

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 COMO REQUISITO PARA OBTENER REGISTRO ICA: CASO DE ESTUDIO

IMPLEMENTATION OF ISO/IEC 17025:2017 AS A REQUIREMENT TO
OBTAIN ICA REGISTRATION: CASE STUDY

Marcela Paola Tajan Baena
Profesional en Química
Bogotá, Colombia
est.marcela.tajan@unimilitar.edu.co

Artículo de Investigación

DIRECTOR

Ph.D. Ximena Lucía Pedraza Nájar

Doctora en Administración – Universidad de Celaya (México)
Magíster en Calidad y Gestión Integral – Universidad Santo Tomás e Icontec
Especialista en gestión de la producción, la calidad y la tecnología - Universidad Politécnica
de Madrid (España)
Especialista en gerencia de procesos, calidad e innovación – Universidad EAN (Bogotá D.C.)
Microbióloga Industrial – Pontificia Universidad Javeriana
Auditor de certificación: sistemas de gestión y de producto

Gestora Especialización en Gerencia de la Calidad - Universidad Militar Nueva Granada
ximena.pedraza@unimilitar.edu.co; gerencia.calidad@unimilitar.edu.co



**ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA ESTRATÉGICA DE LA CALIDAD
UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA
FACULTAD DE INGENIERÍA
DICIEMBRE DE 2021**

IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 COMO REQUISITO PARA OBTENER REGISTRO ICA: CASO DE ESTUDIO

IMPLEMENTATION OF ISO/IEC 17025:2017 AS A REQUIREMENT TO OBTAIN ICA REGISTRATION: CASE STUDY.

Marcela Paola Tajan Baena
Profesional en Química
Bogotá, Colombia
est.marcela.tajan@unimilitar.edu.co

RESUMEN

Los laboratorios de análisis y diagnóstico veterinario con prestación de servicios a terceros del departamento de Córdoba que buscan aprovechar la oportunidad de ampliar la cobertura y mejorar la prestación de los servicios de protección a la producción pecuaria deben contar con registro ICA el cual dentro de sus requisitos exige la implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017. En este orden de ideas, se realizó un diagnóstico al laboratorio clínico veterinario del caso de estudio a través de la aplicación de listas de chequeo y una entrevista realizada a la gerente con el fin de conocer el grado de cumplimiento de los requisitos para la obtención de registro ICA, además, se evaluaron las condiciones actuales por medio de un análisis DOFA con el fin de conocer estrategias que puedan ser útiles para el proceso. Por último, se evidenció la importancia de la futura implantación de la norma para la obtención del registro ICA, concluyendo que este sistema de gestión establece un esquema de mejoramiento continuo que permita ampliar el reconocimiento y la confiabilidad de los laboratorios.

Palabras clave: Registro, laboratorio clínico, análisis, DOFA, diagnóstico.

ABSTRACT

Veterinary analysis and diagnostic laboratories providing services to third parties in the department of Córdoba that seek to take advantage of the opportunity to expand coverage and improve the provision of services for the protection of livestock production must have ICA registration, which among its requirements demands the implementation of the ISO/IEC 17025:2017 standard. In this order of ideas, a diagnosis was made to the clinical veterinary laboratory of the case study through the application of checklists and an interview with the manager in order to know the degree of compliance with the requirements for obtaining ICA registration, in addition, the current conditions were evaluated by means of a SWOT analysis in order to know strategies that may be useful for the process. Finally, the importance of the future implementation of the standard for obtaining the ICA registration was evidenced, concluding that this management system establishes a scheme of continuous improvement that allows to increase the recognition and reliability of the laboratories.

Keywords: Registration, clinical laboratory, analysis, SWOT, diagnosis.

INTRODUCCIÓN

Colombia sigue la tendencia mundial respecto a la implementación y acreditación de la Norma ISO/IEC 17025 como una oportunidad de crecimiento y reconocimiento para los laboratorios de ensayo y/o calibración que buscan generar y mantener la confianza en sus clientes(Borja, 2019) debido que la norma cuenta con una amplia aplicabilidad que permite ser empleada en cualquier entorno, lo que conlleva a que los diferentes laboratorios prestadores de servicios o de investigación la puedan implementar (editorE, 2017).

Por tanto, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) organismo de vigilancia y control estatal comprometido con la realidad nacional y conocedor de la importancia del sector agropecuario en el país, ha iniciado un proceso de implementación de la norma ISO/IEC 17025 en los laboratorios de la subgerencia de Análisis y Diagnóstico de la cual dependen las Direcciones técnicas de análisis y diagnóstico Veterinario y Agrícola (Instituto Agropecuario ICA, 2018), con el fin de mejorar la satisfacción de los clientes ofreciendo servicios de análisis y diagnóstico confiables y oportunos; esta experiencia ha sido exitosa hasta tal punto que el organismo ha establecido como requisito la implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en los laboratorios a los que éste realiza seguimiento (Cepeda y Fernández, 2020).

En este orden de ideas, los laboratorios de análisis veterinario con prestación de servicios a terceros del departamento de Córdoba que buscan aprovechar la oportunidad de ampliar la cobertura y mejorar la prestación de los servicios de protección a la producción pecuaria deben contar con registro ICA (Instituto Colombiano Agropecuario, 2021). Cabe destacar, que el departamento se caracteriza por el desarrollo de este tipo de actividades con una concentración

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

de bovinos del 7,6%, equinos de 6,4% y de porcinos de un 5,9% de acuerdo al último censo pecuario (Instituto Colombiano Agropecuario, 2018).

Por consiguiente, la empresa objeto de estudio es un laboratorio de análisis clínico veterinario que funciona desde hace tres años en la ciudad de Montería, el cual cuenta con los requisitos legales y comerciales de las autoridades locales que le permiten prestar los servicios de hemograma, química sanguínea y parasitología. Los principales clientes de esta empresa son consultorios de medicina veterinaria para pequeñas especies, esencialmente perros y gatos.

Como resultado de la evaluación anual realizada por la dirección del laboratorio en el año 2020, se identificó la necesidad de incrementar la rentabilidad; para esto se planteó como estrategia aumentar el número de clientes expandiendo el portafolio de los servicios a especies de grandes animales de producción aprovechando los beneficios que ofrece el departamento, por ende, se debe obtener registro ante el ICA. Lo anterior, ha generado dentro del laboratorio clínico veterinario la necesidad de estudiar la viabilidad de implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017, dado que este es uno de los requisitos que exige la resolución ICA 093858* para obtener el registro.

En este orden de ideas y partiendo del análisis del caso de estudio nace la necesidad de conocer cuál es la importancia de la implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de análisis clínico veterinario para obtener registro ICA. Lo cual conduce a que a esta investigación tenga como objetivos específicos realizar un diagnóstico para conocer las condiciones administrativas y operativas de la empresa respecto al cumplimiento de los requisitos del ICA, evaluar las condiciones actuales del laboratorio para la implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 y realizar retroalimentación de los resultados obtenidos a las directivas del mismo con el fin de ayudar en la toma de decisiones.

*La resolución No. 093858 del Instituto Colombiano Agropecuario, de 26 de marzo 2021

MATERIALES Y MÉTODOS

MATERIALES

Los sistemas de gestión de la calidad promueven el desarrollo de actividades de forma planificada; se sustenta en la dirección de la organización, que enfoca los esfuerzos hacia la mejora continua para superar las expectativas de los clientes. Existen varias normas que regulan la implementación de un sistema de gestión, como la ISO/IEC 17025 que es especial para los laboratorios de ensayo y/o calibración, ya que estos tienen un componente técnico significativo y por ello el sistema de gestión se implementa de acuerdo a los lineamientos establecidos por la misma (Betancourt, 2019). La norma ISO/IEC 17025 se diseñó para guiar a los laboratorios en la administración de la calidad y requerimientos técnicos para su adecuado funcionamiento, en consecuencia, al trabajar bajo los estándares de esta Norma se reconoce la competencia técnica y la validez de los resultados, respondiendo a las exigencias de los organismos o entidades y dotándose de credibilidad ante sus clientes (Instrumentos Científicos S. A., 2019).

Conviene destacar que, la mencionada norma cumple con los requerimientos técnicos de la norma ISO 9000. Por consiguiente, toda organización que cumple con los requerimientos de la norma ISO /IEC 17025 también cumple con los requerimientos de la norma ISO 9000 (ISOTools, 2018).

