como si ellos mismos hubieran efectuado la acreditación del laboratorio del miembro.

- **Ventaja en el mercado.** La acreditación es una herramienta de mercadeo efectiva para organizaciones de pruebas, calibración y medición. Es reconocida nacional e internacionalmente como un indicador confiable de competencia técnica.

Muchos organismos acreditadores publican un directorio de sus laboratorios acreditados, el cual incluye información sobre el contacto e información de sus capacidades para efectuar ensayos. Esta es otra manera de promover los servicios de un laboratorio acreditado a clientes potenciales.

El reconocimiento otorgado al laboratorio ayuda a reducir los costos de los fabricantes y exportadores que utilizan los servicios de laboratorios acreditados, reduciendo o limitando la necesidad de volver a efectuar ensayos en otro país.

En Guatemala, la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA- es el ente responsable de administrar la acreditación en el país. La OGA es miembro de las cooperaciones regionales de acreditación IAAC e ILAAC y signataria de los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral para la acreditación de laboratorios de ensayo (ISO/IEC 17025), incluyendo laboratorios clínicos (ISO 15189).

#### **4.5. Definiciones y siglas de importancia para la comprensión del presente documento**

##### **4.5.1. Definiciones**

###### **Calidad**

“Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (Norma Técnica Colombiana [NTC] ISO 9000, s.f., pp. 17)

###### **Sistema de gestión de la calidad**

“Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad” (NTC ISO 9000, s.f., pp. 18).

###### **Política de la calidad**

“Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección” (NTC ISO 9000, s.f., pp. 18)

###### **Ensayo**

“Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento” (COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, 2005, pp. 11)

###### **Procedimiento**

“Forma específica para llevar a cabo una actividad o proceso” (COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, 2005, pp. 10)

###### **Auditoria**

“Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hechos u otra información pertinente y evaluarlos objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los requisitos especificados” (COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, 2005, pp. 11).

###### **Acreditación**

“Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad” (COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, 2005, pp. 12)

##### **4.4.2. Siglas**

**COGUANOR** = Comisión Guatemalteca de Normas

**ISO** = Organización Internacional para la Normalización

**IEC** = Comisión Electrotécnica Internacional

**MAGA** = Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación

**OGA** = Oficina Guatemalteca de Acreditación

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1. GENERAL**

Elaborar una guía para implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 en el Laboratorio de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación de Guatemala

### **5.2. ESPECIFICOS**

- Hacer un diagnóstico de la situación actual del laboratorio respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025.
- Elaborar ejemplos de cumplimiento de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 aplicables al Laboratorio de Sanidad Animal, para facilitar la comprensión e interpretación de la norma.

## **6. JUSTIFICACIÓN**

El Laboratorio de Sanidad Animal es el ente oficial de referencia para el diagnóstico de enfermedades en animales en Guatemala, por lo que es indispensable que cuente con un sistema de gestión de calidad implementado y de preferencia acreditado para demostrar su competencia técnica para la realización de ensayos y para ser reconocido internacionalmente.

Actualmente no cuenta con un sistema de gestión de calidad establecido. La presente guía orientará al personal del laboratorio y a las autoridades correspondientes para la implementación de un sistema de calidad en el laboratorio que cumpla con los requisitos establecidos en la norma COGUANOR NTG/ ISO/IEC 17025.

## **7. PROBLEMA A RESOLVER**

Falta de orientación en el Laboratorio de Sanidad Animal respecto a cómo implementar un sistema de gestión de calidad basado en la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025.

Actualmente, el laboratorio cuenta con nuevo personal que no tiene capacitación en sistemas de gestión de la calidad, específicamente en la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, la presente guía servirá como fuente de capacitación para el personal del laboratorio.

## **8. METODOLOGÍA**

### **8.1. Trabajo inicial**

Se solicitó permiso a las autoridades del MAGA correspondientes para realizar el presente trabajo.

El trabajo inicial consistió en visitar el laboratorio para recopilar información general del laboratorio que pudiera ser de utilidad para la elaboración de la guía.

### **8.2. Desarrollo del trabajo**

Se hizo la Evaluación documental y en sitio del laboratorio en cuanto al cumplimiento de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, para conocer la situación actual del laboratorio respecto a los requisitos de la norma. Se utilizó la herramienta denominada “Informe de la Evaluación Documental y en Sitio-Laboratorios-“ de la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) que tiene como código OGA-GEC-004 (Anexos).

A continuación, se revisó cada inciso de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 y se elaboró una guía para facilitar su comprensión y aplicación al Laboratorio de Sanidad Animal. En la guía se incluyeron ejemplos de aplicación de la norma.

En la guía se incluye :

- La cita textual de los incisos de la norma, en letra Arial tamaño 11 cursiva, y abajo del inciso aparece su correspondiente guía.
- La guía está enmarcada en un cuadro de orilla negra con letra Arial tamaño 11. Los cuadros incluyen la interpretación y ejemplo de cumplimiento del inciso de norma citado textualmente arriba del cuadro.

### **8.3. RECURSOS**

#### **8.3.1. Sujeto o Unidad de análisis**

Laboratorio de Sanidad Animal del Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones, del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

#### **8.3.2. Recurso Humano**

- La investigadora
- Asesor Lic. MSc. Alexander Pineda
- Personal de Laboratorio de Sanidad Animal

#### **8.3.3. Equipo**

- Computadora
- Impresora

#### **8.3.4. Materiales**

- Hojas de papel bond tamaño carta para impresora
- Tinta para impresora
- Lapicero

### 8.3.5. Recurso financiero

En la Tabla 1 se presentan los recursos financieros que se utilizaron para la realización del documento.

**TABLA No. 1**  
**Recurso financiero**

<b>Recurso</b>	<b>Costo (quetzales)</b>
Computadora	7,000.00
Papelería y útiles	100.00
Impresiones	600.00
Servicio de internet	450.00
Servicio telefónico	300.00
Investigadora (Q. 200.00 por hora)	10,000
<b>Total</b>	<b>18,450.00</b>

Fuente: Elaboración propia

## 9. RESULTADOS

### Evaluación documental y en sitio del Laboratorio de Sanidad Animal respecto a los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025

---

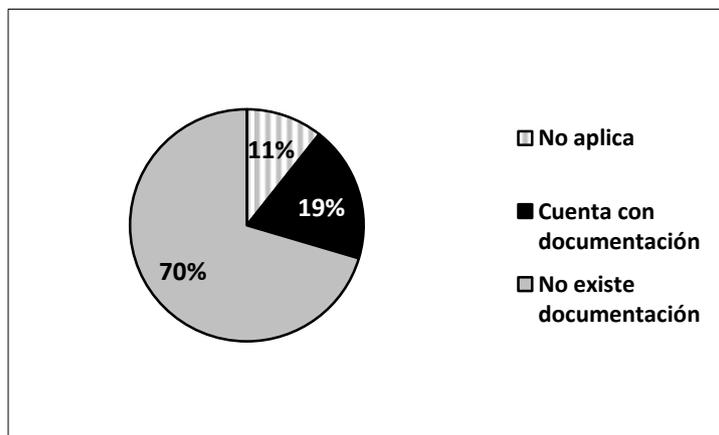
En la visita al laboratorio se revisó la documentación física y electrónica existente, en ese momento, que pudiera ser de utilidad para el cumplimiento de los requisitos de la norma. Así mismo se recopiló información general del laboratorio para ser utilizada en la elaboración de la Guía.

Se evaluó la documentación existente haciendo uso de la lista de verificación denominada "Informe de la Evaluación Documental y en Sitio-Laboratorios-" de la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) que tiene como código OGA-GEC-004 (Anexos).

La lista tiene un total de 179 puntos que se evalúan: se clasifica su cumplimiento en base a si existe documentación y si aplica al laboratorio. De los 179 puntos el 10.61% no aplica, el laboratorio cuenta con documentación para el 18.99% de los puntos y no existe documentación para el 70.39% (GRAFICA No. 1).

**GRAFICA No. 1**

#### Resultados de la evaluación documental y en sitio del Laboratorio de Sanidad Animal



Fuente: Datos experimentales

Como se puede observar, en la GRAFICA No. 1, es mayor el porcentaje de puntos incumplidos, esto debido a que el laboratorio no cuenta actualmente con un sistema de gestión de calidad implementado ni con la documentación necesaria.

Esta evaluación se puede tomar de referencia para medir el avance de la implementación del sistema en el tiempo.

Después de la Evaluación documental y en sitio del Laboratorio de Sanidad Animal, se elaboró la “Guía para la implementación de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 en el Laboratorio de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación de Guatemala” en la que se interpreta la norma, se incluye la información recopilada que es de utilidad para cumplir con los requisitos de la norma y se incluye ejemplos de cumplimiento.

# **Guía para la implementación de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 en el Laboratorio de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación de Guatemala**

---

## **1. Introducción**

El Laboratorio de Sanidad Animal pertenece al Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación de Guatemala.

Se encuentra ubicado en el Km. 22 de la Carretera al Pacífico, en Bárcenas, Villa Nueva.

Es un laboratorio oficial que realiza ensayos para el diagnóstico de enfermedades en animales de producción y contribuye a la vigilancia, control y erradicación de enfermedades de importancia para el país.

Para ser reconocido internacionalmente debe demostrar su competencia para la realización de los ensayos. Esto lo puede lograr a través de la acreditación, por parte de la Oficina Guatemalteca de Acreditación, de ensayos de acuerdo a los requisitos de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 que se utiliza para demostrar la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

El primer paso es la implementación del sistema con miras a la acreditación, es por eso que se ha elaborado la presente guía para facilitar la implementación del sistema de calidad contribuyendo a orientar al personal y autoridades, facilitar la comprensión de la norma y a cumplir sus requisitos.

## **2. Objetivos**

### **General**

Facilitar la comprensión y aplicación de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 en el Laboratorio de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

### **Específicos**

- Presentar ejemplos de cumplimiento de los requisitos de la norma.
- Organizar la información del laboratorio de acuerdo a los requisitos de la norma.
- Interpretar la norma.

## **3. Metodología**

La presente guía contiene:

- La cita textual del inciso de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 en letra Arial 11 cursiva; y

- La **GUIA** que está enmarcada en un cuadro y contiene ejemplos, recomendaciones e información recopilada del laboratorio que contribuye a cumplir el requisito de la norma o facilita su comprensión.

#### 4. Abreviaturas

**MAGA** = Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación

**VISAR** = Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones

**COGUANOR** = Comisión Guatemalteca de Normas

**OGA** = Oficina Guatemalteca de Acreditación

**LABSA** = Laboratorio de Sanidad Animal

**SGC** = Sistema de Gestión de Calidad

#### 5. Requisitos de la Norma

Los requisitos de la norma se dividen en requisitos de gestión y requisitos técnicos. En la presente guía se encontrarán los requisitos e incisos numerados de acuerdo a la numeración que aparece en la norma.

### 4. Requisitos de gestión

#### 4.1 Organización

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

#### GUIA

La base legal del LABSA es la siguiente:

La Ley de Sanidad Animal y Vegetal (Decreto 36-90) en su **Artículo 23** establece lo siguiente: “Utilizando los laboratorios de análisis y diagnóstico zoonosarios del país vinculados o delegados por el MAGA, se deberá implementar el Sistema de Emergencia Diagnóstica en Sanidad Animal (SEDSA), con la finalidad de apoyar la vigilancia epidemiológica y alerta zoonosaria, así como, establecer convenios de cooperación en la investigación sanitaria animal, con el sector público y privado”.

La OGA establece que se debe identificar el Nit. Que para el LABSA sería el Nit. del MAGA.

*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 y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reguladoras u organizaciones que otorgan reconocimiento.*

#### GUIA

El LABSA dentro de su Manual de Calidad puede hacer un listado de compromisos donde se incluya el cumplir con la norma, con las necesidades de sus clientes, autoridades reguladoras 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.

**GUIA**

En el caso del LABSA el trabajo se realiza únicamente dentro de sus instalaciones permanentes ubicadas en el Km 22 Carretera al Pacífico de Bárcenas, Villa Nueva.

**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 conflictos potenciales de interés.

**GUIA**

EL LABSA pertenece al MAGA. Su función es apoyar a la Dirección de Sanidad Animal del MAGA a respaldar con resultados de pruebas de laboratorio la eficacia de los programas de prevención, control y erradicación de enfermedades en animales. Así mismo realiza servicios privados de diagnóstico.

En el Cuadro No. 1 se indica cual es el personal clave del LABSA en relación al SGC. El laboratorio debe demostrar, a través de registros, el nombramiento del encargado de calidad.

**CUADRO No. 1**

**Personal clave y responsabilidades**

<b>Personal clave</b>	<b>Responsabilidades</b>
<b>Director de Sanidad Animal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveer los recursos necesarios para el correcto funcionamiento del laboratorio y de su sistema de gestión de calidad (SGC).</li> </ul>
<b>Coordinador del LABSA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicitud de recursos al Director de Sanidad Animal. Supervisión del personal del laboratorio. Aprobación del Manual de Calidad</li> </ul>
<b>Encargado del SGC</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supervisión del cumplimiento del sistema, actualización del sistema y de registros, programación de auditorías internas, encargado de elaborar la documentación del sistema.</li> </ul>

Fuente: La investigadora

*NOTA 1 Cuando un laboratorio es parte de una organización mayor, las disposiciones organizacionales deberían asegurar que los departamentos que tengan conflictos de interés, tales como los de producción, mercadeo comercial o financiero, no influyan en forma adversa en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de esta Norma.*

*NOTA 2 Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, debería ser capaz de 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. El laboratorio de ensayo o de calibración de tercera parte no debería involucrarse en actividades que puedan 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 desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichas desviaciones (véase también 5.2);*
- b) tomar medidas para asegurar 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 de las calibraciones;*
- g) proveer una supervisión adecuada del personal encargado de los ensayos y de las calibraciones, incluido el que está en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el propósito 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 de las operaciones técnicas y el suministro de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;*
- i) nombrar un miembro del personal como director de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener*

*definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurar que el sistema de gestión de la calidad será implementado y respetado en todo momento; el director 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 suplentes para el personal directivo clave (véase la nota).*

*k) asegurar 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.*

*NOTA Las personas pueden tener más de una función y puede no ser práctico designar suplentes para cada función.*

## GUIA

Cada persona que labora debe tener un expediente donde se establezca su autoridad, responsabilidades y funciones. Se pueden nombrar suplentes para las actividades tanto de diagnóstico como administrativas.