El principal objetivo de la Norma ISO/IEC 17025 es asegurar la competencia técnica y la confiabilidad de los resultados analíticos. Para ellos se apoya en los requisitos de gestión y en los requisitos técnicos que inciden sobre la mejora de la calidad del trabajo realizado en los laboratorios (editor, 2019). Gracias a esta norma los laboratorios pueden demostrar que:

- Operan un sistema de gestión de calidad eficaz y en mejora continua.
- Son técnicamente competentes.

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

- Generan resultados de ensayo y/o calibración válidos

Por tanto, se ha establecido que los laboratorios de ensayo y/o calibración que deseen entrar en un proceso de acreditación deben realizar la implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 como medio para alcanzar la acreditación (Garzón et al., 2020). En el caso de los laboratorios de análisis clínico veterinarios con prestación de servicios a terceros, para demostrar que cuentan con las competencias necesarias de calidad para la prestación de servicio de diagnóstico y/o análisis a especies de producción, requieren cumplir con la normativa establecida por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) quien es el ente regulador para estas prácticas y quien como entidad gubernamental es el encargado de otorgar los permisos a través de un registro, dentro de la normativa establecida por este ente regulador está la norma ISO/IEC 17025:2017 (Chacón, 2019).

MÉTODOS

La presente investigación se llevó a cabo bajo enfoque cualitativo con un diseño documental de un estudio de caso, el cual se desarrolló en tres etapas que incluyeron: Diagnóstico, análisis de la información suministrada por el laboratorio y socialización de los resultados a los directivos de la organización.

1. Diagnóstico

El diagnóstico se llevó a cabo de acuerdo a las siguientes actividades:

Diseño de lista de chequeo del ICA

Se diseñó el formato de la lista de chequeo de los requisitos para el registro de laboratorios nacionales y del exterior que se encuentran en el artículo 8 de la Resolución 093858 de 26/03/2021.

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

Tabla 1

Formato de lista de chequeo de ítems para cumplimiento de los requisitos para registro ICA

LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS ICA					
NOMBRE DEL LABORATORIO:					FECHA:
No.	REQUISITO	SI	NO	NO APLICA	OBSERVACIÓN
8.1	Diligenciar formulario único de inscripción con información básica de la organización a través de un sistema en línea.				
8.2	Los laboratorios con sede fuera del territorio nacional deberán cargar en un sistema en línea la información de la representación legal del laboratorio en Colombia.				
8.3	Subir a un sistema en línea el pago de la tarifa ICA vigente. Nota: los laboratorios que realizan el registro por primera vez con la resolución vigente deben adelantar trámites de forma manual en las oficinas del instituto.				
8.4	Cumplir los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 versión vigente, excepto los laboratorios de control de calidad de medicamentos veterinarios.				
8.5	Los laboratorios de control de Calidad de medicamentos veterinarios deberán cumplir los requisitos de las Buenas Prácticas de Laboratorio BPL de la Organización Mundial de la Salud OMS.				

Nota: Información extraída de la resolución No. 093858*

Fuente: elaboración propia (2021)

*La resolución No. 093858 del Instituto Colombiano Agropecuario, de 26 de marzo 2021

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

2. Aplicación de lista de chequeo de la norma ISO/IEC 17025

Se descargó de la página web del ICA el formato lista de chequeo de la norma ISO/IEC 17025 y se aplicó en el laboratorio para revisar el estado del cumplimiento de los requisitos de su implementación. **Anexo A.**

3 Entrevista

Se visitó las instalaciones del laboratorio y se entrevistó a las directivas para conocer las condiciones administrativas y operativas del mismo, para lo anterior se aplicó el siguiente cuestionario a la tabla 2.

Tabla 2

Cuestionario de entrevista

CUESTIONARIO

¿Cómo va el proceso de implementación de la norma?

¿Cómo se encuentra actualmente el laboratorio en la parte técnica, administrativa, instalaciones, infraestructura y equipos?

¿Cuáles son los servicios que se prestan actualmente y cuales se desean prestar después de la implementación de ISO/IEC 17025?

¿Cuáles cree que serían los beneficios de implementar ISO/IEC 17025 en el laboratorio?

Nota: Elaboración propia (2021)

2. Análisis de la información suministrada por el laboratorio.

La información recopilada en el desarrollo de la investigación fue analizada a partir de una matriz DOFA, con la cual se identificaron las condiciones actuales del laboratorio para la posible implementación de la norma ISO/IEC 17025 en el laboratorio clínico veterinario. Para esto se llevaron a cabo las siguientes etapas:

Primero: Se realizó un diagnóstico de los factores internos y externos de acuerdo a la tabla 3.

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

Tabla 3*Diagnósticos de factores internos y externos*

FACTORES INTERNOS	
FORTALEZAS	DEBILIDADES
Buena atención y servicio.	Baja capacidad de inversión.
Trabajo en equipo sincronizado con todas las áreas.	Poco personal con formación en sistemas de gestión.
Buen ambiente laboral.	Es un laboratorio pequeño.
Cumplimiento de requisitos legales y comerciales para los servicios que actualmente se prestan.	Poca visibilidad en el lugar donde se encuentra ubicado.
Personal capacitado y con experiencia en Diagnóstico y Análisis clínico Veterinario.	Ausencia de implementación de planeación estratégica.
Alianzas estratégicas con consultorios.	Baja publicidad y movimientos de redes sociales.
Cuentan con campañas de vacunación y desparasitación para perros y gatos.	El plan de manejo de desechos no se encuentra bien implementado.
Alto cumplimiento en la entrega de resultados.	Ausencia en estrategias de mercadeo.
	Bajo control de seguridad y vigilancia.
FACTORES EXTERNOS	
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
Aumento de confiabilidad.	Aumento de laboratorios clínicos veterinario especializados.
Aumento de satisfacción del cliente.	Fidelización de los clientes de la competencia.
Mayor cobertura en servicios y mercados.	Factor socioeconómico de los clientes.
Actualización de nuevas tecnologías.	Cambios en la legislación.
Reconocimiento a nivel regional y nacional.	Precios desleales de la competencia.
Técnicas verificadas y validadas.	Aumento de precios de los insumos del laboratorio.
Posibilidad de incremento de Aumento del número de clientes.	
Alta competitividad.	

Nota: Elaboración propia (2021)

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

Segundo: se realizó una ponderación donde se definió el valor relativo de la importancia que tenía cada factor clave tanto interno como externo para el laboratorio, teniendo en cuenta el impacto de cada uno dentro del mismo, como se muestra en la tabla 4.

Tabla 4

Determinación del impacto de los factores claves

FORTALEZAS	IMPACTO			DEBILIDADES	IMPACTO		
	ALTO	MEDIO	BAJO		ALTO	MEDIO	BAJO
Buena atención y servicio.	5			Baja capacidad de inversión.	5		
Trabajo en equipo y sincronizado con todas las áreas.	5			Poco personal con formación en sistemas de gestión.	5		
Buen ambiente laboral.		3		Es un laboratorio pequeño.		3	
Cumplimiento de requisitos legales y comerciales para los servicios que actualmente se prestan.	5			Poca visibilidad en el lugar donde se encuentra ubicado.		3	
Personal capacitado y con experiencia en Diagnóstico y análisis clínico veterinario.	5			Ausencia de implementación de planeación estratégica.	5		
Alianzas estratégicas con consultorios.		3		Baja publicidad y movimientos de redes sociales.		3	
Cuentan con campañas de vacunación y desparasitación para perros y gatos.		3		El plan de manejo de desechos no se encuentra bien ejecutado.		3	
Alto cumplimiento en la entrega de resultados.	5			Ausencia en estrategias de mercado	5		
				Bajo control de seguridad y vigilancia.	5		

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

Continuación de la tabla 4.

OPORTUNIDADES	IMPACTO			AMENAZAS	IMPACTO		
	ALTO	MEDIO	BAJO		ALTO	MEDIO	BAJO
Aumento de confiabilidad.	5			Aumento de laboratorios clínicos veterinario especializados.	5		
Aumento de satisfacción del cliente.	5			Fidelización de los clientes de la competencia.			3
Mayor cobertura en servicios.	5			Factor socioeconómico de los clientes			3
Actualización de nuevas tecnologías.		3		Cambios en la legislación.	5		
Reconocimiento a nivel regional y nacional.	5			Precios desleales de la competencia.	5		
Técnicas verificadas y validadas.	5			Aumento de precios de los insumos del laboratorio.			3
Aumento del número de clientes.	5						
Alta competitividad.	5						

Nota: el impacto se calificó teniendo en cuenta la valoración: alto: 5, medio: 3 y bajo: 1.
Elaboración propia (2021)

Una vez identificado el impacto de cada uno de los factores claves, se obtuvo el valor relativo teniendo en cuenta la multiplicación del impacto por la probabilidad de los factores externos y el impacto por la ponderación de los factores internos, de acuerdo a la tabla 5.