Debe documentarse un código de ética o un procedimiento para saber:

- Qué posibles conflictos de interés se pueden presentar y cuales serian las acciones a tomar para evitar esos conflictos. Por ejemplo: un usuario podría querer que se modifiquen sus resultados por no estar conforme con los mismos y la acción a tomar en este caso es mas de prevención ya que todo el personal del laboratorio debe comprometerse a no permitir ningún tipo de presión mediante la aceptación del código de ética del laboratorio.
- Cómo se garantiza la confidencialidad (puede hacerse un formato o una declaración de confidencialidad y que todo el personal tenga que aceptar dicho compromiso y firmarlo).
- Cuál debe ser el comportamiento del personal.

Es importante establecer un organigrama para evidenciar la interrelación funcional y de autoridad entre las personas que laboran dentro del laboratorio así como entre sus autoridades. El organigrama también demuestra como son las vías de comunicación.

**FIGURA No. 1**

### **Organigrama del Laboratorio de Sanidad Animal (LABSA)**



Fuente. La investigadora

**4.1.6** La alta dirección debe asegurar que se establezcan procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y que la comunicación se realice considerando la efectividad del sistema de gestión.

#### **GUIA**

La comunicación se realiza de acuerdo a la estructura que aparece en el Organigrama.

### **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 de las 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.

#### **GUIA**

Las políticas se documentan en el manual de calidad, mientras que los procedimientos no necesariamente deben ir dentro del manual. De no encontrarse en el manual debe hacerse referencia a los procedimientos.

Los instructivos deben estar disponibles para quien los utiliza en el área de trabajo.

El personal debe conocer la documentación del sistema e implementarla, esto se puede lograr mediante capacitaciones y se puede verificar en el sitio que se cumpla o bien hacer evaluaciones.

**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 de sus calibraciones en 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 de 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 y mejorar continuamente la efectividad del sistema de gestión.

## **GUIA**

La política de calidad puede ser la siguiente: El personal del Laboratorio de Sanidad Animal y el Director de Sanidad Animal nos comprometemos a implementar, mantener y asegurar la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio basado en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 para brindar servicios de diagnóstico de enfermedades en animales que satisfagan a nuestros clientes y garantizar la confiabilidad de los resultados.

Los objetivos de calidad deben ser medibles y demostrar el cumplimiento de la política de calidad. Los objetivos se derivan de la política de calidad.

Un parámetro medible que contribuye a la satisfacción del cliente en empresas de servicio es el tiempo.

Algunos objetivos de calidad pueden ser:

- Entregar el 80% de los resultados en 3 días hábiles después de la recepción de las muestras.
- Lograr un 80% de satisfacción del cliente.

*NOTA La declaración de la política de la calidad debería ser 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 efectividad.*

## **GUIA**

Para demostrar el compromiso se llevan registros de las actividades del SGC en las que participa la alta dirección. Por ejemplo, los registros de las Revisiones por la dirección.

La declaración de compromiso de la alta dirección se encuentra en la política de calidad y debe estar en el manual de calidad.

**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. Este debe esquematizar la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.*

## GUIA

A cotinuación se muestra la estructura documental del LABSA.

**FIGURA No. 2**

**Estructura de la documentación del LABSA**



Fuente: La investigadora

**Manual de calidad:** Proporciona un panorama general del sistema de gestión contiene funciones y responsabilidades de la dirección, marco legal, información del laboratorio, políticas del laboratorio respecto a la calidad, referencia a los procedimientos del sistema.

**Documentos externos:** son los que sirven de apoyo para la ejecución del sistema de gestión de calidad. Puede incluir normas de referencia como la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, métodos de ensayo de referencia u otros.

**Procedimientos:** incluye procedimientos técnicos, operativos e instructivos.

**Registros:** son documentos generados por las actividades del laboratorio. Por ejemplo: el registro de calibración de equipo.

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

**4.2.7** *La alta dirección debe asegurar 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, pósteres, avisos, memoranda, software, dibujos, planos, etc. Estos documentos pueden estar en diversos medios, ya sea en papel o en medio electrónico, 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 numeral 5.4.7. El control de los registros se describe en el numeral 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 efectivo 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 sean retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos de alguna otra forma del 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 persona que ocupa el puesto de trabajo que fue responsable de la revisión original, a menos que se designe específicamente a otro puesto de trabajo. 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 modificarlos 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 computarizados.

#### **GUIA**

Para cumplir con el inciso 4.3 se debe implementar un "Procedimiento de Control de Documentos" que cumpla con estos incisos. En el procedimiento hay que hacer una descripción de cómo se elaboraran los documentos, incluyendo el formato que se utilizará, el contenido, identificación de responsables; quién lo elabora, quién lo revisa y quién lo aprueba, la versión del documento.

Los documentos y registros del SGC pueden o no estar codificados, lo importante es que estén bien identificados y se tenga control sobre los mismos. Se puede elaborar una lista maestra para identificar más fácilmente los documentos y registros existentes. La lista maestra sirve como una guía para saber que documentos existen, que versión está vigente, donde se encuentran físicamente y otros datos que se requieran.

La lista maestra puede tener la siguiente información:

#### **CUADRO No. 2**

##### **Contenido de la Lista Maestra**

<b>Código del Documento</b>	<b>Nombre del Documento</b>	<b>Versión</b>	<b>Localización</b>	<b>Responsable</b>
LABSA-001	Procedimiento de Control de Documentos	1	Gestión de calidad	Encargado del SGC

Fuente: La investigadora

#### **4.4 Revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos**

**4.4.1** El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o de 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 la solicitud 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* La revisión de la solicitud, la oferta y el contrato debería ser conducida de una manera práctica y eficiente, y el efecto de los aspectos financieros, legales y de programación del tiempo debería ser tomado en cuenta. Para los clientes internos, las revisiones de las solicitudes, las ofertas y los contratos se pueden realizar en forma simplificada.

*NOTA 2* La revisión de la capacidad debería establecer que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de información necesarios, y que el personal del laboratorio tiene las habilidades y la experticia 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 en ensayos de aptitud, y la realización de programas de ensayos o de calibraciones experimentales, utilizando muestras u objetos 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* Para 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. Para las 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. Para las tareas de ensayo o de calibración nuevas, complejas o avanzadas, se debería 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.

## GUÍA

El LABSA debe tener un “Procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos”.

El inciso 4.4 está relacionado con el cliente; las solicitudes son los requisitos del cliente, la oferta se refiere a los servicios que ofrece el laboratorio y el contrato es el acuerdo entre el cliente y el laboratorio.

Ya que el contrato puede ser cualquier acuerdo oral o escrito. En el LABSA el contrato sería el “Registro de pruebas solicitadas” (*Anexo*), ya que éste lo llena el cliente cuando lleva sus muestras al laboratorio y solicita un servicio. Cualquier modificación a dicho contrato debe resolverse antes de iniciar el trabajo y debe ser de mutuo acuerdo entre el laboratorio y el cliente. Por ejemplo, si el laboratorio no disponible del tipo de ensayo que solicita el cliente pero tiene otro ensayo con el cual se puede obtener el mismo resultado; el laboratorio se lo comunica al cliente y el cliente acepta la modificación.

Las modificaciones al contrato por vía telefónica deben quedar registradas.

El laboratorio puede elaborar su oferta de servicios, a través de un catalogo de servicios, una hoja o trifoliar. Un ejemplo de los datos que puede incluir una oferta de servicios es el siguiente:

### CUADRO No. 3

#### Oferta de Servicios

Método ofrecido	Parámetros	Método de referencia	Tipo de muestra	Especie	Tiempo ofrecido
Rosa de Bengala para diagnóstico de Brucelosis	85 % de sensibilidad 80 % de especificidad	Manual de pruebas diagnosticas en animales terrestres. OIE. Pag.	Suero sanguíneo	bovinos	1-60 pruebas.....24 horas 61-300 pruebas...48 horas 300-500 pruebas....72 horas.

Fuente: La investigadora

El tiempo ofrecido debe especificarse en relación a la cantidad de muestras que lleve el cliente.

#### **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 laboratorio subcontratado competente. Un laboratorio subcontratado competente es el que, por ejemplo, cumple esta Norma 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, preferiblemente por escrito.

**4.5.3** El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el laboratorio subcontratado, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reguladora especifique el laboratorio a subcontratar.

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

#### **GUÍA**

El LABSA no realiza subcontratación de ensayos por lo que quedaría excluido este punto de norma. Esta exclusión debe quedar establecida en el manual de calidad.

#### **4.6 Compras de servicios y de suministros**

**4.6.1** El laboratorio debe tener una política y los 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 asegurar que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles adquiridos, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que hayan sido inspeccionados, o de otro modo se verifique su cumplimiento con las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos para los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros utilizados 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 del producto 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.

## **GUÍA**

La política de Compra de servicios y suministros debe estar en el manual de calidad y debe existir un "Procedimiento para selección y compra de los servicios y suministros".

El LABSA compra:

- Servicios: mantenimiento de equipo, calibración y auditoría interna.
- Suministros: son todos los reactivos, equipo e insumos.

Se deben identificar los suministros críticos, que son aquellos cuya calidad puede influir en el desempeño del ensayo y en los resultados obtenidos.

Al realizar la compra se deben incluir las especificaciones del producto lo más detalladas posible, por ejemplo:

### **CUADRO No. 4**

#### **Especificaciones del producto**

<b>INSUMO</b>	<b>ESPECIFICACIONES</b>
Antígeno de Rosa de Bengala para diagnóstico de Brucelosis.	Presentación: Frasco de 60 ml pH: 6.8 Con un año de vigencia a partir de la fecha de entrega. Color: Rosado

Fuente: La investigadora

## **4.7 Servicio al cliente**

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

*NOTA 1 Esta cooperación puede incluir:*

- a) permitir al cliente o a su representante acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos o las calibraciones efectuados para el cliente;
- b) la preparación, el embalaje y el 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, la asesoría y los consejos de orden técnico, así como las opiniones e interpretaciones basadas en los resultados. Se debería mantener durante todo el trabajo la comunicación con el cliente, especialmente en asignaciones grandes. El laboratorio debería informar al cliente de cualquier demora o desviación importante en la ejecución de los ensayos o de las calibraciones.*

**4.7.2** *El laboratorio debe procurar obtener retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación debe ser utilizada y analizada para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y de calibración y el servicio al cliente.*

*NOTA Las encuestas de satisfacción del cliente y la revisión de los informes de ensayo o de calibración con los clientes son ejemplos de tipos de retroalimentación.*

#### **GUÍA**

El laboratorio debe mantener una buena comunicación con el cliente, garantizando la confidencialidad. La retroalimentación se puede hacer por encuestas de satisfacción del cliente.

Estas encuestas permiten obtener datos para hacer mejoras al sistema. Uno de los objetivos de calidad puede basarse en el porcentaje de satisfacción del cliente, como se indicó, el cual puede ir aumentando con el tiempo a medida que el

#### **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).*

#### **GUÍA**

Las quejas indican insatisfacción por lo que debe guardarse registro y tener un procedimiento de "Resolución de quejas" y una política al respecto.

El registro de quejas debe contener el motivo de la queja y datos respecto a la resolución. Deben ser investigadas y resueltas a la brevedad posible debiendo establecerse en el procedimiento un límite de tiempo para su resolución.

#### **4.9 Control del trabajo de ensayo o de calibración no conforme**

**4.9.1** *El laboratorio debe tener una política y unos 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 su gestión, y se definan y se 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. Constituyen ejemplos 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.

**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 con prontitud los procedimientos de acciones correctivas indicados en el numeral 4.11.

#### **GUÍA**

El laboratorio debe contar con una política y un "Procedimiento de trabajo de ensayo no conforme". Se debe llevar registro de trabajos de ensayo no conforme.

Un trabajo de ensayo no conforme es cualquier error que puede ocurrir en cualquier etapa del proceso de ensayo por parte del laboratorio, esto puede suceder desde la recepción hasta en la elaboración del informe de resultados.

Este requisito tiene como objeto que los clientes no reciban trabajos no conformes y que si los reciben se les notifique y se tomen las medidas necesarias para hacer las correcciones pertinentes.

Por ejemplo: en el caso de un informe de resultado donde se coloca un resultado erróneo, se debe notificar inmediatamente al cliente, revisar dónde estuvo el error.

Si el error es debido a una mala transcripción de los resultados, se toman medidas como supervisar los resultados antes de su entrega al cliente. Se hace la corrección al informe, haciendo la observación de que el presente resultado anula el anterior.

#### **4.10 Mejora**

*El laboratorio debe mejorar continuamente la efectividad 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 las revisiones por la dirección.*

## **GUÍA**

Se deben identificar puntos de mejora e implementar mejoras en la medida que sea posible dependiendo de la disponibilidad de recursos.

El punto 4.10 indica cuales pueden ser algunas fuentes de información para identificar puntos de mejora.

### **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 en el sistema de gestión o en 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 retroalimentación 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 que originaron el 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, el origen del problema no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del mismo. 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 que vuelva a ocurrir.*

*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 Monitorización de las acciones correctivas**

*El laboratorio debe monitorizar los resultados para asegurar que las acciones correctivas implementadas hayan sido efectivas.*

#### **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, el laboratorio debe asegurar que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el numeral 4.14, tan pronto como sea posible.

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

#### **GUÍA**

El inciso 4.11 requiere de una política, un procedimiento y un registro de “Acciones correctivas”.

Las acciones correctivas generalmente se generan por no conformidades. Las principales fuentes de no conformidad son:

- Métodos y procedimientos.
- Personal
- Equipo
- Suministros
- Calibración
- Requisitos del cliente

Ante la existencia de una no conformidad es importante hacer un análisis de la causa, para esto se pueden utilizar diferentes metodologías como, por ejemplo, el Diagrama de Ishikawa o también conocido como Diagrama de causa-efecto. Una vez determinada la causa, se toman las acciones correctivas y a se monitorean dichas acciones para verificar su efectividad. Si es necesario se realizan auditorías adicionales.

#### **4.12 Acciones preventivas**

**4.12.1** Se deben identificar las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o concernientes al sistema de gestión. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y monitorizar los 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 efectivas.

*NOTA 1* La acción preventiva es un proceso proactivo 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 y de riesgos, y de los resultados de los ensayos de aptitud.

## **GUÍA**

El inciso 4.12 requiere un procedimiento y un registro de “Acciones preventivas”.

Las acciones preventivas son las que se toman previas a que ocurra una no conformidad. Son oportunidades de mejora. Previenen no conformidades técnicas y del sistema de gestión.

Requieren de seguimiento para verificar que sean efectivas y beneficiosas.

### **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 pueden estar en cualquier medio, tal como papel o medio electrónico.*

**4.13.1.3** *Todos los registros se deben mantener seguros y en confidencialidad.*

**4.13.1.4** *El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y respaldar 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 retener, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de la información suficiente para establecer un camino a seguir para la auditoría, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayo 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 permitir 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 no práctico retener 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 de las calibraciones, que indican si se alcanzan la calidad o los parámetros especificados de los procesos.*

Éstos pueden incluir formularios, contratos, hojas de trabajo, manuales de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficos de control, informes de ensayo 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 deben ser registrados al momento que son realizados y deben estar identificados con la tarea específica.

**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 se deben firmar o colocar las iniciales de la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas equivalentes para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

## **GUÍA**

El laboratorio debe contar con un procedimiento para “Control de Registros” que asegure la integridad y confidencialidad de los registros.

Algunos ejemplos de registros que pueden llevarse en el LABSA son:

- Registro de quejas
- Bitácora de uso de equipo (las bitácoras se elaboran individualmente por equipo)
- Registro de personal competente
- Registro de trabajo no conforme
- Registro de temperatura de refrigeradores
- Registro de ingreso de muestras
- Informe de resultados de laboratorio
- Registro de acciones correctivas
- Registro de acciones preventivas
- Registro de auditorías internas
- Hojas de trabajo
- Hoja de vida de equipo
- Inventario de equipo
- Registro de revisiones por la dirección
- Registro de temperatura ambiental (si es un factor crítico para la prueba acreditada)
- Otros

Se deben hacer únicamente los registros necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma y para asegurar la calidad de los ensayos. No es necesario llenar de registros el laboratorio ya que el fin principal aparte de demostrar que se cumple es ordenar el trabajo y facilitarlo.

## **4.14 Auditorías internas**

**4.14.1** El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos

*del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y de calibración. Es responsabilidad del gerente de la calidad planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal capacitado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.*

*NOTA Normalmente, el ciclo de la auditoría interna debería ser completado en un año.*

**4.14.2** *Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la efectividad 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** *El área de actividad auditada, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que surjan de ellos deben ser registrados.*

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

## **GUÍA**

El laboratorio debe contar con un “Procedimiento de Auditorías Internas”.

Las auditorías internas son una herramienta preventiva del SGC, que se utiliza para detectar y corregir las fallas del sistema y evaluar sus procesos.

Las auditorías internas, cuando se está empezando a implementar el sistema, pueden hacerse con mayor frecuencia. Esto puede ser cada seis meses, ya que es posible que se detecten mas fallas. Conforme madura el sistema se pueden hacer anualmente y debe guardarse registro de todas las auditorias.

El personal que realiza las auditorias debe ser calificado. En el caso del LABSA ya que cuenta con poco personal puede contratar auditores externos al laboratorio para hacer las auditorías internas con la finalidad de mantener la imparcialidad e independencia.

Para conocer cuáles son las actividades de auditoría típicas es recomendable realizar una revisión de la norma COGUANOR NGR/ISO 19011:2002.

Las auditorias se planifican y llevan una secuencia de pasos que incluyen:

- La planificación y elaboración del calendario de las auditorias;
- El aseguramiento de la competencia de los auditores de los líderes de los equipos auditores;
- La selección de los equipos auditores apropiados y la asignación de sus funciones y responsabilidades;
- La realización de las auditorias;
- La realización del seguimiento de las auditorias;
- El seguimiento del desempeño y la eficacia del programa de auditoría;
- La comunicación de los logros globales del programa de auditoría

En la norma COGUANOR NGR/ISO 19011:2002 también se indica cuales deben ser las competencias de los auditores y como se les evalúa.

#### 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 de calibración del laboratorio, para asegurar su continua adecuación y efectividad, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tomar en cuenta:

- la adecuación de las políticas y los procedimientos;
- los informes del personal directivo y de supervisión;
- el resultado de las auditorías internas recientes;
- las acciones correctivas y preventivas;
- las evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;
- los cambios en el volumen y el tipo de trabajo;
- la retroalimentación del cliente;
- 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 Un período típico para efectuar una revisión por la dirección es una vez cada 12 meses.

NOTA 2 Los resultados deberían alimentar el sistema de planificación del laboratorio e incluir las metas, los objetivos y los planes de acción para el año venidero.

NOTA 3 Una revisión por la dirección incluye la consideración de asuntos relacionados en las reuniones regulares de la dirección.

4.15.2 Los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellas deben ser registradas. La dirección debe asegurar que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.

#### **GUÍA**

El laboratorio debe tener un “Procedimiento para revisiones por la dirección” y guardar registro de las revisiones. Las revisiones son importantes para demostrar el compromiso de la dirección con el SGC.

En las revisiones por la dirección debe indicarse el cumplimiento de los compromisos adquiridos de la última revisión para demostrar que se realizan las acciones en el plazo acordado.

En el LABSA en las reuniones por la dirección participa el Director de Sanidad Animal que constituye la alta dirección, el Coordinador del Laboratorio de Sanidad Animal, el encargado del SGC y personal relacionado con ensayos acreditados o en proceso de acreditación.

## 5. Requisitos técnicos

### 5.1 Generalidades

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

- los factores humanos (5.2);
- las instalaciones y las condiciones ambientales (5.3);
- los métodos de ensayo y de calibración, y la validación de los métodos (5.4);
- los equipos (5.5);
- la trazabilidad de las mediciones (5.6);
- el muestreo (5.7);
- el manejo de los objetos a ensayar o a calibrar (5.8).

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

### 5.2 Personal

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

*NOTA 1* En algunas áreas técnicas (por ejemplo, los ensayos no destructivos), se puede requerir 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 de personal podrían ser reglamentarios, estar incluidos en las normas para el campo técnico específico, o ser requeridos por el cliente.

*NOTA 2* Además de las cualificaciones, la formación y la experiencia apropiadas, y del conocimiento satisfactorio del ensayo que lleva a cabo, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo también debería tener:

- el conocimiento pertinente de la tecnología utilizada para la producción de los objetos, materiales, productos, etc. ensayados, o la forma en que éstos son utilizados o se pretenden utilizar, y de los defectos o las degradaciones que puedan ocurrir cuando están en uso;
- el conocimiento de los requisitos generales contenidos en la legislación y las normas; y

– la comprensión de la importancia de las desviaciones encontradas con respecto al uso normal de los objetos, materiales, productos, etc. concernientes.

**5.2.2** La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, formación y 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 efectividad de las acciones tomadas en cuanto a la formación.

**5.2.3** El laboratorio debe utilizar personal que sea empleado, o esté bajo contrato, del laboratorio. Cuando se emplee personal técnico, contratado y adicional, y de apoyo clave, el laboratorio debe asegurar que dicho personal sea supervisado y competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

**5.2.4** El laboratorio debe mantener actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal administrativo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o en las calibraciones.

NOTA Las descripciones de los puestos de trabajo pueden ser definidas de muchas maneras. Como mínimo, se debería definir lo siguiente:

- las responsabilidades con respecto a la ejecución 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 informar las opiniones e interpretaciones;
- las responsabilidades con respecto a la modificación de los métodos y al desarrollo y la validación de nuevos métodos;
- la experticia y experiencia requeridas;
- las cualificaciones y los programas de formación;
- las obligaciones administrativas.

**5.2.5** La dirección debe autorizar personal específico para ejecutar tipos particulares de muestreo, de ensayo o de calibración, emitir informes de ensayo y certificados de calibración, dar opiniones e interpretaciones y operar tipos particulares de equipo. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, la competencia, las cualificaciones educativas y profesionales, la formación, las habilidades y 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 la autorización o la competencia es confirmada.

## **GUÍA**

El inciso 5.2 se refiere a la competencia del personal.

La competencia del personal que realizan ensayos y opera equipos se puede demostrar elaborando un expediente de cada persona que incluya datos relativos a formación, capacitación, experiencia, atribuciones, autorizaciones, resultados de evaluaciones y el perfil del puesto.

El personal que este en formación debe ser supervisado.

Además debe hacerse una política y un "Procedimiento para identificar necesidades de capacitación".

### **5.3 Instalaciones y condiciones ambientales**

*5.3.1 Las instalaciones de laboratorio para realizar los ensayos o las calibraciones, incluidas pero no limitadas a, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la ejecución correcta de los ensayos o de las calibraciones.*

*El laboratorio debe asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad requerida de cualquier medición. Se debe tener cuidado especial cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se ejecuten en sitios distintos a las instalaciones permanentes 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.*



## **GUÍA**

Este punto se refiere a que el laboratorio debe monitorear y controlar las condiciones ambientales cuando los ensayos así lo requieran. Si las condiciones ambientales no afectan los ensayos entonces no es necesario monitorearlas.

Un ejemplo de una prueba del LABSA que requiere monitorear la temperatura es el Ensayo inmunoenzimático ligado a una enzima (ELISA) para captura de anticuerpos frente al virus de Peste Porcina Clásica que según su procedimiento debe realizarse a una temperatura de 18 a 25°C, en este caso deberá llevarse registro de la temperatura ambiental durante el tiempo de realización del ensayo.

Por otro lado, hay otras pruebas como la Inmunofluorescencia directa que no requieren condiciones especiales de temperatura.

En el caso de las balanzas, sus mediciones pueden verse afectadas por vibraciones, interferencia electromagnética, temperatura, humedad, por lo que deben controlarse las condiciones ambientales. Por ejemplo el efecto de las vibraciones puede controlarse colocando las balanzas sobre mesas antivibratorias, despegadas de las paredes, en un área aislada libre de corrientes de aire, en el primer nivel.

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

## **GUÍA**

Como se puede observar en la FIGURA No. 3, el LABSA cuenta con áreas separadas para prevenir la contaminación cruzada.

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

## **GUÍA**

El acceso a las áreas de ensayo es restringido, únicamente pueden ingresar quienes realizan los ensayos, personal en capacitación debidamente supervisado y personas autorizadas en casos especiales, como cuando ingresa alguien para conocer el laboratorio o personas ajenas al laboratorio encargadas de calibración del equipo.

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

## GUÍA

Se puede llevar un registro de limpieza para demostrar que se cumple con este punto. La frecuencia depende de las actividades de cada área.

### 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, manejo, transporte, almacenamiento y la preparación de los objetos a ensayar o calibrar y, cuando sea apropiado, una estimación de la incertidumbre de la medición, así como las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.*

*El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y la operación de todo el equipo pertinente, y para el manejo y la preparación de los objetos a ensayar o calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones podrían poner en riesgo los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, las normas, los manuales y los datos de referencia pertinentes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Una desviación respecto a los métodos de ensayo y de calibración se dará solamente si ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.*

*NOTA No es necesario anexar o reescribir como procedimientos internos las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa sobre cómo ejecutar 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 sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferiblemente los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurar que utiliza la última edición de la norma, a menos que esto no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser suplementada con detalles adicionales para asegurar que su aplicación sea consistente.*

*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, o por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas pertinentes, o que hayan sido especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados o los adoptados por el laboratorio, si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente debe ser informado acerca del método seleccionado. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar adecuadamente los métodos normalizados antes de ofrecer los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación. El laboratorio debe informar al cliente si el método por él propuesto es considerado inapropiado o desactualizado.*

### **5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio**

*La introducción de métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su uso propio debe ser una actividad planificada y 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 efectiva entre todo el personal involucrado.*

### **5.4.4 Métodos no normalizados**

*Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben estar sujetos a acuerdo con el cliente; se debe incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del propósito del ensayo o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes de su utilización.*

*NOTA Para los métodos de ensayo o de calibración nuevos se deberían desarrollar procedimientos antes de que los ensayos o las calibraciones sean ejecutados, y éstos deberían contener, por lo menos, la siguiente información:*

- a) una identificación apropiada;*
- b) el alcance;*
- c) la descripción del tipo de objeto a ensayar o a calibrar;*
- d) los parámetros o las magnitudes a ser determinados, y los rangos correspondientes;*
- e) los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de desempeño;*
- 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, incluyendo
  - la colocación de las marcas de identificación, el manejo, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los objetos a ensayar o a calibrar;*
  - las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo;*
  - las verificaciones del funcionamiento apropiado del equipo y, cuando se requiera, su calibración y ajuste antes de cada uso;*
  - el método de registro de las observaciones y 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 presentación;*
- k) la incertidumbre o el procedimiento para estimarla.*

#### **GUÍA**

Por tratarse de un laboratorio oficial, el LABSA usa únicamente métodos reconocidos internacionalmente. No desarrolla métodos ni usa métodos no normalizados. En sus procedimientos se cita la fuente de donde se sacó el procedimiento.

### **5.4.5 Validación de los métodos**

**5.4.5.1** La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencia objetiva, 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 uso previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dado. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración acerca de si el método es apto para el uso previsto.

NOTA 1 La validación puede incluir *los procedimientos para el muestreo, manejo y transporte.*

NOTA 2 *Las técnicas usadas para la determinación del desempeño de un método deberían ser una, o una combinación, de las siguientes:*

- la calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;*
- la comparación con resultados obtenidos por otros métodos;*
- las comparaciones interlaboratorios;*
- la evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;*
- la 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, la influencia de tales cambios debería ser documentada y, cuando sea apropiado, una nueva validación debería ser realizada.*

**5.4.5.3** *El rango y la exactitud de los valores que se pueden obtener 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 a ensayar) tal como fueron determinados para el uso previsto, deben ser pertinentes a las necesidades de los clientes.*

NOTA 1 *La validación incluye la especificación de los requisitos, la determinación de las características (los parámetros de desempeño) de los métodos, una verificación de que los requisitos pueden ser cumplidos al utilizar el método, y una declaración sobre la validez.*

NOTA 2 *A medida que se desarrolla el método, se deberían realizar revisiones periódicas para verificar que las necesidades del cliente siguen siendo cumplidas. Cualquier cambio en los requisitos que requiera modificaciones en el plan de desarrollo debería ser 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 el rango 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 dados en forma simplificada debido a la falta de información.

## **GUÍA**

La validación es comprobar que se están obteniendo los resultados previstos para un método. Esto quiere decir, que si se cuenta con un ensayo para detectar anticuerpos contra la enfermedad denominada Peste Porcina Clásica realmente se detecten esos anticuerpos específicos y no otros contra una enfermedad diferente.