Tabla 5*Determinación de valor relativo*

FORTALEZAS	IMPACTO	PONDERACIÓN	VALOR	DEBILIDAD	IMPACTO	PONDERACIÓN	VALOR
Buena atención y servicio.	5	3	15	Baja capacidad de inversión.	5	3	15
Trabajo en equipo sincronizado con todas las áreas.	5	3	15	Poco personal con formación en sistemas de gestión.	5	3	15
Buen ambiente laboral.	3	2	6	Es un laboratorio pequeño.	3	2	6
Cumplimiento de requisitos legales y comerciales para los servicios que actualmente se prestan.	5	3	15	Poca visibilidad en el lugar donde se encuentra ubicado.	3	3	9
Personal capacitado y con experiencia en Diagnóstico y Análisis clínico Veterinario.	5	3	15	Ausencia de implementación de planeación estratégica.	5	2	10
Alianzas estratégicas con consultorios.	3	2	6	Baja publicidad y movimientos de redes sociales.	3	3	9
Cuentan con campañas de vacunación y desparasitación para perros y gatos.	3	2	6	El plan de manejo de desechos no se encuentra bien implementado.	3	1	3
Cumplimiento en la entrega de resultados.	5	3	15	Ausencia en estrategias de mercadeo.	5	3	15
				Bajo control de seguridad y vigilancia.	5	3	15

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

Continuación de la tabla 5.

OPORTUNIDAD	IMPACTO	PROBABILIDAD	VALOR	AMENAZAS	IMPACTO	PROBABILIDAD	VALOR
Aumento de confiabilidad.	5	1	5	Aumento de laboratorios clínicos veterinario especializados.	5	3	15
Aumento de satisfacción del cliente.	5	3	15	Fidelización de los clientes de la competencia.	3	3	9
Mayor cobertura en servicios.	5	3	15	Factor socioeconómico bajo de los clientes.	3	2	6
Actualización de nuevas tecnologías.	3	2	6	Cambios en la legislación.	5	2	10
Reconocimiento a nivel regional y nacional.	5	1	5	Precios desleales de la competencia.	5	3	15
Técnicas verificadas y validadas.	5	3	15	Aumento de precios de los insumos del laboratorio.	3	3	9
Aumento del número de clientes.	5	2	10				
Alta competitividad.	5	2	10				

Nota: la probabilidad se estableció de acuerdo a la valoración: muy probable: 3, probable: 2 y poco probable: 1. La ponderación se calificó como: alta: 3, media: 2 y baja: 1.
Elaboración propia (2021).

Tercero: se realizó el filtro de los factores claves teniendo en cuenta los que tenían mayor valor relativo y con ellos se determinaron las estrategias.

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

3. Socialización de los resultados a los directivos de la organización.

En esta etapa se construye un documento técnico con los resultados obtenidos del desarrollo de la investigación, se envía a los directivos del laboratorio y posterior a este se realiza un encuentro presencial en las instalaciones del laboratorio. Se exponen las fases en las que se llevó a cabo la investigación y las conclusiones obtenidas. Como evidencia del desarrollo de la reunión se tomaron fotografías como se presenta en el **Anexo B**.

Tabla 6

Formato de informe técnico

INFORME TÉCNICO	
ASUNTO:	FECHA:
DIRIGIDO A:	AUTOR:
TÍTULO	
INTRODUCCIÓN	
RESULTADOS Y ANÁLISIS	
CONCLUSIONES	
RECOMENDACIONES	
ANEXOS	

Nota: Elaboración propia (2021)

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A continuación se presentan los resultados obtenidos como producto de la investigación realizada.

Diagnóstico**Aplicación de lista de chequeo del ICA**

Al aplicarse la lista de chequeo en el laboratorio del caso de estudio se obtuvieron los siguientes resultados de la tabla 7.

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

Tabla 7

Lista de chequeo de ítems para cumplimiento de los requisitos para registro ICA

LISTA DE CHEQUEO REQUISITOS ICA					
NOMBRE DEL LABORATORIO:					FECHA:
No.	REQUISITO	SI	NO	NO APLICA	OBSERVACIÓN
8.1	Diligenciar formulario único de inscripción con información básica de la organización a través de un sistema en línea.		x		El formulario aún no se encuentra diligenciado porque hace parte de la etapa final, se necesita para ello contar con la implantación de la norma 17025.
8.2	Los laboratorios con sede fuera del territorio nacional deberán cargar en un sistema en línea la información de la representación legal del laboratorio en Colombia.			x	El laboratorio se encuentra dentro del territorio nacional
8.3	Subir a un sistema en línea el pago de la tarifa ICA vigente. Nota: los laboratorios que realizan el registro por primera vez con la resolución vigente deben adelantar trámites de forma manual en las oficinas del instituto.		x		El laboratorio debe reunir toda la documentación requerida, entre ella el cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025 para dar cumplimiento a este numeral.
8.4	Cumplir los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 versión vigente, excepto los laboratorios de control de calidad de medicamentos veterinarios.		x		El laboratorio se encuentra en proceso de implementación de la norma.
8.5	Los laboratorios de control de Calidad de medicamentos veterinarios deberán cumplir los requisitos de las Buenas Prácticas de Laboratorio BPL de la Organización Mundial de la Salud OMS.			x	El laboratorio no realiza este tipo de actividad

Nota: Información extraída de la resolución No. 093858*

Fuente: elaboración propia (2021)

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

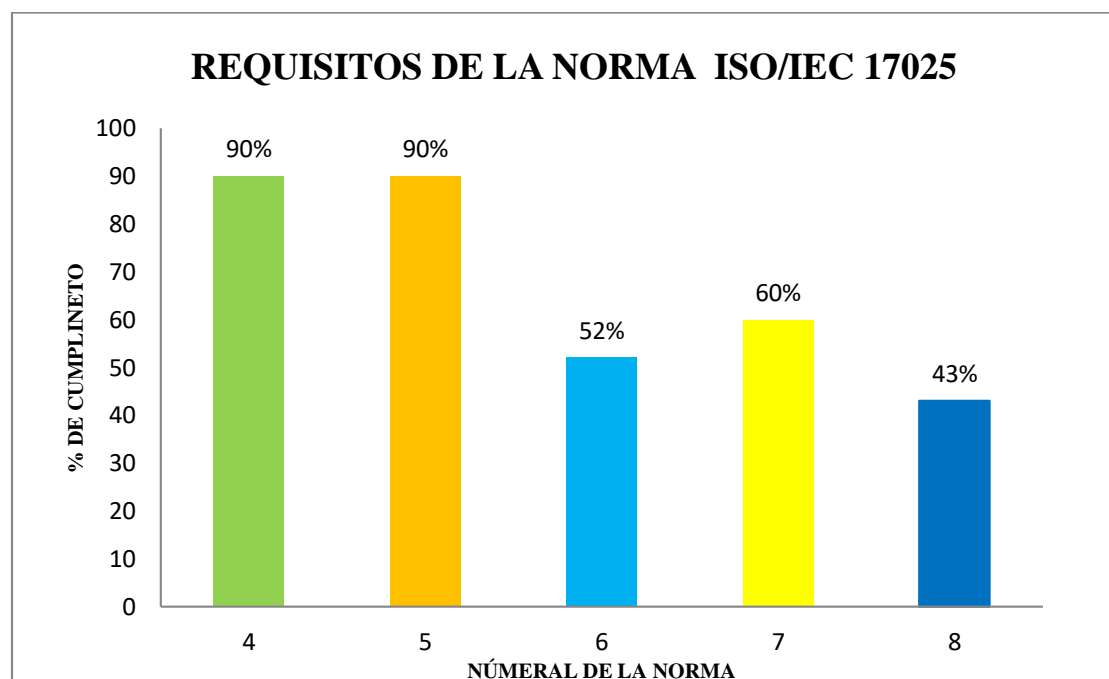
Como se puede observar en la lista de chequeo, el laboratorio aun no cumple con los requisitos establecidos por la resolución No.093858 para la obtención del registro ICA, se evidenció que no cumple con los numerales 8.1, 8.3 y 8.4 de la lista de chequeo debido a que los numerales 8.1 y 8.3 dependen del cumplimiento del numeral 8.4 que hace referencia a los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025, por tanto, hasta este punto aún no se puede diligenciar el formulario único para registro ni realizar el pago de la tarifa ICA que es a lo que se refieren los numerales 8.1 y 8.3 respectivamente. Sin embargo, el laboratorio actualmente se encuentra en el proceso de implementación de la norma.