Algunos kits comerciales de Ensayo Inmunoenzimático ligado a una enzima (ELISA), por ejemplo, tienen certificados de calidad donde indica que se ha hecho validación del kit. Otra forma de validar es a través del uso de controles tanto positivos como negativos que se pueden conseguir con laboratorios de referencia o se pueden desarrollar en el laboratorio. La validación también se puede hacer al comparar los resultados del ensayo con los resultados obtenidos de otro ensayo más sensible y específico.

En una prueba de ELISA se calcula la especificidad, la sensibilidad y se usan controles de rutina cada vez que se hace el ensayo para validación.

Se debe demostrar la repetibilidad de los resultados, es decir que se obtengan los mismos resultados siempre, lo que ayuda a la validación. Para demostrar la repetibilidad pueden realizar el ensayo con las mismas muestras diferentes personas y los resultados tendrían que ser los mismos.

También se pueden utilizar comparaciones interlaboratorios, que consisten en el envío de muestras con resultados conocidos por parte de un laboratorio a otros laboratorios. Se espera que se obtengan los mismos resultados en los laboratorios a los que se les enviaron las muestras.

### **5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la 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 asegurar que el modo 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 necesario 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 especifique 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 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 de análisis apropiados.*

*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 objeto sometido al ensayo o a la calibración, y el operador.*

*NOTA 2 Normalmente, el comportamiento del objeto ensayado o calibrado, previsto a largo plazo, no se tiene en cuenta cuando se estima la incertidumbre de la medición.*

*NOTA 3 Para mayor información consúltense la Norma ISO 5725 y la Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición.*

## **GUÍA**

Se recomienda que el laboratorio consulte la “Política sobre incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y Calibración” de la OGA.

El laboratorio debe tener un “Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición”. Debe conocer la incertidumbre asociada a las mediciones que realiza. En el procedimiento se identifica las unidades de medida.

Para comprenderlo mejor, la incertidumbre es la cuantificación de la duda que se tiene sobre el resultado de una medición.

Como indica la OGA en su “Política sobre incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y Calibración”, no siempre es necesario aplicar el concepto de incertidumbre a los laboratorios de ensayo, ya que algunos ensayos cualitativos no lo requieren porque no están relacionados con una magnitud. Ejemplos de magnitud son: longitud, masa, corriente eléctrica, intensidad luminosa, cantidad de sustancia.

Un ejemplo claro de un ensayo del LABSA que no requiere cálculo de incertidumbre es el ensayo de Rosa de Bengala empleado para el diagnóstico de Brucelosis, el ensayo es cualitativo ya que solo se observa si hay o no presencia de aglutinación. En este caso se debe controlar los factores que producen variabilidad de los resultados. Para este fin, pueden usar pipetas calibradas para dispensar la muestra y el antígeno, controlar el pH del antígeno, que es un factor importante en la prueba; usar controles positivos y negativos, contar bien el tiempo de la prueba que debe ser de 4 minutos, homogenizar las muestras de una manera uniforme.

### **5.4.7 Control de los datos**

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

**5.4.7.2** Cuando se utilizan computadoras o equipos automatizados para la adquisición, el procesamiento, registro, informe, almacenamiento o la recuperación de los datos de ensayo o de calibración, el laboratorio debe asegurar que:

- a) el software de la computadora desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido debidamente validado, a modo que sea adecuado para el uso;
- b) se establecen e implementan los procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y confidencialidad del ingreso o la recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;
- c) las computadoras y los equipos automatizados reciben mantenimiento para asegurar su funcionamiento apropiado, y son provistos con las condiciones ambientales y operacionales necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayo y de calibración.

*NOTA* El software comercial (por ejemplo, un procesador de palabras, 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,

la configuración y las modificaciones del software del laboratorio deberían ser validadas como se indica en 5.4.7.2 a.

## **GUÍA**

El LABSA guarda registros físicos y electrónicos. Debe prestar atención, especialmente a los registros electrónicos. Ya que no cuenta con una base de datos puede desarrollar una pero deberá validarla y tomar las medidas de control necesarias para proteger la información, guardar confidencialidad y evitar

### **5.5 Equipos**

**5.5.1** *El laboratorio debe estar provisto con todos los componentes de los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo requeridos para la ejecución correcta de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los objetos a ensayar o a calibrar y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que se necesite utilizar equipos que estén fuera del control permanente del laboratorio, éste debe asegurar que se cumplan los requisitos de esta Norma.*

**5.5.2** *El equipo 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 clave de los instrumentos, cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) debe ser calibrado o verificado con el fin de establecer que satisface los requisitos especificados del laboratorio y cumple con 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 fácilmente disponibles para ser utilizadas por el personal apropiado del laboratorio.*

**5.5.4** *Cada componente del equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe ser identificado de forma única, cuando sea factible.*

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

- a) la identificación de cada componente del equipo y su software;*
- b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y modelo, el número de serie u otra identificación única;*
- c) las verificaciones de que el equipo cumple con la especificación (véase 5.5.2);*
- d) la ubicación actual, cuando sea apropiado;*

- 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 límite para la siguiente calibración;
- g) el plan de mantenimiento, cuando sea apropiado, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;
- h) cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

**5.5.6** El laboratorio debe tener procedimientos para el manejo seguro, el transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento apropiado 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 maltrato, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que están defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Estos equipos se deben aislar para prevenir 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 por ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o la desviación de los límites especificados en los ensayos o en las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "control del trabajo no conforme" (véase 4.9).

**5.5.8** Cuando sea factible, 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 o criterio de vencimiento para recalibración.

**5.5.9** Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurar que el funcionamiento y el estado de calibración del equipo sean verificados y muestren ser satisfactorios, antes de volver a ser puesto en uso.

**5.5.10** Cuando se necesiten verificaciones 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 asegurar que las copias (por ejemplo, en el software de la computadora), 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.

## GUÍA

Para cumplir con el inciso 5.5 el laboratorio debe tener una hoja de vida del equipo(es un registro), debe llevar registros de calibraciones, registro de verificaciones si es necesario, debe tener instructivos del equipo donde se resume en pocos pasos como utilizar el equipo, debe tener los manuales del equipo, cada equipo debe estar identificado esto se puede hacer a través de una etiqueta que contenga datos del equipo como: Nombre del equipo, Responsable, Fecha de la última calibración, Fecha que le toca calibrarse según el programa de calibración de equipo del laboratorio,

Adicionalmente se puede hacer un inventario del equipo como aparece en el Cuadro a continuación:

**CUADRO No. 5**  
**Inventario de Equipo**

No.	Nombre del Equipo	Código del equipo	Ubicación	Responsable
1	Incubadora	001	Bacteriología	Profesional de Bacteriología

Fuente: La investigadora

## 5.6 Trazabilidad de la medición

### 5.6.1 Generalidades

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

*NOTA El programa debería incluir 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 para asegurar 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 SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medida del SI. La vinculación a las unidades del 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 del SI o representaciones acordadas de las unidades del 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 proporcionados por laboratorios que puedan demostrar su competencia, 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 del cumplimiento con una especificación metrológica identificada (véase también 5.10.4.2).*

*NOTA 1 Los laboratorios de calibración que cumplen los requisitos de esta Norma 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 para la calibración concerniente, es evidencia suficiente de la trazabilidad de los datos de calibración contenidos en el informe.*

*NOTA 2 La trazabilidad a las unidades de medida del 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 pertinente del SI 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 del SI basada en constantes físicas fundamentales, pueden declarar trazabilidad al 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 El término “especificación metrológica identificada” significa que en el certificado de calibración debe estar claramente indicado contra qué especificación han sido comparadas las mediciones, incluyendo la especificación o suministrando una referencia no ambigua a ella.*

*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 del 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, este laboratorio debería seleccionar un instituto nacional de metrología que participe en las actividades de la*

Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), por vía directa 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 realizar de forma estricta en unidades del SI. En estos casos, la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados por medio del uso de:

- materiales de referencia certificados, suministrados por un proveedor competente para la caracterización física o química confiable de un material;
- métodos especificados o normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes involucradas.

*Cuando sea posible, se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.*

#### **GUÍA**

El equipo que pueda afectar la validez o exactitud de un ensayo debe ser calibrado.

Se recomienda la elaboración de un programa de calibración del equipo y llevar un “Registro de Calibración” para demostrar el cumplimiento de este punto de norma.

Algunos equipos del LABSA que requieren calibración son: balanzas, micropipetas, equipo de Reacción en Cadena de la Polimerasa, termómetros, potenciómetro.

Existen otros equipos que no requieren calibración pero para mantenerlos en óptimas condiciones debe dárseles mantenimiento como: refrigeradores, congeladores, cabinas de seguridad biológica, centrifugas, incubadoras, horno.

#### **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 asegurar que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.

*NOTA El grado en el que se deberían seguir 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, los requisitos deberían ser seguidos estrictamente.*

**5.6.2.2.2** Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades del SI no sea posible o pertinente, se deben requerir los mismos requisitos de trazabilidad que para los laboratorios de calibración, por ejemplo, a materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas (véase 5.6.2.1.2).

### **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. Estos 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 sería invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

#### **GUÍA**

Ejemplo de patrones de referencia son las pesas que se tiene en el laboratorio para verificación interna de las balanzas. Estos patrones también deben ser calibrados como lo indica el punto 5.6.3.1 de la norma.

#### **5.6.3.2 Materiales de referencia**

Cuando sea posible, los materiales de referencia deben ser trazables a las unidades de medida del SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente factible.

#### **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 los procedimientos y las programaciones definidos.

#### **GUÍA**

Las verificaciones intermedias son las mediciones internas que hace el laboratorio entre cada calibración externa del equipo. Deben ser programadas de acuerdo a la frecuencia de uso del equipo. Por ejemplo, en una micropipeta debe verificarse si está dispensado el volumen correcto, la frecuencia de la medición depende del uso que se dé.

#### **5.6.3.4 Transporte y almacenamiento**

El laboratorio debe tener procedimientos para el manejo, transporte, almacenamiento y uso seguro de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y para proteger 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 estar basados en métodos estadísticos apropiados, cuando sea razonable. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores a 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 apropiada 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 Los procedimientos de muestreo deberían describir el plan de muestreo, y la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto, para generar la información requerida.*

**5.7.2** *Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones respecto al 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 que corresponda.*

**5.7.3** *El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones pertinentes relacionadas con el muestreo que forma parte del ensayo o de la calibración que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que realiza el muestreo, las condiciones ambientales (si fueran pertinentes) 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*

## **GUÍA**

El LABSA no realiza muestreo. El muestreo se encuentra a cargo de los epidemiólogos del MAGA y de veterinarios privados que llevan las muestras al laboratorio. Este punto puede quedar excluido siempre y cuando se indique en el Manual de Calidad.

Respecto al muestreo el LABSA puede hacer una guía para los usuarios que contenga información relacionada con la toma de muestras, clasificación del tipo de muestra requerido por ensayo, indicaciones sobre condiciones del transporte de muestras y envío al laboratorio; para que las muestras recibidas tengan las características necesarias para la realización de los ensayos.

### **5.8 Manejo de los objetos a ensayar y a calibrar**

**5.8.1** *El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, el manejo, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los objetos a ensayar o a calibrar, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del objeto a ensayar o a calibrar, así como los intereses del laboratorio y del cliente.*

**5.8.2** *El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los objetos a ensayar o a calibrar. La identificación debe conservarse durante la permanencia del objeto en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado para que asegure que los objetos no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando sea apropiado, el sistema debe prever una subdivisión de los objetos en grupos y la transferencia de los objetos dentro y desde el laboratorio.*

**5.8.3** *Al recibir el objeto a ensayar o a calibrar, se deben registrar las anomalías o desviaciones en las condiciones normales o especificadas, según se describen en el método de ensayo o de calibración. Cuando haya duda respecto a la adecuación de un objeto a ensayar o a calibrar, o cuando un objeto no cumpla con la descripción proporcionada, o el ensayo o la calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe consultar al cliente acerca de las instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar la discusión.*

**5.8.4** *El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del objeto a ensayar o a calibrar, durante el almacenamiento, el manejo y la preparación. Se deben seguir las instrucciones de manejo proporcionadas con el objeto. Cuando los objetos deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, éstas deben ser mantenidas, monitorizadas y registradas. Cuando un objeto o una parte de un objeto a ensayar o a calibrar deba mantenerse seguro, el laboratorio debe contar con las indicaciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del objeto o de las partes de éste.*

*NOTA 1 Cuando los objetos a ensayar tengan que ser usados después del ensayo, se requiere cuidado especial para asegurar que éstos no se dañen o golpeen durante los procesos de manejo, ensayo, almacenamiento o espera.*

*NOTA 2 A los responsables de tomar y transportar las muestras se les debería proporcionar un procedimiento de muestreo, así como información sobre el almacenamiento y transporte de las muestras, incluida información sobre los factores de muestreo que influyen en el resultado del ensayo o de la calibración.*

*NOTA 3 Los motivos para conservar en forma segura un objeto a ensayar o a calibrar pueden ser por razones de registro, protección o valor, o para permitir realizar ensayos o calibraciones complementarias posteriores.*

## **GUÍA**

El laboratorio debe contar con un "Procedimiento para recepción de muestras".

Así mismo, debe mantener las muestras en óptimas condiciones; en algunos casos puede requerir condiciones de temperatura especiales según el tipo de muestra, el tiempo que se encontrara dentro del laboratorio y el tipo de ensayo a realizarse. Por ejemplo, las muestras de sangre deben almacenarse a 4°C, las muestras de suero se almacenan a 4°C si van a ser utilizadas inmediatamente, de lo contrario se congelan a -20°C para ser trabajadas posteriormente y para conservar sus características.

Para llevar control de las muestras dentro del laboratorio se sugiere elaborar un "libro de custodia de muestras" donde se indique información resumida relativa a la muestra y firme la persona que la reciba para ensayo. Esto permite llevar control de la ubicación de las muestras dentro del laboratorio, asegura su conservación e indica quién es responsable de la muestra.

Para identificación de las muestras dentro del laboratorio, se les asigna un código, el cual será el mismo a lo largo de todo el proceso de ensayo y aparece en el informe de resultados.

### **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 monitorizar la validez de los ensayos y de las calibraciones ejecutados. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea factible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Esta monitorización debe ser planificada y revisada, y puede incluir, pero no estar limitada a, lo siguiente:*

- a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control interno de la calidad por medio de materiales de referencia secundarios;*
- b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;*
- c) la repetición de los ensayos o de las calibraciones, utilizando el mismo o diferentes métodos;*

- d) el reensayo o la recalibración de los objetos retenidos;
- e) la correlación de los resultados para las diferentes características de un objeto.

*NOTA Los métodos seleccionados deberían ser los apropiados para el tipo y volumen del trabajo realizado.*

**5.9.2** *Los datos del control de la calidad deben ser analizados y, cuando se determine que están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar acciones planificadas para corregir el problema y prevenir que se informen resultados incorrectos.*

## **GUÍA**

Para asegurar la calidad de los ensayos el laboratorio puede:

- Utilizar material de referencia, como controles positivos y negativos.
- Repetir los ensayos con dos métodos diferentes, por ejemplo para diagnóstico de Brucelosis puede hacer pruebas de Rosa de Bengala y Ensayos Inmunoenzimático ligados a una enzima (ELISA) o para diagnóstico de Peste Porcina Clásica puede hacer ELISA y Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR).
- Puede hacer el mismo ensayo dos veces para una muestra.
- Participar en comparaciones interlaboratorio o programas de ensayos de aptitud.

Por ejemplo, para asegurar la calidad de un ELISA se recomienda que el laboratorio cuente con un registro de muestras trabajadas, tiempos de incubación, temperaturas de incubación, temperatura ambiental, soluciones utilizadas y preparación de las mismas, lote y fecha de vencimiento del Kit utilizado, registro de densidades ópticas de las muestras obtenido por el lector de ELISA y cálculos de resultados.

## **5.10 Informe de los resultados**

### **5.10.1 Generalidades**

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

*Los resultados deben ser informados, usualmente 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 numerales 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4.*

*En el caso de ensayos o de 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 numerales 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 emitidos como copia en papel o por transferencia electrónica de datos, siempre que se cumplan los requisitos de esta Norma.

### **5.10.2 Informes de ensayo y certificados de calibración**

Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir, por lo menos, 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 objetos ensayados o calibrados;
- g) la fecha de recepción del o de los objetos sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea crítica para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o de 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 de las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;
- j) el o los nombres, el puesto de trabajo y las firmas, o una identificación equivalente, de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;
- k) cuando sea pertinente, una declaración de que los resultados se refieren únicamente a los objetos ensayados o calibrados.

NOTA 1 Las copias impresas de los informes de ensayo y los certificados de calibración deberían también incluir el número de página y el número total de páginas.

NOTA2 Se recomienda que los laboratorios incluyan una declaración especificando que el informe de ensayo o el certificado de calibración no debe ser reproducido, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.

### **5.10.3 Informes de ensayo**

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

- a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo, e información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como las condiciones ambientales;
- b) cuando sea pertinente, 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 del ensayo, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento con el límite 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 numerales 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 del ensayo:

- a) la fecha del muestreo;
- b) una identificación no ambigua 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 sea apropiado);
- 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 cualquier condición ambiental durante el muestreo que pueda afectar la interpretación de los resultados del ensayo;
- f) cualquier norma u otra especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.



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 las partes de la especificación que se cumplen y las que no se cumplen.

Cuando se haga una declaración de cumplimiento 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 están 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 invalidado por regulaciones legales.

#### **GUÍA**

Por tratarse de un laboratorio de ensayo, no aplica el punto 5.10.4.

#### **5.10.5 Opiniones e interpretaciones**

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

NOTA 1 Las opiniones e interpretaciones no deberían ser confundidas con las inspecciones y las certificaciones de producto establecidas en la Norma ISO/IEC 17020 y la norma COGUANOR NGR/COPANT/ISO/IEC Guía 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 del cumplimiento o no cumplimiento de los resultados con los requisitos;
- el cumplimiento con los requisitos contractuales;
- las recomendaciones sobre cómo utilizar los resultados;
- una orientación a ser utilizada para las mejoras.

NOTA 3 En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones a través del diálogo directo con el cliente. Este diálogo debería quedar escrito.

## **GUÍA**

El LABSA no realiza interpretación de resultados. La interpretación está a cargo del veterinario de campo o cliente.

### **5.10.6 Resultados de ensayo y de calibración obtenidos de laboratorios subcontratados**

*Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos ejecutados por laboratorios subcontratados, estos resultados deben estar claramente identificados. El laboratorio subcontratado debe informar los resultados por escrito o electrónicamente.*

*Cuando una calibración haya sido subcontratada, el laboratorio que ejecuta el trabajo debe emitir el certificado de calibración dirigido al laboratorio contratante.*

### **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 (véase también 5.4.7).*

## **GUÍA**

El LABSA envía resultados por correo electrónico, por lo que deberá cumplir con el punto 5.4.7 de esta norma.

### **5.10.8 Formato de los informes y de los certificados**

*El formato debe ser diseñado para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de malentendidos o uso indebido.*

*NOTA 1 Se debería prestar atención a la forma de presentar el informe de ensayo o certificado de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos de ensayo o de calibración y a la facilidad de asimilación para el lector.*

*NOTA 2 Los encabezados deberían ser normalizados, tanto como sea posible.*

### **5.10.9 Enmiendas a los informes de ensayo y a los certificados de calibración**

*Las enmiendas de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión deben ser hechas únicamente por medio de un documento posterior, 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.*

*Estas enmiendas deben cumplir con todos los requisitos de esta Norma.  
Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste debe ser identificado de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.*

**GUÍA**

Los cambios o correcciones a los resultados deben identificarse como tales y debe hacerse referencia al original. Se puede anotar en las observaciones cualquier cambio.

## 10. CRONOGRAMA

Año 2011

ACTIVIDAD	Julio				Agosto				Septiembre				Octubre				Nov	
	Semana				Semana				Semana				Semana				1	2
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
Elaboración del plan de trabajo			■	■	■	■												
Presentación del plan de trabajo										■								
Elaboración de guía con respecto a los puntos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005												■	■	■	■	■	■	■
<b>4. REQUISITOS DE GESTION</b>																		
4.1. Organization																		
4.2. Sistema de gestión												■						
4.3. Control de los documentos																		
4.4. Revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos																		
4.5. Subcontratación de ensayos y calibraciones																		
4.6. Compras de servicios y de suministros																		
4.7. Servicio al cliente																		
4.8. Quejas																		
4.9 Control del trabajo de ensayo o de calibración o conforme																		
4.10. Mejoras																		
4.11. Acciones correctivas																		
4.12. Acciones preventivas																		
4.13. Control de los registros																		
4.14 Auditorías internas																		
4.15. Revisiones por la dirección																		
<b>5. REQUISITOS TECNICOS</b>																		
5.1. Generalidades																		
5.2. Personal																		
5.3. Instalaciones y condiciones ambientales																		
5.4. Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos																		
5.5. Equipos																		
5.6. Trazabilidad de la medición																		
5.7. Muestreo																		
5.8. Manejo de los objetos a ensayar y calibrar																		
5.9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración																		
5.10. Informe de los resultados																		
Elaboración de Conclusiones y Recomendaciones																		

## 11. CONCLUSIONES

1. Se determinó como parte del diagnóstico que se hizo al laboratorio, previo a elaborar la guía, que de los 179 puntos evaluados a través de la lista de verificación denominada “Informe de la Evaluación Documental y en Sitio-Laboratorios-“ de la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA), el Laboratorio de Sanidad Animal no cuenta con documentación para el 70.39 % de estos puntos, lo que indica que necesita trabajar en la documentación del sistema para poder cumplir con la norma.
2. Se identificó que falta documentación de importancia para la implementación del sistema de gestión: el Manual de Calidad, los procedimientos de gestión obligatorios que pide la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, programa de calibración de equipo, entre otros.
3. Se elaboró la Guía para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 en el Laboratorio de Sanidad Animal.
4. Se elaboraron ejemplos, que se incluyeron en la guía, para facilitar la comprensión y el cumplimiento de los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025.

## **12. RECOMENDACIONES**

1. Que la alta dirección se comprometa a apoyar la implementación del sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de Sanidad Animal.
2. Que el personal del laboratorio y sus autoridades identifiquen qué prueba quieren acreditar para orientar el cumplimiento de los requisitos de la norma hacia esa prueba y así optimizar el uso de los recursos y tiempo.
3. Nombrar un gestor de calidad para el Laboratorio de Sanidad Animal que se encargue de liderar el proceso de implementación de la norma y el proceso de acreditación.
4. Elaborar un cronograma para la implementación de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 para el laboratorio de Sanidad Animal.
5. Iniciar el trabajo de implementación con la elaboración del Manual de Calidad y de los procedimientos obligatorios del sistema.
6. Elaborar un listado de registros y formatos necesarios para cumplir con los requisitos de la norma.
7. Utilizar el presente documento para capacitación del personal del Laboratorio de Sanidad Animal del MAGA.

### 13. BIBLIOGRAFIA

1. Comisión Guatemalteca de Normas (2005) *COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025*. Ministerio de Economía, Guatemala, Septiembre 2001. Pp 1-38.
2. De León, E. M. (2010) *Fortalecimiento de la competencia técnica del laboratorio unificado de química y microbiología sanitaria "Dra. Alba Tabarini Molina", y su sistema de gestión de calidad, basado en la norma ISO 17025:2005, requisitos técnicos*. (Tesis de Licenciatura) Universidad de San Carlos, Guatemala, pp. 1-106. Recuperado de [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08\\_1154\\_Q.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1154_Q.pdf)
3. Fernández, M. (2004) *Manual de Calidad: Laboratorio Perfecton*. Taller Subregional Sobre principios generales de aseguramiento de calidad analítica; Norma ISO/IEC 17025; Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL); Requerimientos, procedimientos y documentación para la acreditación (s.l.). (pp.1-21). Recuperado de <http://www.rlc.fao.org/es/inocuidad/codex/rla3014/pdf/4-manual.pdf>
4. Food and Drug Administration (2000) *Guidance for Industry: Analytical Procedures and Methods Validation*. Estados Unidos. Pp. 1-37. Recuperado de <http://www.labcompliance.de/documents/FDA/FDA-Others/Laboratory/f-505-method-validation-draft.pdf>
5. Girón, J. E. (2009). *Diagnostico de Análisis de Ozonización en el proceso de purificación de agua basado en la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 aplicado a un laboratorio de agua pura embotellada* (Tesis de Maestría) Universidad de San Carlos, Guatemala. pp.I-LXXXIII.
6. Guerrero, H. P. (2009) *Guía de implementación de la norma ISO/IEC 17025:2005 en laboratorios de ensayo: Misión a corto plazo de Hugo P. Guerrero Postigo para la aplicación de la ISO/IEC 17025:2005 en laboratorios agrícolas de la región*. Programa de Diseño y Aplicación de Políticas Comunes Centroamericanas (ADAPCCA), Guatemala (pp. 1-136).
7. Guzman, A. H. et al (2001) *Sistemas de calidad y acreditación aplicados a laboratorios de prueba: publicación técnica No. 185*. México, pp. 1-72. Recuperado de <http://www.imt.mx/archivos/Publicaciones/PublicacionTecnica/pt185.pdf>
8. Huber, L. (s.f.) *Validation of Analytical Methods and Procedures*. (s.l) Recuperado de <http://www.labcompliance.com/tutorial/methods/default.aspx>
9. Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (2005) *INTE-ISO/IEC 17000: Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales*. Costa Rica. Recuperado de <http://www.lafabrica.co.cr/Normas/DOE-002%20INTE%20ISO-IEC%2017000-2005.pdf>
10. López, A. E. (2004) *Lineamientos para la acreditación de la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración según ISO 17025* (Tesis de Licenciatura). Universidad de San Carlos, Guatemala. Recuperado de [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08\\_1244\\_IN.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1244_IN.pdf)
11. Manual de Calidad: Sistema de calidad ISO 17025 (2009) Argentina, pp. 1-25. Recuperado de <http://www.inta.gov.ar/ins/calidad/archivos/politicas/mc-cef.pdf>

12. Méndez, S. (2004) *Propuesta de diseño para implantar un sistema de calidad basado en la norma ISO 17025:2000 para la sección de tecnología de materiales y sistemas constructivos, del centro de investigaciones de ingeniería, USAC* (Tesis de Licenciatura). Universidad de San Carlos. Guatemala. Recuperado de [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08\\_1266\\_IN .pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1266_IN.pdf)
13. Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación [MAGA] (2011) Dirección de Sanidad Animal. Guatemala. Recuperado de [http://portal.maga.gob.gt/portal/page/portal/uc\\_unr/SANIDAD%20ANIMAL](http://portal.maga.gob.gt/portal/page/portal/uc_unr/SANIDAD%20ANIMAL)
14. Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (2011) Organigrama. Guatemala. Recuperado de <http://www2.maga.gob.gt/portal.maga.gob.gt/portal/page/portal/2010/Unnamed%20Site%202/organigrama2010.jpeg>
15. *Norma Técnica Colombiana ISO 9000*(s.f.). Colombia. Recuperado de <http://www.catering.com.co/Bancomedios/archivos/normaiso9000.pdf>
16. Oficina Guatemalteca de Acreditación (2011) Criterios para acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Guatemala, pp. 1-13. Recuperado de <http://www.oga.org.gt/images/files/File/OGA-GEC-006.pdf>
17. Oficina Guatemalteca de Acreditación (2006) Guía para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración. Guatemala, pp. 1-7. Recuperado de <http://www.oga.org.gt/images/files/File/OGA-GEC-001.pdf>
18. Oficina regional de la FAO para América Latina y el Caribe (s.f.) Pese Porcina Clásica: diagnóstico. (s.l.) Recuperado de <http://www.rlc.fao.org/es/prioridades/transfron/ppc/diagn.htm>
19. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (2003) *Reconociendo la Peste Porcina Clásica*. Italia. Recuperado de <http://www.fao.org/docrep/009/y4944s/y4944s00.htm>
20. Organismo Internacional de Sanidad Animal (OIE) (2008) *Manual de Pruebas de Diagnóstico y de las vacunas para los animales terrestres*. Recuperado de <http://www.oie.int/es/manual-de-las-pruebas-de-diagnostico-y-de-las-vacunas-para-los-animales-terrestres/>
21. Organismo Internacional de Sanidad Animal (s.f.) Principios de validación de las pruebas de diagnóstico para las enfermedades infecciosas (s.l) pp. 1-14. [http://web.oie.int/esp/normes/fmanual/pdf\\_es/1.1.2\\_Principios\\_de\\_validacion.pdf](http://web.oie.int/esp/normes/fmanual/pdf_es/1.1.2_Principios_de_validacion.pdf)
22. Organización Internacional para la Estandarización (s.f.) *About the ISO/IEC information center*. Suecia. Recuperado de <http://www.standardsinfo.net/info/index.html>
23. Organización Panamericana de la Salud (1999) *Guía para un manual de sistemas de calidad en un laboratorio de prueba*. Suiza. (pp. 1-29). Recuperado de <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF/www9863.pdf>