Aplicación de lista de chequeo de la norma ISO/IEC 17025:2017

Al aplicarse la lista de chequeo de la norma ISO/IEC 17025 en el laboratorio, se obtuvieron los resultados de la gráfica 1.

Figura 1

Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017



Nota: elaboración propia (2021)

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

A continuación, se describe el análisis del porcentaje de cumplimiento para los numerales 4, 5, 6,7 y 8 de la norma ISO/IEC 17025:2017 de acuerdo a la figura 1. Cabe resaltar que , muchos de los requisitos que se encuentran inmersos dentro de los numerales de la norma no son aplicables para el desarrollo de las actividades que se llevan a cabo en el laboratorio del caso de estudio, por tanto los porcentaje fueron obtenidos de acuerdo al número total de requisitos aplicables de cada numeral entre el número de requisitos que cumplía el laboratorio por 100.

Numeral 4: requisitos generales

El numeral 4 presenta un porcentaje de cumplimiento del 90% de acuerdo a los resultados obtenidos de la lista de chequeo para el cumplimiento de requisitos de la norma ISO/IEC 17025 :2017 que se aplicó al laboratorio, donde se evidenció que la organización actualmente cuenta con documentación que permite verificar el cumplimiento de imparcialidad y confiabilidad, además del compromiso de la dirección para poder identificar riesgos y garantizar la prestación de servicios de calidad que garanticen el desarrollo de operaciones confiables. El porcentaje obtenido en este numeral representa un avance significativo.

Numeral 5: requisitos relativos a la estructura

En el numeral 5 se observa un cumplimiento del 90% de los requisitos, durante la revisión de este numeral se evidenció que el laboratorio dispone de la documentación necesaria que le permite contar con registro de establecimiento comercial y demás requisitos legales, tiene identificada y definida alguna de las actividades que se realizan en el interior del mismo a través de un mapa de procesos, manejan una estructura organizacional y gestión del cambio, la mayor parte de los procesos operativos se encuentran documentados, lo que garantiza la validez de los resultados entregados por el laboratorio. El cumplimiento de este numeral permite que los laboratorios puedan construir estructuras sólidas que garanticen estándares de calidad.

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

Numeral 6: requisitos relativos a los recursos

Para el caso del numeral 6 que hace referencia a los recursos, se observó un cumplimiento de los requisitos en un 52%, durante la autoevaluación se pudo evidenciar que el laboratorio cuenta con las instalaciones requeridas, el debido control de las condiciones ambientales, el personal idóneo para el desarrollo de las actividades de análisis y diagnóstico, ya que cuenta con programas de formación para potencializar las habilidades del grupo de colaboradores y de un proceso de selección de personal. En cuanto a equipamientos, estos tienen sus respectivas hojas de vida y los que están fuera de servicios se encuentran rotulados, no se obtuvo más evidencia objetiva. No se tiene evidencia sobre trazabilidad metrológica y en el caso de productos y servicios suministrados externamente la mayoría de ítems no se aplican en este laboratorio.

Numeral 7: requisitos del proceso

En el numeral 7 se observa un porcentaje de cumplimiento de los requisitos de un 60%, los resultados de la lista de chequeo pudieron dar evidencia de que el laboratorio cuenta con procedimiento de atención al cliente como evidencia objetiva de que realiza revisión de solicitudes, ofertas, y contratos, para el tema de las quejas cuenta con el procedimiento de tratamiento de PQR'S, el control de los datos y gestión de la información se maneja mediante un software comercial, hasta estas instancias aun no adelanta actividades de validación, evaluación de incertidumbre ni aseguramiento de la validez de los resultados, los requisitos que tienen ver con nuestro caso no son aplicable para este caso, debido a que el laboratorio no desempeña la actividad mencionada, cabe descartar que, el laboratorio se encuentra en proceso de implementación de la norma, razón por la cual la parte operativa presenta un bajo porcentaje de cumplimiento.

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

Numeral 8: requisitos del sistema de gestión

El numeral 8 presenta un porcentaje de cumplimiento del 43%, debido a que el laboratorio del caso de estudio no cuenta con sistema de gestión de calidad para la implementando la norma, por lo cual está trabajando a partir de la opción A, que es la sugerida por la norma para situaciones como la anteriormente descrita.

Entrevista

En la entrevista realizada a la gerente del laboratorio clínico veterinario especializado del caso de estudio comentó sobre algunos temas del laboratorio, dando respuesta a los interrogantes propuestos en el cuestionario.

En primer en lugar se tiene que el laboratorio se encuentra en proceso de implementación de la norma, adelantando la construcción y actualización de la documentación de los procesos técnicos además del sistema de gestión de calidad. El laboratorio con respecto en la parte técnica cuenta con los procesos de trabajo documentados y socializados con el personal del área; existen algunas pruebas que se pueden automatizar a través de la adquisición de nuevos equipos pero actualmente están trabajando con técnicas manuales. Sin embargo, se requiere revisar la parte técnica y ajustarlas de acuerdo a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025. Respecto al área administrativa se lleva a cabo toda la parte contable y se encuentra vinculado en cámara de comercio, con respecto a la infraestructura se cumple la mayoría de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y además cumple con algunas especificaciones del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.

Actualmente prestan servicios de pruebas de perfil química sanguínea, hematología, orina, coprológicas y serologías, se encuentran en proceso de adecuación del laboratorio para la implementación de microbiología veterinaria para determinar infecciones sistémicas. El interés

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

del laboratorio está enfocado en el diagnóstico de enfermedades infecciosas, enfermedades metabólicas, hormonales y microbiología molecular donde la población objetivo serían los bovinos, equinos, porcinos, ovinos y caprinos, además de otro animales de producción como aves y peces. La gerente considera que los beneficios de aplicar la norma ISO/IEC 17025:2017 en laboratorio del caso de estudio son la prestación de servicios con criterio de calidad, aumento en la rentabilidad, adquisición de herramientas que les permita ser competitivos, ampliación en el mercado y reconocimiento regional.

Teniendo en cuenta la información suministrada por la gerente del laboratorio se puede evidenciar que tienen las herramientas y la determinación para continuar con el proceso de implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017.

Análisis de la información suministrada por el laboratorio.

A continuación, se realizó el análisis de los resultados de la matriz DOFA de la tabla 8.

Tabla 8

Matriz DOFA

ANÁLISIS DOFA		OPORTUNIDADES	AMENAZAS	
			Aumento de satisfacción del cliente	Aumento de laboratorios clínicos veterinario especializados
			Alta competitividad	Fidelización de los clientes de la competencia
			Mayor cobertura en servicios	Cambios en la legislación
			técnicas verificadas y validadas	Precios desleales de la competencia
			Aumento del número de clientes	Aumento de precios de los insumos del laboratorios
FORTALEZAS	Buena atención y servicio	FO	FA	
	Trabajo en equipo sincronizado con todas las áreas	<u>Estrategias (F1*O1)</u> Diseñar un catálogo web que permita que los clientes puedan realizar trámites en línea. <u>Estrategias (F2*O2)</u> Impartir la filosofía de sentido de pertenencia por la organización para que el equipo de colaboradores estén más comprometidos. <u>Estrategias (F3*O3)</u> Mantener la disciplina y disposición del personal para cumplir requisitos legales de manera eficiente. <u>Estrategias (F4*O4)</u> Capacitar al personal en validación y verificación de técnicas	<u>Estrategias (F1*A1)</u> Brindar un trato de calidad al animal en el momento de la toma de muestras. <u>Estrategias (F2*A2)</u> Fortalecer la comunicación asertiva entre los integrantes de las diferentes áreas que permitan generar nuevas ideas para atraer clientes. <u>Estrategias (F3*A3)</u> Capacitar al personal en el cumplimiento y aplicabilidad de nuevos requisitos legales. <u>Estrategias (F4*A4)</u> Brindar una mejor relación calidad-precio con respecto	
	Cumplimiento de requisitos legales y comerciales para los servicios que actualmente se prestan			
	Personal capacitado y con experiencia en Diagnóstico y análisis clínico veterinario			

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	Cumplimiento en la entrega de resultados	<p><u>Estrategias (F5*O5)</u> Optimizar los tiempos en la realización de los análisis y generación de informe de resultados.</p>	<p>a la competencia. <u>Estrategias (F5*A5)</u> Crear un plan de contingencia que permita al laboratorio solventar problemas que impidan el normal funcionamiento de los servicios prestados.</p>
DEBILIDADES	Baja capacidad de inversión	DO	DA
	Poco personal con formación en sistemas de gestión	<p><u>Estrategias (D1*O1)</u> Implementar estrategias de marketing que permitan ofrecer servicios con características únicas.</p>	<p><u>Estrategias (D1*A1)</u> Establecer convenios con instituciones gubernamentales para realizar proyectos de investigación.</p>
	Ausencia de implementación de planeación estratégica	<p><u>Estrategias (D2*O2)</u> Contratar a un profesional para que capacite al personal en sistemas de gestión. <u>Estrategias (D3*O3)</u> Fortalecer la planeación estratégica con ayuda de un asesor para la implementación de ISO/IEC 17025:2017.</p>	<p><u>Estrategias (D2*A2)</u> Fortalecer el equipo de trabajo con la contratación de nuevo personal con perfiles afines a sistemas de gestión. <u>Estrategias (D3*A3)</u> Implementar un sistema de gestión de calidad que permita obtener mayor rentabilidad y estar preparados para futuros cambios.</p>
	Ausencia en estrategias de mercadeo	<p><u>Estrategias (D4*O4)</u> Realizar estudios de mercados para identificar y establecer nuevas alianzas que permitan incrementar la publicidad y las ganancias.</p>	<p><u>Estrategias (D4*A4)</u> Fortalecer la propuesta de valor, definir cuál es el mensaje de la marca y expresarlo de forma clara a los clientes.</p>
	Bajo control de seguridad y vigilancia	<p><u>Estrategias (D5*O5)</u> Fortalecer los sistemas de seguridad y contratar personal de vigilancia.</p>	<p><u>Estrategias (D5*A5)</u> Implementar sistemas de vigilancia y seguridad que no generen sobrecostos.</p>

Nota: Elaboración propia (2021)

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

Análisis FO

En este grupo de estrategias, se presenta un orden directo mediante una serie de pasos para cumplir un objetivo basado en el incremento de utilidad y servicio ofrecido por el laboratorio, dónde, el trabajo en equipo y la participación de los trabajadores se convierte en un punto clave para el mejoramiento continuo del espacio de trabajo, incremento de clientes y resultados internos.

Análisis FA

En este grupo de estrategias, se tiene como base fundamental la relación directa cliente-trabajador y el aporte de nuevas ideas que fomenten la integralidad del personal de diferentes áreas para obtener un mejor desarrollo de ideas y soluciones prácticas a problemas espontáneos.

Análisis DO

En este grupo de estrategias, se desarrolla un mejoramiento interno enfocado en la creatividad como fuente principal para obtener soluciones; la planeación, logística y el trabajo en equipo son los pilares principales para realizar de manera eficiente los objetivos por cumplir.

Análisis DA

En este grupo de estrategias, la innovación mediante el desarrollo de investigación para la supervivencia del laboratorio con respecto a los agentes externos con los que se compite de manera directa y a su vez, impulsar un crecimiento positivo de la rentabilidad en los resultados, son los puntos clave para obtener mayor visibilidad y competitividad.

Socialización de los resultados a los directivos de la organización.

Se entregó y se realizó la socialización del informe técnico en el laboratorio clínico veterinario como se evidencia en el **anexo B**, con los directivos del mismo los cuales se mostraron interesados por la investigación desarrollada

CONCLUSIONES

A través del diagnóstico realizado se logró identificar el estado de la empresa en cuanto al avance para cumplimiento de los requisitos exigido por el ICA para la obtención del registro. Se identificó el contexto actual de la organización y las necesidades de implementación de la norma en harás de cumplir su visión, lo cual los favorece positivamente, ya que la implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 puede ser utilizada como soporte de calidad para a los resultados emitidos por el laboratorio, así mismo contar con el registro ICA les otorga un mayor rango de posibilidades en cuanto a confiabilidad e ingreso de nuevos clientes a través de los servicios prestados.

Se logró socializar los resultados obtenidos como producto de la investigación realizada con el grupo de colaboradores, dónde, la gerente de la organización se mostró muy receptiva ante las sugerencias presentadas para el proceso de implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017 dentro del laboratorio clínico veterinario especializado que les permita cumplir los objetivos establecidos.

El objetivo fundamental de la implementación de este sistema de gestión es establecer un esquema de mejoramiento continuo que permita ampliar el reconocimiento y la confiabilidad de los laboratorios, es evidente que la mencionada norma ofrece importantes beneficios para las organizaciones que la adopten como una estrategia que respalde la calidad de los servicios ofrecidos lo cual genera tranquilidad en sus clientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Betancourt, A. (2019, 1 agosto). Evolución del sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de ensayo. *Scielo*, 41(1). <http://scielo.sld.cu/pdf/rsa/v41n2/2224-4700-rsa-41-02-e08.pdf>
- Borja, U. (2019, 26 abril). ISO17025:2017: La nueva versión. Arrizabalaga Uriarte Consulting. <https://arrizabalagauriarte.com/iso170252017-la-nueva-version/>
- Cepeda, M. y Fernández, J. (2020). Diagnóstico de servicios de la infraestructura de la calidad colombiana. *Infraestructura de la calidad en colombiana*, 49. <https://www.colombiaproductiva.com/CMSPages/GetFile.aspx?guid=0617cbaf-f98e-4886-99bf-6fa59b99b9b5>
- Chacón, C (2019) OPTIMIZACIÓN DE DOCUMENTOS Y TÉCNICAS DEL LABORATORIO CLÍNICO VETERINARIO UCC, BASADA EN AUDITORÍA INTERNA DE DIAGNÓSTICO SOBRE LA NORMA ISO 17025 REALIZADA COMO PREPARACIÓN PARA VISITA TÉCNICA ICA 2019. UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA, [2019_optimizacion_documentos_tecnicas.pdf](https://www.ucc.edu.co/2019_optimizacion_documentos_tecnicas.pdf) (ucc.edu.co)
- editor. (2019, 26 marzo). *ISO IEC 17025, la norma que garantiza la fiabilidad en laboratorios*. ISO 9001:2015. <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2019/03/iso-iec-17025-la-norma-que-garantiza-la-fiabilidad-en-laboratorios/>
- editorE. (2017, 12 diciembre). ISO/IEC 17025: Nueva versión 2017. Software ISO. <https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/>
- Garzón, K- Taboada, D- Arévalo, D- Valbuena, B & García, S (2020) PLANTEAMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO DE EXPLOSIVOS IMPROVISADOS

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

BASADO EN ISO/IEC 17025:2017 E ISO 9001:2015. EAN.

[KatherynGarzon2020.pdf;jsess \(ean.edu.co\)](#)

Instituto agropecuario Colombiano- ICA. (2021, 14 julio). Socialización de la Resolución ICA 093858 y la operación del aplicativo Simplifica para el registro de los laboratorios que prestan servicios a terceros |Portal Corporativo ICA. <https://www.ica.gov.co/noticias/ica-socializacion-resolucion-093858>

Instituto Agropecuario ICA. (2018) manual de aseguramiento de la calidad en los laboratorios
MANUAL DE CALIDAD (ica.gov.co)

Instituto Agropecuario ICA. (2018). Censo pecuario año 2021. ica.gov.co.
<https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/epidemiologiaveterinaria/censos-2016/censo-2018>

Instituto Colombiano Agropecuario. (2018, 18 enero). *Instituto Colombiano Agropecuario - ICA*. ica.gov.co.<https://www.ica.gov.co/areas/subgerencia-analisis-y-diagnostico/laboratorios-registrados-ica-2-1>

Instrumentos Científicos S. A. (2019, 5 febrero). *Norma ISO 17025 Características Técnicas*. ICSA. Recuperado 2d. C., de <https://www.icsa.es/laboratorios-analiticos/consultoria-de-laboratorios/norma-iso-17025>

ISOTools. (2018, 25 junio). *ISO/IEC 17025*. Software ISO. Recuperado 18 de octubre de 2021, de <https://www.isotools.org/normas/calidad/iso-iec-17025/>

ANEXOS

Anexo A

Instrumento para diagnóstico de requisitos de la norma 17025.