24. Organización Panamericana de la Salud (2005) *Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios*. Estados Unidos. Recuperado de <http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/labs-cgc.htm>
25. Paíz, L. (2009) *Implementación de la norma ISO 17025:1999, para los laboratorios de prueba y metrología industrial, de una empresa que diseña equipos de refrigeración comercial* (Tesis de Licenciatura). Universidad de San Carlos. Guatemala. Recuperado de [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08\\_1945\\_IN.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1945_IN.pdf)
26. Perez, N.L (2006) *Acreditación del laboratorio de pruebas petroquímicas de la Societé Generale de Surveillance con base en la norma NMX-EC-17025-INMC-2000* (Tesis de Maestria) Universidad Veracruzana, México (pp. 1-159) Recuperado de <http://www.uv.mx/gestion/proyectos/documents/PerezLunaNoraLidia.pdf>
27. Servicio Nacional de Capacitación y empleo (2004) *Guía de autoevaluación: para la implementación de sistema de gestión de calidad*. Chile. Recuperado de <http://empresas.sence.cl/normacalidad/GuadeAutoevaluacionOficial2.pdf>
28. Stanchi, N.O. (2007) *Microbiología Veterinaria*. Inter-Medica, Argentina. Pp 1-572.
29. International Laboratory Accreditation Cooperation (2004) *Use of proficiency testing as a tool for accreditation in testing*. Australia. Recuperado de [http://www.ilac.org/documents/ILAC\\_G22\\_2004\\_use\\_of\\_proficiency\\_testing\\_as\\_a\\_tool\\_for\\_accreditation\\_in\\_testing.pdf](http://www.ilac.org/documents/ILAC_G22_2004_use_of_proficiency_testing_as_a_tool_for_accreditation_in_testing.pdf)
30. International Laboratory Accreditation Cooperation (2010) *Advantages of being an accredited laboratory*. Australia (pp. 1-7) Recuperado de [http://www.ilac.org/documents/Bro\\_english/The\\_advantages\\_of\\_being\\_acc.pdf](http://www.ilac.org/documents/Bro_english/The_advantages_of_being_acc.pdf)

## **14. ANEXOS**



Agregue referencias al documento (Manual de la Calidad, procedimiento, etc.) u otro comentario que se considere necesario.

Existe documento

No Existe documento

No Aplica

Razón Social			
Código del Laboratorio		Nombre del Laboratorio	
Descripción del Sistema de Calidad			
<input type="checkbox"/> Manual de Calidad		<input type="checkbox"/> Organigrama	
<input type="checkbox"/> Declaración de Objetivos y políticas		<input type="checkbox"/> Posición legal del Organismo	
Documentos (COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, Políticas y Criterios de la OGA)			
4 Requisitos de Gestión (4)			
Organización			
REQUISITO DE LA NORMA	EVALUACIÓN DOCUMENTAL	EVALUACIÓN EN SITIO	SECCIÓN
<input type="checkbox"/> La organización o laboratorio es una entidad con responsabilidad legal			4.1.1
<b>Criterio, <u>Laboratorios Privados (independientes y/o pertenecientes a una Empresa)</u></b> <i>Persona Jurídica: fotocopia de la escritura constitutiva de sociedad, fotocopia de la Patente de Sociedad o de Comercio según corresponda, fotocopia del acta notarial de nombramiento del Representante Legal, Número de Identificación Tributaria (NIT).</i> <i>Persona Individual: fotocopia de cédula de vecindad, fotocopia de la Patente de Comercio, Número de Identificación Tributaria (NIT).</i> <b><u>Laboratorios Públicos e Instituciones Académicas y de Investigación</u></b> <i>Decreto o Acuerdo que los crea, Numero de Identificación Tributaria (NIT) si lo tuviera.</i>			
<input type="checkbox"/> Las actividades de ensayo / calibración cumplen esta norma, autoridades reguladoras, así como los criterios y políticas de la OGA			4.1.2
<input type="checkbox"/> El sistema de gestión cubre tanto el trabajo realizado en instalaciones permanentes del laboratorio como en temporales o móviles			4.1.3
<input type="checkbox"/> Definición de responsabilidades de personal clave que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar conflictos potenciales de interés.			4.1.4



<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Identificación de los cargos y autoridades de personal directivo y técnico			4.1.5 a)
<input type="checkbox"/> Medidas para asegurar que la dirección y personal están libres de presiones o influencias que puedan perjudicar la calidad de su trabajo			4.1.5 b)
<input type="checkbox"/> Política y procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes			4.1.5 c)
<input type="checkbox"/> Política y procedimiento para la protección del almacenamiento y transmisión electrónica de resultados			4.1.5 c)
<input type="checkbox"/> Política y procedimientos para evitar intervenir en actividades que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa			4.1.5 d)
<input type="checkbox"/> Estructura funcional y lineal del laboratorio (Criterios de la OGA)			4.1.5 e)

**Criterio,** *El laboratorio debe tener un organigrama actualizado que refleje claramente su organización y los niveles de responsabilidad. El organigrama debe incluir toda la organización y no sólo la unidad técnica que solicite la acreditación.*

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Especificación de la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo personal			4.1.5 f)
<input type="checkbox"/> Supervisión del personal encargado de ensayos y calibraciones, incluido personal en formación, por personal familiarizado con métodos y evaluación de resultados			4.1.5 g)
<input type="checkbox"/> Dirección técnica con responsabilidad total de todas las operaciones técnicas y suministro de recursos			4.1.5 h)
<b>Criterio,</b> <i>El laboratorio debe tener una dirección técnica claramente descrita e identificada en su estructura organizacional.</i>			
<input type="checkbox"/> Nombramiento del director de la calidad (o como se designe), con responsabilidad y autoridad definidas y con acceso directo al nivel directivo			4.1.5 i)
<b>Criterio,</b> <i>El laboratorio debe demostrar, a través de registros, el nombramiento del director de calidad o como se le llame en la organización y su posición debe estar debidamente ubicada dentro del organigrama</i>			
<input type="checkbox"/> Nombramiento de suplentes para el personal directivo clave			4.1.5 j)
<b>Criterio,</b> <i>El laboratorio debe demostrar, a través de registros, el nombramiento de suplentes del personal directivo clave relacionado con el alcance de la acreditación, cuando aplique.</i>			
<input type="checkbox"/> Asegurar que el personal es consciente de la importancia de sus actividades y de la forma como contribuye al logro de los objetivos del sistema de gestión			4.1.5 k)



<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> La alta dirección debe asegurar que se establezcan procesos de comunicación considerando la efectividad del sistema de gestión			4.1.6
<i>Sistema de Calidad</i>			
<input type="checkbox"/> Sistema de gestión establecido, implementado, documentado y comunicado; incluyendo políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones.			4.2.1
<input type="checkbox"/> Las políticas del sistema de Gestión, incluida la política de Calidad están definidas en un Manual de Calidad (como se designe)			4.2.2
<input type="checkbox"/> La política de calidad incluye: a) compromiso de la dirección con la buena práctica profesional y la calidad de los ensayos; b) declaración sobre el servicio ofrecido; c) el propósito del sistema de gestión; d) familiarización del personal con la documentación de calidad; e) compromiso de la dirección de cumplir con esta norma y mejorar continuamente el sistema de gestión			4.2.2
<input type="checkbox"/> Evidencias del compromiso de la alta dirección con el desarrollo e implementación del SG y mejora continua de su efectividad			4.2.3



<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Comunicación de la alta dirección sobre la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales			4.2.4
<input type="checkbox"/> El manual de calidad contiene o hace referencia a los procedimientos de apoyo y técnicos			4.2.5
<input type="checkbox"/> En el Manual de Calidad están definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del director de calidad y el cumplimiento de esta norma			4.2.6
<input type="checkbox"/> La alta dirección asegura que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en el mismo			4.2.7
<i>Control de Documentos</i>			
<input type="checkbox"/> Procedimiento para el control de todos los documentos del sistema de gestión (internos o de fuentes externas)			4.3.1
<input type="checkbox"/> Los documentos distribuidos entre el personal son revisados y aprobados para su uso por personal autorizado antes de su emisión			4.3.2.1
<input type="checkbox"/> Lista maestra o procedimiento equivalente identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del SG			4.3.2.1

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Procedimientos adoptados aseguran: a) ediciones autorizadas de los documentos, b) revisados periódicamente, c) retiro e identificación de los documentos obsoletos			4.3.2.2
<input type="checkbox"/> Los documentos del SG son identificados unívocamente, incluyendo fecha de emisión o revisión, numeración de las páginas, número total de páginas, final de documento y personas autorizadas a emitirlos			4.3.2.3
<input type="checkbox"/> Los cambios a documentos son revisados y aprobados por el puesto de trabajo responsable de la revisión original			4.3.3.1
<input type="checkbox"/> Identificación del texto modificado o nuevo en el documento o anexo apropiado (cuando sea posible)			4.3.3.2
<input type="checkbox"/> Si el sistema de gestión del laboratorio permite modificar los documentos a mano, definir procedimiento y personas autorizadas (firma y fecha)			4.3.3.3
<input type="checkbox"/> Procedimiento para realizar y controlar modificaciones en documentos conservados en sistemas computarizados			4.3.3.4
<i>Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos</i>			
<input type="checkbox"/> Política y procedimiento para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos (orales o escritos)			4.4.1

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> La revisión incluye los requisitos, los métodos definidos, capacidad y recursos del laboratorio para cumplir los requisitos y selección del método apropiado			4.4.1
<input type="checkbox"/> Diferencia entre la solicitud u oferta y el contrato es resuelta antes de iniciar el trabajo			4.4.1
<i>Criterio, Toda solicitud, oferta y contrato debe estar debidamente documentada.</i>			
<input type="checkbox"/> Se conservan los registros de las revisiones, incluidas las modificaciones y conversaciones con los clientes durante la ejecución del contrato			4.4.2
<input type="checkbox"/> La revisión incluye análisis subcontratados			4.4.3
<input type="checkbox"/> Se informa al cliente sobre desviaciones al contrato			4.4.4
<input type="checkbox"/> Se revisa nuevamente el contrato y se informa al personal cuando se modifica el contrato original			4.4.5
<i>Subcontratación de ensayos y calibraciones</i>			
<input type="checkbox"/> El laboratorio subcontratado es competente (cumple con esta norma para el trabajo en cuestión)			4.5.1
<i>Criterio, El laboratorio que realice subcontratación de ensayos y/o calibraciones debe utilizar laboratorios competentes, preferiblemente acreditados. En el caso de laboratorios no acreditados, debe demostrar la competencia habiendo realizado a intervalos planificados auditorías de calidad (técnicas y administrativas). En ambos casos deberá demostrar evidencia documentada.</i>			



<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> El laboratorio advierte al cliente sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferiblemente por escrito			4.5.2
<input type="checkbox"/> Responsabilidad del laboratorio ante el cliente sobre los trabajos subcontratados, excepto cuando sea especificado por el cliente o por una autoridad reguladora.			4.5.3
Criterio, Cuando una autoridad reguladora o el cliente especifique el subcontratista a utilizar, el laboratorio debe dejar por escrito en el informe de ensayo o certificado de calibración que no se hace responsable del trabajo realizado por el subcontratista.			
<input type="checkbox"/> Registro de subcontratistas			4.5.4
<i>Compras de servicios y suministros</i>			
<input type="checkbox"/> Política y procedimiento para la selección y compra de servicios y suministros			4.6.1
Criterio, Los procedimientos deben incluir todos los servicios y suministros utilizados directamente en el área de ensayo y/o calibración a ser acreditada cuando estos afecten la calidad de los resultados.			
<input type="checkbox"/> Política(s) para la selección y compra de servicios y suministros			4.6.1
<input type="checkbox"/> Inspección o verificación de los suministros, reactivos y materiales fungibles comprados			4.6.2
<input type="checkbox"/> Registros de las acciones tomadas			4.6.2



<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Documentos de compra de los elementos que afectan la calidad deben contener los datos que describan el bien o servicio solicitado			4.6.3
<input type="checkbox"/> Los documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto al contenido técnico antes de ser liberados			4.6.3
<input type="checkbox"/> Evaluación de proveedores de materiales fungibles, suministros y servicios importantes			4.6.4
<b>Criterio, El laboratorio debe evaluar a los proveedores de materiales fungibles, suministros y servicios que sean críticos y que afectan la calidad del ensayo y/o calibración por lo menos una vez al año.</b>			
<i>Servicio al cliente</i>			
<input type="checkbox"/> Cooperación con el cliente, monitoreo del desempeño del laboratorio en el trabajo realizado (garantía de la confidencialidad hacia otros clientes)			4.7.1
<input type="checkbox"/> Retroalimentación del cliente (positiva como negativa), la realización del análisis por parte del laboratorio para la mejora del sistema.			4.7.2
<i>Quejas</i>			
<input type="checkbox"/> Procedimiento(s) para quejas			4.8
<input type="checkbox"/> Política(s) para quejas			4.8



<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Registros de las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas			4.8
<i>Control de los trabajos de ensayo y/o calibración no conformes</i>			
<input type="checkbox"/> Política para los casos de trabajos no conformes			4.9.1
<input type="checkbox"/> Procedimiento(s) para los casos de no conformidad con los propios procedimientos o los requisitos del cliente			4.9.1
<input type="checkbox"/> Aplicación de acciones correctivas cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme puede volver a ocurrir.			4.9.2
<i>Mejora</i>			
<input type="checkbox"/> Mejora continua de la eficacia del sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de la auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección			4.10
<i>Acción correctiva</i>			
<input type="checkbox"/> Política(s) para la implementación de acciones correctivas			4.11.1
<input type="checkbox"/> Procedimiento(s) para la implementación de acciones correctivas			4.11.1
<input type="checkbox"/> Designación autoridades para la implementación de acciones correctivas			4.11.1
<input type="checkbox"/> Existe investigación para determinar la o las causas raíz del problema			4.11.2
<input type="checkbox"/> Identificación de acciones correctivas posibles, selección, implementación, documentación de las acciones correctivas aplicadas			4.11.3



<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Monitoreo de los resultados para asegurar la efectividad de las acciones correctivas implementadas			4.11.4
<input type="checkbox"/> Auditorías adicionales			4.11.5
Criterio, Cuando se requieran acciones correctivas, el laboratorio debe tener registros documentados de la implementación y seguimiento de las acciones tomadas.			
<i>Acción preventiva</i>			
<input type="checkbox"/> Procedimiento(s) para la identificación de mejoras necesarias y la implementación de acciones preventivas			4.12.1
<input type="checkbox"/> Procedimiento indica la forma de iniciarlas y controlarlas para verificar su efectividad.			4.12.2
Criterio, Cuando se requieran acciones preventivas, el laboratorio debe tener registros documentados de la implementación y seguimiento de las acciones tomadas.			
<i>Control de Registros</i>			
<input type="checkbox"/> Procedimiento para la identificación, recolección, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros técnicos y de la calidad			4.13.1.1
<input type="checkbox"/> Registros de informes de auditorías internas y revisiones por la dirección, acciones correctivas y preventivas			4.13.1.1
<input type="checkbox"/> Registros legibles, almacenados y conservados de modo que sean fácilmente recuperables y que se evite daño o deterioro así como el tiempo de retención			4.13.1.2
Criterio, Los registros deben conservarse por lo menos el período que dure la acreditación (cuatro años).			