Nombre del laboratorio:			Fecha de diligenciamiento:	
Numeral	REQUISITOS	Cumple	No cumple	Evidencia objetiva / Observaciones <small>(documento o registro que evidencia el cumplimiento del requisito)</small>
4.1.1	Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad.	x		Procedimiento personal del laboratorio Declaración de confidencialidad
4.1.2	La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.	x		Procedimiento personal del laboratorio
4.1.3	El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir que ninguna presión comercial, financiera u otra comprometa la imparcialidad.	x		Procedimiento personal del laboratorio
4.1.4	El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo	x		Matriz de riesgo

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>para la imparcialidad del laboratorio.</p> <p>NOTA: Una relación que pone en peligro la imparcialidad del laboratorio puede estar basada en la propiedad, gobernanza, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, marketing (incluido el desarrollo de marca) y el pago de comisiones sobre ventas u otro incentivo por captar nuevos clientes, etc.</p>			
4.1.5	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.	x		Procedimiento personal del laboratorio
4.2.1	El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.	x		Procedimiento de atención al cliente
4.2.2	Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté	x		Procedimiento personal del laboratorio

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	prohibido por ley.			
4.2.3	La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.	x		procedimiento de atención al cliente
4.2.4	El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.	x		Procedimiento personal del laboratorio
5.1	El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio. NOTA: Para el propósito de este documento, se considera que un laboratorio gubernamental es una entidad legal con base en su estatus gubernamental.	x		Registro de cámara de comercio vigente 2021
5.2	El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la			

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	responsabilidad general del laboratorio.			
5.3	El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.	x		Manual de calidad
5.4	Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.	x		Manual de calidad
5.5.a	El laboratorio debe definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.	x		Manual de calidad

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

5.5.b	El laboratorio debe especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio.	x		Procedimiento de personal
55.5.c	El laboratorio debe documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.	x		Mapa de procesos
5.6	<p>El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los cursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen:</p> <p>a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión.</p> <p>b) la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio.</p> <p>c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones.</p> <p>d) informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora.</p> <p>e) asegurar la eficacia de las</p>	x		Manual de funciones/perfil de cargos

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	actividades del laboratorio.			
5.7.a	La dirección del laboratorio debe asegurar que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos.	x		Procedimiento de comunicación
5.7.b	La dirección del laboratorio debe asegurar que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.	x		Procedimiento Gestión del cambio
6.1	El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, El equipamiento, los sistemas y los servicios de soporte necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.	x		Las instalaciones y el personal responden al requerimiento
6.2.1	Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.	x		Procedimiento personal de laboratorio
6.2.2	El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.	x		Registro de formación y seguimiento de desempeño

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

6.2.3	El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.	x		Programa de formación
6.2.4	La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.	x		Manual de funciones/perfil de cargos
6.2.5	El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para: a) determinar los requisitos de competencia; b) seleccionar al personal; c) formar al personal; d) supervisar al personal; e) autorizar al personal; f) realizar el seguimiento de la competencia del personal.	x		Procedimiento de competencia, formación y sensibilización del personal.
6.2.6	El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes: a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos; b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones; c) informar, revisar y autorizar los resultados.		x	No se observó una evidencia

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

6.3.1	<p>Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados.</p> <p>NOTA: Las Influencias que pueden afectar adversamente a la validez de los resultados, pueden incluir pero no limitarse a, contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración.</p>	x		Procedimiento de control de las instalaciones y condiciones ambientales.
6.3.2	Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.	x		Procedimiento de control de las instalaciones y condiciones ambientales.
6.3.3	El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.	x		Registro de condiciones ambientales
6.3.4	<p>Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:</p> <p>a) acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio;</p> <p>b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio;</p> <p>c) separación eficaz entre áreas en</p>	x		Se observó que tienen políticas de acceso a las áreas del laboratorio

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.			
6.3.5	Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.			No aplica, el laboratorio no realiza este tipo de actividad.
6.4.1	<p>El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.</p> <p>NOTA 1: Existen muchos nombres para designar los materiales de referencia y los materiales de referencia certificados, incluyendo patrones de referencia, patrones de calibración, materiales de referencia patrón y materiales de control de calidad. La Norma ISO 17034 contiene información adicional sobre productores de materiales de referencia (PMR). Los PMR que cumplan con la norma ISO 17034 se consideran competentes. Los materiales de referencia de PMR que cumplan con los requisitos de la ISO 17034 se proporcionan con una hoja de información o certificado de producto que especifica, entre otras características, la homogeneidad y estabilidad de las propiedades especificadas, y para los materiales de referencia certificados, las propiedades especificadas con los valores certificados, su incertidumbre de medición y la trazabilidad metrológica asociadas.</p>	x		Se dispone de equipamiento necesario, sin embargo no se observó materiales de referencia.

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>NOTA 2: La Guía ISO 33 proporciona orientación para la selección y uso de materiales de referencia. La Guía ISO 80 proporciona orientación para la preparación interna de materiales de referencia usados para el control de la calidad.</p>			
6.4.2	<p>Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está por fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.</p>			No aplica
6.4.3	<p>El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de evitar contaminación o deterioro.</p>		x	
6.4.4	<p>El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.</p>		x	No hay documento que evidencie el cumplimiento
6.4.5	<p>El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proponer un resultado válido.</p>		x	Aun no se han realizado actividades de calibración a los equipos
6.4.6	<p>El equipo de medición debe ser calibrado cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o - se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad 		x	Aun no se han realizado actividades de calibración a los equipos

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>metrológica de los resultados informados.</p> <p>NOTA: Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa; - la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura; - la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples. 			
6.4.7	El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.		x	No se evidencia
6.4.8	Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.		x	No se evidencia
6.4.9	El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que	x		Se rotula con un sticker "fuera de servicio"

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente (véase 7.1 0).			
6.4.10	Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.		x	No se evidencia
6.4.11	Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.		x	No se evidencia
6.4.12	El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.		x	No se evidencia
6.4.13	Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente: a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware; b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única; c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos	x		Hoja de vida de los equipos

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>especificados;</p> <p>d) la ubicación actual;</p> <p>e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;</p> <p>f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;</p> <p>g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;</p> <p>h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.</p>			
6.5.1	<p>El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.</p> <p>NOTA 1: En la Guía ISO/IEC 99, se define trazabilidad metrológica como la "propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición".</p>		x	No se evidencia el uso de patrones

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>NOTA 2: Para información adicional sobre trazabilidad metrológica, véase el Anexo A</p>			
6.5.2	<p>El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:a) a calibración proporcionada por un laboratorio competente; o</p> <p>NOTA 1: Los laboratorios que cumplen con los requisitos de este documento se consideran competentes.b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o</p> <p>NOTA 2: Los productores de materiales de referencia que cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes.c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.</p> <p>NOTA 3: En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes.</p>		x	No se evidencia estándares
6.5.3	<p>Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada como por ejemplo:</p> <p>a) valores certificados o materiales de referencia certificados suministrados por un fabricante competente;</p> <p>b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso</p>			No aplica

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.			
6.6.1	<p>El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios:</p> <p>a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;</p> <p>b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;</p> <p>c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.</p> <p>NOTA: Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.</p>			No aplica
6.6.2	<p>El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:</p> <p>a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados</p>		x	No se observa procedimiento para productos y servicios externos.

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>externamente;</p> <p>b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;</p> <p>c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;</p> <p>d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.</p>			
6.6.3	<p>El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:</p> <p>a) los productos y servicios que se van a suministrar;</p> <p>b) los criterios de aceptación;</p> <p>c) la competencia, incluida cualquier calificación de personal requerida;</p> <p>d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.</p>	x		Procedimiento de compra
7.1.1	<p>El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El</p>	x		Procedimiento de atención al cliente

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>procedimiento debe asegurar que:</p> <p>a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente;</p> <p>b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;</p> <p>c) Cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos de apartado 6,6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente;</p> <p>NOTA 1: Se reconoce que las actividades de laboratorio suministradas externamente pueden suceder cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - el laboratorio tiene los recursos y la competencia para llevar a cabo las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no tiene la capacidad de llevarlas a cabo en parte o totalmente, - el laboratorio no tiene los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades y se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente. <p>NOTA 2: Para clientes internos o rutinarios, las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada.</p>			
7.1.2	El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por el cliente se considere inapropiado o desactualizado.	x		Procedimiento de atención al cliente
7.1.3	Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el	x		Procedimiento de atención al cliente

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.</p> <p>NOTA: Para mayor orientación sobre declaraciones de conformidad, véase la Guía ISO/IEC 98-4.</p>			
7.1.4	<p>Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.</p>	x		Procedimiento de atención al cliente
7.1.5	<p>Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.</p>	x		Procedimiento de atención al cliente
7.1.6	<p>Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar al personal afectado.</p>	x		Procedimiento de atención al cliente
7.1.7	<p>El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento al desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado.</p>	x		Procedimiento de atención al cliente

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>NOTA: Esta cooperación puede incluir:</p> <p>a) proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente;</p> <p>b) preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.</p>			
7.1.8	<p>Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades del laboratorio.</p>	x		<p>Procedimiento de atención al cliente, cotización de servicio.</p>
7.2.1.1	<p>El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.</p> <p>NOTA. El término "método", como se usa en este documento, se puede considerar como sinónimo del término "Procedimiento de medición", tal como se define en la Guía ISO/IEC 99.</p>		x	<p>Se encuentra en proceso de construcción</p>
7.2.1.2	<p>Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3).</p>	x		<p>Procedimiento de control de documentos</p>