<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Seguridad y confidencialidad de los registros			4.13.1.3
<input type="checkbox"/> Procedimiento(s) para los registros almacenados electrónicamente			4.13.1.4
<input type="checkbox"/> Tiempo de retención de los registros técnicos (observaciones originales, datos derivados e información suficiente para la trazabilidad documental del ensayo/calibración realizado)			4.13.2.1
<input type="checkbox"/> Registro de los datos, las observaciones y cálculo en el momento que son realizados con la identificación de la tarea específica			4.13.2.2
<input type="checkbox"/> Manejo y registro de los errores al momento de realizar las mediciones sean estas manuales o de forma electrónica (evitar pérdida o cambio de los datos originales)			4.13.2.3
<i>Auditorías Internas</i>			
<input type="checkbox"/> Procedimiento(s) y programación para las auditorías internas			4.14.1
<input type="checkbox"/> La realización de la auditoría debe ser realizada por personal competente (capacitado y calificado) de preferencia independiente al área auditada			4.14.1
Criterio, Las auditorías internas se deben llevar a cabo por lo menos una vez al año.			



<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Los hallazgos de la auditoría ponen en duda la exactitud o competencia de los ensayos o calibraciones realizados, ha aplicado las acciones correctivas adecuadas y notificado a los clientes por escrito			4.14.2
<input type="checkbox"/> Registros de los hallazgos, las acciones correctivas y el área de actividad auditada			4.14.3
<input type="checkbox"/> Auditorías de seguimiento: Verificación y registro de la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas			4.14.4
<i>Revisiones por la dirección</i>			
<input type="checkbox"/> Procedimiento(s) y programación para las revisiones por la dirección			4.15.1
Criterio, Las revisiones por la dirección se deben llevar a cabo por lo menos una vez al año.			
<input type="checkbox"/> Registro de hallazgos y aseguramiento de la realización de las acciones en plazo apropiado y acordado			4.15.2
<b>Requisitos Técnicos (5)</b>			
<i>Generalidades</i>			
<input type="checkbox"/> Factores que determinan la exactitud y confiabilidad del ensayo/calibración			5.1.1
<input type="checkbox"/> El laboratorio tiene en cuenta el grado en que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición para escoger el método, cualificación de personal y equipo a utilizar.			5.1.2
<i>Personal</i>			
<input type="checkbox"/> Asegura la competencia del personal			5.2.1

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<p>Criterio, La nota 2 del numeral 5.2.1 es adoptada por la OGA como un requisito de acreditación.</p> <p><b>NOTA 2</b> El personal responsable por las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, además de las calificaciones, formación, experiencia y conocimiento satisfactorio, apropiado del ensayo realizado también debería tener:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– el conocimiento pertinente de la tecnología usada para la producción de los ítems, materiales, productos, etc. ensayados, o la forma en que ellos se usan o se pretenden usar, y de los defectos o degradaciones que pueden ocurrir cuando están en servicio;</li> <li>– el conocimiento de los requisitos generales contenidos en la legislación y las normas; y</li> <li>– un entendimiento del significado de las desviaciones encontradas con relación al uso normal de los ítems, materiales, productos, etc. involucrados.</li> </ul>			
<input type="checkbox"/> Metas con respecto a la educación, formación y habilidades del personal			5.2.2
<input type="checkbox"/> Política(s) para identificar la necesidad de formación y para proporcionar formación al personal			5.2.2
<input type="checkbox"/> Procedimiento(s) para identificar la necesidad de formación y para proporcionar formación al personal			5.2.2
<input type="checkbox"/> Efectividad de la formación			5.2.2
<input type="checkbox"/> Asegura la supervisión y competencia del personal contratado adicional y de apoyo clave, y que trabaja acorde al sistema implementado			5.2.3
<input type="checkbox"/> Descripciones de cargos clave involucrados (actualizadas)			5.2.4
<p>Criterio, La nota del numeral 5.2.4 es adoptada por la OGA como un requisito de acreditación.</p> <p><b>NOTA</b> Las descripciones de cargo pueden estar definidas en muchas formas. Como mínimo, se debería definir lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– las responsabilidades con respecto a la ejecución de ensayos y/o calibraciones;</li> <li>– las responsabilidades con respecto a la planificación de ensayos y/o calibraciones y la evaluación de resultados;</li> <li>– las responsabilidades para informar opiniones e interpretaciones;</li> <li>– las responsabilidades con respecto a la modificación de métodos y al desarrollo y validación de nuevos métodos;</li> <li>– la pericia y experiencia requeridas;</li> <li>– las calificaciones y programas de formación;</li> <li>– las responsabilidades gerenciales.</li> </ul>			



<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Autorización de personal específico (muestreo, ensayo/calibración, opiniones), conserva registro de ello con la justificación correspondiente (incluye fecha de autorización o de la competencia confirmada) y es fácilmente accesible.			5.2.5
<i>Instalaciones y condiciones ambientales</i>			
<input type="checkbox"/> Asegura que las condiciones ambientales no invaliden el resultado o adversen la calidad de la medición. Se tiene cuidado especial cuando se realiza muestreo, ensayos o calibraciones fuera de las instalaciones del laboratorio			5.3.1
<input type="checkbox"/> Se ha documentado los requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales que pueden afectar el ensayo/calibración.			5.3.1
<input type="checkbox"/> Seguimiento, control y registros de las condiciones ambientales. Registro de la detención del ensayo en caso que las condiciones ambientales no sean las adecuadas			5.3.2
<input type="checkbox"/> Separación efectiva de las áreas con actividades incompatibles.			5.3.3
<input type="checkbox"/> Control del acceso y uso de áreas que afectan la calidad del ensayo/calibración.			5.3.4
<input type="checkbox"/> Toma medidas para asegurar el orden y limpieza del laboratorio			5.3.5



REQUISITO DE LA NORMA	EVALUACIÓN DOCUMENTAL	EVALUACIÓN EN SITIO	SECCIÓN
<i>Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos</i>			
<i>Criterio, La OGA evaluará el Alcance solicitado de la siguiente forma, según corresponda:</i>			
1. Se evaluarán análisis y procedimientos de calibración de todas las áreas del alcance del laboratorio.			
1.1. Si el laboratorio de análisis utiliza equipos automatizados o semi-automatizados, la OGA evaluará conforme el requisito 5.3 de Equipo de Laboratorio. Ejemplo: Hoja de vida del equipo (identificación, procedimientos para puesta en marcha, programa de mantenimiento, etc.), capacitación y autorización del personal para manejo del equipo, entre otros.			
1.2. Si el laboratorio utiliza procedimientos manuales, se evaluará conforme lo indica la metodología.			
2. Cuando el Alcance incluya más de diez (10) análisis/procedimientos de calibración, la OGA evaluará, para cada una de las áreas, como mínimo un número representativo de análisis/procedimientos de calibración, utilizando la siguiente fórmula: $n = \sqrt{N}$ , donde N es igual al número de análisis/procedimientos de calibración incluidos en el Alcance y n es igual a los análisis/procedimientos de calibración a evaluar. Los análisis/procedimientos de calibración a evaluar (n) se seleccionarán en base a su demanda y a su criticidad.			
Los criterios para la selección y validación de métodos se detallan en el documento OGA-GEC-016 Política para la Selección y Validación de Métodos de Ensayo y Calibración.			
<input type="checkbox"/> Procedimientos adecuados para el muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems a ser ensayados y/o calibrados			5.4.1
<input type="checkbox"/> Instrucciones para el uso y operación del equipo, para el manejo y preparación del objeto a ensayar/calibrar o ambos. Actualizados y fácilmente disponibles para el personal			5.4.1
<input type="checkbox"/> Desviación sobre el método de ensayo/calibración se da solo si ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.			5.4.1
<input type="checkbox"/> Método de ensayo/calibración apropiados y que satisfacen las necesidades del cliente			5.4.2
<input type="checkbox"/> Método publicado por norma internacional, regional, o nacional, organizaciones reconocidas, libros, revistas científicas o por el fabricante del equipo en su última edición.			5.4.2
<input type="checkbox"/> Informa al cliente si el método propuesto por él es inapropiado o desactualizado			5.4.2

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<p>Criterio, En el caso que el laboratorio no utilice la última edición de la norma o el método, debe demostrar que el utilizado no afecta negativamente la calidad de los resultados.</p>			
<input type="checkbox"/> Método desarrollado por el laboratorio con personal, recursos adecuados y planificados			5.4.3
<input type="checkbox"/> Método no normalizado, sujeto a acuerdo con el cliente.			5.4.4
<input type="checkbox"/> Método incluye especificación clara de los requisitos del cliente, del propósito del ensayo/calibración y se encuentra validado antes de su utilización			5.4.4
<p>Criterio, La nota del numeral 5.4.4 es adoptada por la OGA como un requisito de acreditación.</p> <p><b>NOTA</b> Para los nuevos métodos de ensayo y/o calibración se deberían desarrollar procedimientos antes de que los ensayos y/o calibraciones sean ejecutados y deberían contener al menos la siguiente información:</p> <p>a) la identificación apropiada;</p> <p>b) el alcance;</p> <p>c) la descripción del tipo de ítem que será ensayado o calibrado;</p> <p>d) los parámetros o magnitudes y rangos a ser determinados;</p> <p>e) los aparatos y equipos, incluyendo los requisitos de desempeño técnico;</p> <p>f) los patrones de referencia y materiales de referencia requeridos;</p> <p>g) las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización necesario;</p> <p>h) la descripción del procedimiento, incluyendo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la colocación de marcas de identificación, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de ítems,</li> <li>- la verificación a realizar antes de comenzar el trabajo,</li> <li>- la verificación que el equipo esta trabajando apropiadamente y, cuando sea necesario, ajustar y calibrar el equipo antes de cada uso,</li> <li>- el método de registrar las observaciones y los resultados,</li> <li>- cualquier medida de seguridad a ser observada;</li> </ul> <p>i) los criterios y/o requisitos para la aprobación / rechazo;</p> <p>j) los datos a ser registrados y los métodos de análisis y presentación;</p> <p>k) la incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.</p>			
<input type="checkbox"/> Ha validado los métodos no normalizados, diseñados, normalizados usados fuera del alcance previsto, ampliaciones o modificaciones de métodos normalizados			5.4.5.2

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<p>Criterio, Las notas 2 y 3 del numeral 5.4.5.2 son adoptadas por la OGA como requisitos de acreditación.</p> <p><b>NOTA 2</b> Las técnicas usadas para la determinación del desempeño de un método deberían ser una, o una combinación, de las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Calibración usando patrones de referencia o materiales de referencia;</li> <li>- Comparación de resultados alcanzados con otros métodos;</li> <li>- Comparaciones interlaboratorios;</li> <li>- Evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;</li> <li>- Evaluación de la incertidumbre de los resultados basada sobre la comprensión científica de los principios teóricos del método y la experiencia práctica.</li> </ul> <p><b>NOTA 3</b> Cuando algunos cambios son realizados en los métodos no normalizados validados, la influencia de tales cambios deberían ser documentados y, cuando sea apropiado, una nueva validación debería ser realizada.</p>			
<input type="checkbox"/> El rango o exactitud de los valores que se pueden obtener empleando métodos validados son pertinentes a las necesidades de los clientes			5.4.5.3
<p>Criterio, Los criterios para la estimación de la incertidumbre se detallan en el documento OGA-GEC-015 Política de Incertidumbre de la Medición</p>			
<input type="checkbox"/> Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones			5.4.6.1
<input type="checkbox"/> Procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición o en su caso definir las componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable.			5.4.6.2
<p>Criterio, La Complejidad involucrada en la estimación de la incertidumbre de la medición varía considerablemente de un campo de ensayo a otro y aún dentro del mismo campo.</p> <p>Con frecuencia, la estimación de la incertidumbre para un ensayo, se puede lograr por un proceso metrológico menos riguroso que el que se sigue para el caso de las calibraciones.</p>			
<input type="checkbox"/> Tiene en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que son de importancia en la situación dada, utilizando métodos de análisis apropiado			5.4.6.3
<input type="checkbox"/> Realiza verificaciones de forma sistemática de los cálculos y transferencia de los datos			5.4.7.1
<input type="checkbox"/> Asegura que el software desarrollado está documentado con el detalle suficiente y ha sido validado para su uso.			5.4.7.2.a

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Asegura que se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos			5.4.7.2.b
<input type="checkbox"/> Asegura que las computadoras o equipos automatizados reciben mantenimiento para asegurar su funcionamiento apropiado.			5.4.7.2.c
<i>Equipos</i>			
<input type="checkbox"/> Cuenta con todos los componentes de los equipos para el muestreo, medición y ensayo/calibración			5.5.1
<input type="checkbox"/> El equipo y software permite alcanzar la exactitud requerida y las especificaciones del método aplicado			5.5.2
<input type="checkbox"/> Cuenta con programas de calibración de las magnitudes o valores clave que afectan significativamente a los resultados			5.5.2
<input type="checkbox"/> Equipo calibrado/verificado antes de su puesta en servicio/uso			5.5.2
<input type="checkbox"/> Cuenta con personal autorizado para operar el equipo y con las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento del equipo (accesibles).			5.5.3
Criterio, El laboratorio debe tener disponibles las instrucciones para el uso y mantenimiento del equipo en idioma español. De lo contrario, el personal debe mostrar evidencia de su habilidad para el manejo del idioma en cuestión.			
<input type="checkbox"/> Cuenta con identificación única y es importante para el resultado			5.5.4
<input type="checkbox"/> Cuenta con los registros (hoja de vida del equipo/software) que es importante para la ejecución del ensayo/calibración.			5.5.5

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipo de medición			5.5.6
<input type="checkbox"/> Segrega y pone fuera de uso equipo que ha sufrido daño, muestra resultados dudosos, o hayan demostrado que están defectuosos para prevenir su uso hasta demostrar que funcionan correctamente.			5.5.7
<input type="checkbox"/> Identificación del equipo que requiere calibración, estado de esta, fecha de realización, criterio de vencimiento de la calibración.			5.5.8
<input type="checkbox"/> Asegura, verifica y controla que el equipo fuera del control directo del laboratorio se encuentra satisfactorio antes de su puesta en uso. (si aplica)			5.5.9
<input type="checkbox"/> Procedimiento para comprobaciones intermedias (si aplica)			5.5.10
<input type="checkbox"/> Procedimiento(s) para la actualización de las copias de las calibraciones (si aplica)			5.5.11
<input type="checkbox"/> El equipo y software se encuentra protegido contra ajustes que pueden invalidar los resultados del ensayo/calibración			5.5.12
<i>Trazabilidad de la medición</i>			
Criterio, Los criterios para la trazabilidad de la medición se detallan en el documento OGA-GEC-011 Política de Trazabilidad de las Mediciones			
<input type="checkbox"/> Procedimiento(s) para la calibración de los equipos que tengan efecto significativo a la validez/exactitud del ensayo/calibración			5.6.1
<input type="checkbox"/> Programa(s) para la calibración de los equipos			5.6.1



<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<p>Criterio, La nota del numeral 5.6.1 es adoptada por la OGA como un requisito de acreditación.</p> <p><b>NOTA</b> El programa debería incluir un sistema para seleccionar, usar, calibrar, verificar, controlar y mantener patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y los equipos ensayo y de medición utilizados para efectuar ensayos y calibraciones.</p>			
<input type="checkbox"/> El programa de calibración asegura que las mediciones son trazables al SI			5.6.2.1.1
<p>Criterio, La nota 1 del numeral 5.6.2.1.1 es adoptada por la OGA como un requisito de acreditación.</p> <p><b>NOTA 1</b> Los laboratorios de calibración que cumplen los requisitos de esta Norma Internacional son considerados competentes. Un certificado de calibración que contenga el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado según esta Norma Internacional para la calibración en cuestión, se considera evidencia suficiente de la trazabilidad de los datos de calibración informados (reportados).</p>			
<input type="checkbox"/> La calibración proporciona confianza al mantener la trazabilidad con materiales de referencia certificados, métodos o normas consensuadas con las partes involucradas y cuando sea posible la participación en ensayos de aptitud			5.6.2.1.2
<input type="checkbox"/> El equipo cumple con los requisitos del 5.6.2.1 o se asegura que el equipo cumple con la incertidumbre de medición requerida.			5.6.2.2.1
<input type="checkbox"/> El ensayo proporciona confianza al mantener la trazabilidad con materiales de referencia certificados, métodos o normas consensuadas con las partes involucradas y cuando sea posible la participación en ensayos de aptitud			5.6.2.2.2
<input type="checkbox"/> Procedimiento(s) y programa(s) para la calibración de los patrones de referencia			5.6.3.1
<input type="checkbox"/> Materiales trazables al SI o de referencia certificados y verificados en la medida de lo posible.			5.6.3.2

<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<p>Criterio, El laboratorio debe disponer de la siguiente información de cada uno de los materiales de referencia que utilice:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Productor y, cuándo aplique código del productor del material;</li> <li>• Descripción general del material;</li> <li>• Uso previsto, instrucciones para el uso y almacenamiento apropiado;</li> <li>• Método(s) de análisis utilizado(s) para determinar el valor(es) de la(s) propiedad(es), con detalle cuando el valor depende del método de medición;</li> <li>• Valor(es) de la(s) propiedad(es), cada uno acompañado de una declaración de incertidumbre (desviación estándar o cualquier otra información que acote el intervalo de variación del valor de la propiedad), cuando aplique;</li> <li>• Fecha de caducidad, cuando aplique.</li> </ul> <p>Nota: No obstante todo lo arriba indicado se considera recomendable, el grado de detalle requerido bajo cada título variará de acuerdo a la naturaleza del material.</p>			
<input type="checkbox"/> Mantiene la confianza del estado de los patrones de referencia, primarios, de trabajo de acuerdo al procedimiento y programación definida de verificación			5.6.3.3
<input type="checkbox"/> Procedimiento para el manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso de los patrones de referencia y de los materiales de referencia			5.6.3.4
<i>Muestreo</i>			
<input type="checkbox"/> Procedimientos y plan de muestreo (basados en métodos estadísticos de preferencia)			5.7.1
<input type="checkbox"/> Registra y comunica desviaciones, adiciones o exclusiones requeridas por el cliente al personal que corresponda			5.7.2
<input type="checkbox"/> Procedimiento(s) para registrar los datos pertinentes y las operaciones relacionadas al muestreo			5.7.3
<i>Manejo de ítems de ensayo y calibración</i>			
<input type="checkbox"/> Procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de los ítems a ensayar/calibrar			5.8.1



<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Sistema de identificación de los objetos a ensayar/calibrar a fin de no confundirlos físicamente o se haga referencia a ellos en registros o documentos			5.8.2
<input type="checkbox"/> Registro de las desviaciones o anomalías en las condiciones normales especificadas			5.8.3
<input type="checkbox"/> Consulta al cliente y registra sobre instrucciones adicionales antes de proceder al ensayo/calibración cuando el objeto no cumpla o no esté especificado con suficiente detalle			5.8.3
<input type="checkbox"/> Procedimientos e instalaciones para evitar el deterioro, pérdida o daño del ítem			5.8.4
<i>Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración</i>			
<i>Método de Aseguramiento de Calidad que realiza</i>	<i>Resultados</i>	<i>Acciones Correctivas (cuando aplique)</i>	5.9
<input type="checkbox"/> Procedimientos de control de calidad			5.9.1
<input type="checkbox"/> Análisis de los datos y acciones cuando estos estén fuera de los criterios predefinidos			5.9.2



<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<p>Criterio, La nota del numeral 5.9 es adoptada por la OGA como un requisito de acreditación.</p> <p><b>NOTA</b> Los métodos seleccionados deberían ser apropiados para el tipo y volumen del trabajo realizado.</p> <p>Para los métodos a) y b) de aseguramiento de la calidad de los resultados, se deberá tomar en consideración las Políticas de Trazabilidad y Ensayos de Aptitud respectivamente.</p> <p>La OGA evaluará el cumplimiento de los métodos de aseguramiento de la calidad (inciso a, b, c, d y e del numeral 5.9) de los laboratorios acreditados en forma independiente de acuerdo a la siguiente tabla:</p>			
<b>Situación</b>		<b>Consecuencia</b>	
El laboratorio ha tenido resultados no satisfactorios, ha demostrado las razones por las cuales este resultado está fuera del criterio de aceptación y ha implementado acciones correctivas.		Continuación con la acreditación	
El laboratorio ha tenido resultados no satisfactorios en forma consecutiva y no ha podido demostrar las razones por las cuales éstos se encuentran fuera del criterio de aceptación.		Suspensión de la acreditación en los ensayos acreditados hasta que se determine las causas de la desviación y se implementen acciones correctivas.	
El laboratorio ha tenido resultados no satisfactorios entre dos evaluaciones de seguimiento consecutivas y no ha implementado acciones correctivas.		Cancelación de la Acreditación	
<i>Informe de los resultados</i>			
<input type="checkbox"/> Informe de ensayo / certificado de calibración			5.10.1
<input type="checkbox"/> Información general del informe de ensayo / certificado de calibración			5.10.2
<input type="checkbox"/> Información específica del ensayo sobre desviaciones, adiciones, exclusiones del método, condiciones específicas del ensayo, etc.			5.10.3.1
<input type="checkbox"/> Información específica al muestreo para la interpretación de los resultados de ensayo			5.10.3.2
<p>Criterio, Para los numerales 5.10.1, 5.10.2 y 5.10.3 el laboratorio es responsable de los resultados emitidos en el informe/certificado, debiendo velar porque la información proporcionada en él, no de lugar a malas interpretaciones y/o mal uso de parte del usuario de los servicios del laboratorio</p>			
<input type="checkbox"/> Condiciones bajo las cuales fue hecha la calibración, incertidumbre de la medición y evidencia de la trazabilidad al SI			5.10.4.1
<input type="checkbox"/> Declaración de conformidad a una especificación y mantenimiento de los registros para referencias futuras en caso no se declare			5.10.4.2



<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
Criterio, Está en estudio: se podrá revisar conforme la política de incertidumbre de medición e ILAC G8.			
<input type="checkbox"/> Instrumento de calibración ajustado y reparado			5.10.4.3
<input type="checkbox"/> Recomendación de intervalo de calibración no debe ser dada por el laboratorio			5.10.4.4
<input type="checkbox"/> Identifica claramente en el informe de ensayo las opiniones e interpretaciones. Documenta la base que respalda las opiniones e interpretaciones			5.10.5
Criterio, La OGA no evalúa las opiniones o interpretaciones que el laboratorio realiza, por lo tanto, el laboratorio las efectúa bajo su responsabilidad			
<input type="checkbox"/> Contiene resultados de laboratorios subcontratados y se encuentran claramente identificados			5.10.6
<input type="checkbox"/> Calibración subcontratada y el certificado emitido a nombre del laboratorio que contrató			5.10.6
<input type="checkbox"/> Los resultados del ensayo son enviados por teléfono, fax, correo electrónico u otro medio magnético o electrónico cumple con los requisitos de la norma y lo indicado en 5.4.7			5.10.7
<input type="checkbox"/> Formato diseñado para responder a cada tipo de ensayo/calibración para minimizar malentendidos o uso indebido			5.10.8
<input type="checkbox"/> Define y registra las enmiendas de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión			5.10.9
<input type="checkbox"/> Uso de la Marca de acreditación			OGA - PAD-003



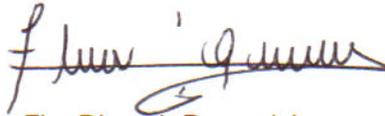
<i>REQUISITO DE LA NORMA</i>	<i>EVALUACIÓN DOCUMENTAL</i>	<i>EVALUACIÓN EN SITIO</i>	<i>SECCIÓN</i>
<input type="checkbox"/> Otros			
<b>Ensayos Proveídos</b>			
<input type="checkbox"/> Clínicos	<input type="checkbox"/> Alimenticios, de bebidas o/y drogas	<input type="checkbox"/> De gases	
<input type="checkbox"/> Químicos	<input type="checkbox"/> De vibraciones	<input type="checkbox"/> De textiles	
<input type="checkbox"/> Acústicos	<input type="checkbox"/> Mecánicos	<input type="checkbox"/> Construcción civil	
<input type="checkbox"/> Radiales	<input type="checkbox"/> De cueros/calzados	<input type="checkbox"/> Eléctricos	
<input type="checkbox"/> Otros:			
<b>Calibraciones Proveídas</b>			
<input type="checkbox"/> Electricidad	<input type="checkbox"/> Temperatura	<input type="checkbox"/> Fuerza y Dureza	
<input type="checkbox"/> Viscosidad	<input type="checkbox"/> Humedad	<input type="checkbox"/> Masa	
<input type="checkbox"/> Dimensión	<input type="checkbox"/> Tiempo y Frecuencia	<input type="checkbox"/> Presión	
<input type="checkbox"/> Radio frecuencia	<input type="checkbox"/> Volumen	<input type="checkbox"/> Vacío	
<input type="checkbox"/> Óptica	<input type="checkbox"/> Sonido	<input type="checkbox"/> Otro(s):	
<b>Calibraciones Internas</b>			
<b>Electricidad</b>			
<input type="checkbox"/> Capacitancia	<input type="checkbox"/> Corriente	<input type="checkbox"/> Resistencia	
<input type="checkbox"/> Inductancia	<input type="checkbox"/> Tensión	<input type="checkbox"/> Otro:	
<b>Dimensión</b>			
<input type="checkbox"/> Volumen	<input type="checkbox"/> Diámetro	<input type="checkbox"/> Otro:	
<input type="checkbox"/> Longitud	<input type="checkbox"/> Superficie		
<b>Otros</b>			
<input type="checkbox"/> Temperatura	<input type="checkbox"/> Viscosidad	<input type="checkbox"/> Fuerza y Dureza	
<input type="checkbox"/> Humedad	<input type="checkbox"/> Radio frecuencia	<input type="checkbox"/> Masa	
<input type="checkbox"/> Tiempo y Frecuencia	<input type="checkbox"/> Vacío	<input type="checkbox"/> Presión	
<input type="checkbox"/> Sonido	<input type="checkbox"/> Otros:		
<b>Documentos de Referencia (Guías, Normas, etc.)</b>			



<b>Revisión de Hallazgos/No-conformidades de la Evaluación Anterior</b>	
<b>Factores Críticos Evaluados en los procedimientos de Análisis/Calibración</b>	
<b>Ensayo/Calibración</b>	<b>Factores Críticos Evaluados</b>
<b>Observaciones/Dudas</b>	
<b>Nombre del Evaluador</b>	<b>Firma:</b>

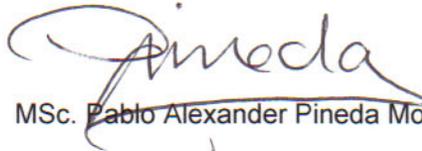
Guatemala el \_\_\_\_\_  
(Fecha)

\_\_\_\_\_  
(Nombre y Firma Evaluador Líder)



Flor Dinorah Porras López

**AUTOR**



MSc. Pablo Alexander Pineda Morales

**ASESOR**



MSc. Vivian Matta de García

**DIRECTORA**



Oscar Manuel Cobar Pinto, Ph.D.

**DECANO**