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

7.2.1.3	<p>El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.</p> <p>NOTA: Las normas nacionales, regionales o internacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si están redactadas de manera que puedan utilizarse por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales.</p>		x	No se evidencia
7.2.1.4	<p>Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.</p>	x		cotización
7.2.1.5	<p>El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el</p>		x	No se evidencia

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria.			
7.2.1.6	Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier modificación al plan de desarrollo debe estar aprobada y autorizada.		x	No se evidencia
7.2.1.7	Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente. NOTA: La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se puede acordar previamente en el contrato.		x	No se evidencia
7.2.2.1	El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.		x	No se evidencia

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>NOTA 1: La validación puede incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración.</p> <p>NOTA 2: Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser una de las siguientes o una combinación de ellas:</p> <p>a) la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;</p> <p>b) una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;</p> <p>c) la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;</p> <p>d) la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;</p> <p>e) las comparaciones interlaboratorio;</p> <p>f) la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.</p>			
7.2.2.2	<p>Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.</p>		x	No se evidencia
7.2.2.3	<p>Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.</p>		x	No se evidencia

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>NOTA: Las características de desempeño pueden incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo.</p>			
7.2.2.4	<p>El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:</p> <p>a) el procedimiento de validación utilizado;</p> <p>b) la especificación de los requisitos;</p> <p>c) la determinación de las características de desempeño del método;</p> <p>d) los resultados obtenidos;</p> <p>e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.</p>		x	No se evidencia
7.3.1	<p>El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados.</p>			No aplica

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

7.3.2	<p>El método de muestreo debe describir:</p> <p>a) la selección de las muestras o sitios;</p> <p>b) el plan de muestreo;</p> <p>c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.</p> <p>NOTA: Cuando se reciben en el laboratorio, se puede requerir manipulación adicional como se especifica en el apartado 7.4.</p>	x		Procedimiento de muestreo
7.3.3	<p>El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente:</p> <p>a) la referencia al método de muestreo utilizado;</p> <p>b) la fecha y hora del muestreo;</p> <p>c) los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre);</p> <p>d) la identificación del personal que realiza el muestreo;</p> <p>e) la identificación del equipamiento utilizado;</p> <p>f) las condiciones ambientales o de transporte;</p> <p>g) los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la</p>			No aplica

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	ubicación del muestreo, cuando sea apropiado; h) las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.			
7.4.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.		x	No se evidencia
7.4.2	El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de	x		Procedimiento de manipulación de muestra de ensayo

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	ítems y la transferencia de ítems.			
7.4.3	Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.	x		Procedimiento de manipulación de muestra de ensayo
7.4.4	Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.	x		Procedimiento de manipulación de muestra de ensayo
7.5.1	El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de			No aplica

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.</p>			
7.5.2	<p>El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.</p>	x		Procedimiento control de documento
7.6.1	<p>Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición.</p> <p>Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.</p>		x	No se evidencia
7.6.2	<p>Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas</p>			No aplica

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	las calibraciones.			
7.6.3	<p>Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o en la experiencia práctica de la realización del método.</p> <p>NOTA 1: En los casos en que un método de ensayo reconocido especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha cumplido con el apartado 7.6.3 siguiendo el método de ensayo y las instrucciones relativas a los informes.</p> <p>NOTA 2: Para un método particular en el que la incertidumbre de la medición de los resultados se haya establecido y verificado, no hay necesidad de evaluar la incertidumbre de la medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control.</p> <p>NOTA 3: Para información adicional, véanse la Guía ISO/IEC 98-3, la norma ISO 21748 y la serie de normas ISO 5725.</p>			No aplica
7.7.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento		x	No se evidencia

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:</p> <p>a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;</p> <p>b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;</p> <p>c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;</p> <p>d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;</p> <p>e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición;</p> <p>f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;</p> <p>g) reensayo o re calibración de los ítems conservados;</p> <p>h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem;</p> <p>i) revisión de los resultados informados;</p> <p>j) comparaciones intralaboratorio;</p> <p>k) ensayos de muestras ciegas.</p>			
7.7.2	El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este		x	No participa en la realización de ensayos interlaboratorio

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:</p> <p>a) participación en el ensayo de aptitud;</p> <p>NOTA: La norma ISO/IEC 17043 contiene información adicional sobre los ensayos de aptitud y los proveedores de ensayos de aptitud. Se consideran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplen los requisitos de la norma ISO/IEC 17043.</p> <p>b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.</p>			
7.7.3	<p>Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.</p>		x	No se evidencia
7.8.1.1	<p>Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.</p>	x		El director técnico revisa los resultados antes de su emisión
7.8.1.2	<p>Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o</p>	x		Procedimiento de informe de resultados de

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.</p> <p>NOTA 1: Para el propósito de este documento, los informes de ensayo y los certificados de calibración se denominan algunas veces certificados de ensayo e informes de calibración respectivamente.</p> <p>NOTA 2: Se pueden emitir informes impresos o en medio electrónicos, siempre y cuando se cumplan los requisitos de este documento.</p>			ensayo
7.8.1.3	<p>En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.</p>	x		Procedimiento de informe de resultados de ensayo
7.8.2.1	<p>Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto:</p> <p>a) Un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo");</p> <p>b) el nombre y la dirección del laboratorio;</p>	x		Procedimiento de informe de resultados de ensayo

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>c) el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas;</p> <p>d) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final;</p> <p>e) el nombre y la información de contacto del cliente;</p> <p>f) la identificación del método utilizado;</p> <p>g) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem;</p> <p>h) la fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados.</p> <p>i) la fecha de ejecución de la actividad del laboratorio;</p> <p>j) la fecha de emisión del informe;</p> <p>k) la referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean de pertinencia para la validez o aplicación de los resultados;</p> <p>l) una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo,</p>			
--	---	--	--	--

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>calibración o muestreo;</p> <p>m) los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado;</p> <p>n) las adiciones, desviaciones o exclusiones del método;</p> <p>o) identificación de las personas que autorizan el informe;</p> <p>p) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos;</p> <p>NOTA: La inclusión de una declaración que especifique que sin la aprobación del laboratorio no se debe reproducir el informe, excepto cuando se reproduce en su totalidad, puede proporcionar seguridad de que partes de un informe no se sacan de contexto.</p>			
7.8.2.2	<p>El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra cómo se recibió.</p>	x		Procedimiento de informe de resultados de ensayo
7.8.3.1	<p>Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de</p>	x		Procedimiento de informe de

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:</p> <p>a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;</p> <p>b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);</p> <p>c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo; - una instrucción del cliente que lo requiera; o - la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación; <p>d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7);</p> <p>e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.</p>			resultados de ensayo
7.8.3.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir			No aplica

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.			
7.8.4.1	<p>Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:</p> <p>a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje);</p> <p>NOTA: De acuerdo con la Guía ISO/IEC 99, un resultado de medición se expresa generalmente como un valor de una magnitud única medida, incluyendo la unidad de medición y una incertidumbre de medición.</p> <p>b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;</p> <p>c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A);</p> <p>d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;</p> <p>e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);</p> <p>f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).</p>			No aplica

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

7.8.4.2	Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.			No aplica
7.8.4.3	Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.			No aplica
7.8.5	<p>Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:</p> <p>a) la fecha del muestreo;</p> <p>b) la identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado);</p> <p>c) la ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;</p> <p>d) Una referencia al plan y método de muestreo;</p> <p>e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que afecte a la interpretación de los</p>			No aplica

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>resultados.</p> <p>f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.</p>			
7.8.6.1	<p>Cuando se suministra una declaración de conformidad con una especificación o norma para un ensayo o calibración, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (por una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.</p>			No aplica
7.8.6.2	<p>El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que la declaración identifique claramente:</p> <p>a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad;</p> <p>b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;</p> <p>c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).</p>			No aplica
7.8.7.1	<p>Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe</p>		x	No se evidencia

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.</p> <p>NOTA: Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones de las declaraciones de inspecciones y certificaciones de producto, como está previsto en las Normas ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065, y de las declaraciones de conformidad como se referencian en el apartado 7.8.6.</p>			
7.8.7.2	Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales.		x	No se evidencia
7.8.7.3	Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.		x	No se evidencia
7.8.8.1	Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.	x		Procedimiento de informe de ensayo
7.8.8.2	Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción. Estas modificaciones deben cumplir	x		Procedimiento de informe de ensayo

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	todos los requisitos de este documento.			
7.8.8.3	Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.	x		Procedimiento de informe de ensayo
7.9.1	El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.	x		Procedimiento de tratamiento PQR'S
7.9.2	Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.	x		Procedimiento de tratamiento PQR'S
7.9.3	El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes: a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta; b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas;	x		Procedimiento de tratamiento PQR'S

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.			
7.9.4	El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.	x		Procedimiento de tratamiento PQR'S
7.9.5	Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado del tratamiento de la queja.	x		Procedimiento de tratamiento PQR'S
7.9.6	Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.	x		Procedimiento de tratamiento PQR'S
7.9.7	Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.	x		Procedimiento de tratamiento PQR'S
7.10.1	El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, equipos o condiciones ambientales que están por fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumple los criterios especificados). El procedimiento debe		x	No se evidencia

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>asegurar que:</p> <p>a) estén definidos los responsables y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;</p> <p>b) las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo y retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio;</p> <p>c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos;</p> <p>d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;</p> <p>e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se retire el trabajo;</p> <p>f) se defina la responsabilidad de autorizar la reanudación del trabajo;</p>			
7.10.2	El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones requeridas, según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) a f).		x	No se evidencia
7.10.3	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.		x	No se evidencia
7.11.1	El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria	x		Cuenta con software comercial

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	para llevar a cabo las actividades de laboratorio.			para su gestión
7.11.2	<p>Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.</p> <p>NOTA 1: En este documento "sistemas de gestión de la información del laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenida tanto en los sistemas informáticos como en los no informáticos. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas informáticos que a los sistemas no informáticos.</p> <p>NOTA 2: El software comercial de uso general en el campo de aplicación para el cual fue diseñado se puede considerar que está suficientemente validado.</p>	x		<p>Cuenta con software comercial para su gestión</p> <p>Registro de Validación del sistema de gestión de la información</p>
7.11.3	<p>El sistema de gestión de información del laboratorio debe:</p> <p>a) estar protegido contra acceso no autorizado;</p> <p>b) estar salvaguardado contra</p>	x		<p>Cuenta con software comercial para su gestión</p> <p>Registro de Validación del sistema de gestión</p>

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>manipulación indebida y pérdida;</p> <p>c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales;</p> <p>d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;</p> <p>e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.</p>			de la información
7.11.4	Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.			No aplica
7.11.5	El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.	x		Cuenta con software comercial para la gestión de la información
7.11.6	Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.	x		Cuenta con software comercial para la gestión de la información

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

8.1.1	<p>El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B.</p> <p>NOTA: Véase más información en el Anexo B de la ISO/IEC 17025:2017</p>	x		Manual de calidad
8.1.2	<p>Opción A</p> <p>Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la documentación del sistema de gestión (véase 8.2); - el control de documentos del sistema de gestión (véase 8.3); - el control de registros (véase 8.4); - las acciones para considerar los riesgos y oportunidades (véase 8.5); - la mejora (véase 8.6); - las acción correctiva (véase 8.7); - las auditorías internas (véase 8.8); - las revisiones por la dirección (véase 8.9). 		x	No se encuentra completamente definido
8.1.3	<p>Opción B</p> <p>Un laboratorio que ha establecido y</p>			No aplica

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los capítulos 4 a 7, cumple también, al menos con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9.			
8.2.1	La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.	x		Manual de calidad
8.2.2	Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.	x		Manual de calidad
8.2.3	La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia de compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.	x		Autodiagnóstico
8.2.4	Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.		x	No se evidencia
8.2.5	Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la	x		Cuenta con software comercial para la gestión de

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.			la información
8.3.1	<p>El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.</p> <p>NOTA: En este contexto, "documentos" puede hacer referencia a declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, gráficos, libros de texto, posters, notificaciones, memorandos, dibujos, planos, etc. Estos pueden estar en varios medios, tales como copia impresa o digital</p>	X		Listado maestro de documentos
8.3.2	<p>El laboratorio debe asegurarse de que:</p> <p>a) los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado;</p> <p>b) los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario;</p> <p>c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;</p> <p>d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución;</p> <p>e) los documentos están identificados inequívocamente;</p> <p>f) se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a</p>	x		Procedimiento de control de documentos

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	éstos si se conservan por cualquier propósito.			
8.4.1	El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.	x		Procedimiento de control de documentos
8.4.2	El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente. NOTA: El apartado 7.5 contiene requisitos adicionales con respecto a los registros técnicos.	x		Procedimiento de control de documentos
8.5.1	El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para: a) asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos; b) mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio; c) prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del		x	No se evidencia

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	laboratorio; d) lograr la mejora.			
8.5.2	<p>El laboratorio debe planificar:</p> <p>a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; b) la manera de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión; - evaluar la eficacia de estas acciones. <p>NOTA: Aunque este documento especifica que el laboratorio planifica acciones para abordar riesgos, no hay un requisito para métodos formales para la gestión del riesgo o un proceso documentado de gestión del riesgo. Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología más exhaustiva para la gestión del riesgo que la requerida en este documento, por ejemplo, a través de la aplicación de otras guías o normas.</p>		x	No se evidencia
8.5.3	<p>Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.</p> <p>NOTA 1: Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, asumir riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.</p> <p>NOTA 2: Las oportunidades pueden conducir a ampliar el alcance de las actividades del laboratorio, a considerar nuevos clientes, a usar nuevas tecnologías y otras posibilidades para</p>		x	No se evidencia

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	abordar las necesidades del cliente.			
8.6.1	<p>El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.</p> <p>NOTA: Las oportunidades de mejora se pueden identificar mediante la revisión de los procedimientos operacionales, el uso de las políticas, los objetivos generales, los resultados de auditoría, las acciones correctivas, la revisión por la dirección, las sugerencias del personal, la evaluación del riesgo, el análisis de datos, y los resultados de ensayos de aptitud.</p>		x	No se evidencia
8.6.2	<p>El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.</p> <p>NOTA: Ejemplos de tipos de retroalimentación incluyen las encuestas de satisfacción del cliente, registros de comunicación y una revisión de los informes con los clientes.</p>		x	Informe de satisfacción del cliente
8.7.1	<p>Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:</p> <p>a) reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> - emprender acciones para controlarlas y corregirlas; - hacer frente a las consecuencias; <p>b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no</p>		x	No se evidencia

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - revisión y análisis de la no conformidad; - determinación de las causas de la no conformidad; - determinación de si existen no conformidades similares, o que tienen el potencial de ocurrir; <p>c) implementación de cualquier acción necesaria;</p> <p>d) revisión de la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;</p> <p>e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación;</p> <p>f) si fuera necesario, realizar de cambios al sistema de gestión.</p>			
8.7.2	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.		x	No se evidencia
8.7.3	<p>El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente; b) los resultados de cualquier acción correctiva. 		x	No se evidencia
8.8.1	El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información	x		Realiza

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>acerca de si el sistema de gestión:</p> <p>a) es conforme con:</p> <p>-los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio;</p> <p>-los requisitos de este documento;</p> <p>b) se implementa y mantiene eficazmente.</p>			autoevaluación anual
8.8.2	<p>El laboratorio debe:</p> <p>a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas;</p> <p>b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;</p> <p>c) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;</p> <p>d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;</p> <p>e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.</p> <p>NOTA: La Norma ISO 19011 proporciona orientación para las auditorías internas.</p>		x	No se evidencia

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

8.9.1	La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.		x	No se evidencia
8.9.2	<p>Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:</p> <p>a) cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio;</p> <p>b) cumplimiento de objetivos;</p> <p>c) adecuación de las políticas y procedimientos;</p> <p>d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;</p> <p>e) resultado de auditorías internas recientes;</p> <p>f) acciones correctivas;</p> <p>g) evaluaciones por organismos externos;</p> <p>h) cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio;</p> <p>i) retroalimentación de los clientes y del personal;</p> <p>j) quejas;</p> <p>k) eficacia de cualquier mejora</p>		x	No se evidencia

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

	<p>implementada;</p> <p>l) adecuación de los recursos;</p> <p>m) resultados de la identificación de los riesgos;</p> <p>n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y</p> <p>o) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.</p>			
8.9.3	<p>Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:</p> <p>a) la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;</p> <p>b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;</p> <p>c) la provisión de los recursos requeridos;</p> <p>d) cualquier necesidad de cambio.</p>		x	No se evidencia

ISO/IEC 17025:2017 CASO DE ESTUDIO

Anexo B

Evidencias de la socialización de los resultados obtenidos en el laboratorio clínico veterinario.

