



**Facultad de Farmacia
Escuela de Química y Farmacia**

Propuestas para la implementación de la Norma ISO/IEC 17025:2005 en el Laboratorio de Higiene Industrial del IST

Internado para optar al título de Químico Farmacéutico

Maribel Escobar Osorio

Director de Internado: Cecilia Rubio Lagos

Co-Director de Internado: Isabel Alfaro Silva

Valparaíso - Chile

2015

...Dedico este trabajo a Dios, a Mamita Alicia, a mi familia y amigos, que guiaron mis fuerzas y espíritu para nunca flaquear en este camino...

AGRADECIMIENTOS

Ha llegado el fin de una de las etapas más importantes de mi vida, al terminar la carrera de Química y Farmacia, que como para muchos, no fue fácil. Muchas veces tuve dudas, pero éstas se disiparon al entender que ningún gran logro se gana fácilmente, menos cuando se trata de esta maravillosa y versátil profesión.

En primer lugar quiero agradecer a Dios, por bendecirme desde el día en que nací, brindándome infinito amor por parte de mis seres queridos. Gracias por escuchar cada una de mis plegarias y proteger en todo momento a mi familia y a mí. Gracias por cobijarme con tu amor celestial y secar mis lágrimas cuando sentía que ya no podía más, y gracias por darme las fuerzas para volverme a parar.

Gracias a Mamita Alicia, la gestora inicial de que todo esto fuera posible. Fue la mujer que con su lucha aguerrida para salvar a su familia, sacó adelante a mis tíos y a mi madre, haciendo lo posible para hacerlos personas honradas y de bien. Muchas gracias por hacer de mi madre la mujer que es, por las enseñanzas que calaron hondo en su alma y que me traspasó a mí. Gracias por los frutos de su valiente esfuerzo y sacrificio, que perduran hasta el día de hoy. Gracias por siempre protegernos y bendecirnos desde el Cielo.

Les agradezco infinitamente a mi papá y a mi mamá por ser los mejores padres que una hija podría tener. Gracias mami por las veces que te levantabas en la madrugada cuando era pequeña, para secarme el sudor con el secador de pelo; hasta hoy ese sonido me relaja. Gracias por siempre anteponer el bienestar de tu familia antes que el tuyo. Gracias por todos los sacrificios que hiciste por darme una buena crianza y educación. Gracias por todas tus enseñanzas y consejos. Gracias por ser una madre cariñosa y protectora. Gracias por apoyarme en mis momentos difíciles, diciéndome que sólo querías mi felicidad y que debía hacer lo posible para conseguirla. Gracias por financiar y permitirme estudiar esta carrera.

Gracias papi por las veces que no pudiste dormir cuando era bebé por mantenerme calentita en tu pecho; el único lugar que podía dormir. Gracias por las veces que me ibas a buscar al colegio, y la vez que recorriste todo Santo Domingo buscándome, cuando en realidad estaba durmiendo en mi pieza. Gracias por heredarme tu humor, el gusto por la ciencia ficción y el cine de terror. Gracias por todos los mimos que me has entregado desde pequeña. Gracias por la protección y preocupación por mí, tu conchito.

Gracias a los dos por hacer el mejor esfuerzo por criarme, incluso cuando sus trabajos representaron un obstáculo para aprovecharlos en mi infancia. Gracias por entregarme valores y una buena educación. Gracias por todo el apoyo y cariño que me brindaron a lo largo de estos años. Gracias por este logro y los que tendré en el futuro. Los amo y les agradezco con el alma todo lo que me han enseñado y entregado.

Gracias a mi Nana, Nidia y Tía Amelia, por ser y amarme como mi segunda familia. Gracias Nana, por ser la segunda mami más amorosa del mundo y la que hace la comidita más rica. Gracias Tía Amelia por entregarme siempre su cariño y quererme como una segunda hija. Gracias Nidia, por ser y quererme como una hermana, y te agradezco especialmente a ti este logro, porque fue por tu influencia que decidí estudiar esta linda carrera.

A mi hermana Chabelita por ser la mejor hermana y la más chistosa. Gracias por alardear que tu hermana chica fue la primera de su generación en el colegio; aun así, no le pondré tu nombre a mi farmacia.

Les agradezco a mis amigos de la Universidad que fueron un pilar fundamental en el recorrido de este camino. En primer lugar, y por orden de llegada, le agradezco a Romi, una de las personas

más lindas y genuinas que he podido conocer. Eres una excelente amiga, con un humor genial y un corazón gigante. Agradezco el día en que te cruzaste en mi camino y dijiste: “Mari, tenemos una ventana de 4 horas, ¿vamos a dormir a mi pensión?” Créeme, para mí, fue amistad a primera vista. Luego, los fideos con salsa bolognesa universitaria (salsa de tomate y vienasas), o los viajes al mall a chanclear, sólo fueron un plus para nuestra amistad en esos primeros años de Universidad. Te quiero muchísimo, y aunque no nos veamos en mucho tiempo, siempre serás mi Romita y charlaremos de la vida y de nuestras tonteras como siempre. Gracias por estar ahí.

Después conocí a Cristian y Nivi. Gracias por adoptarme algunos días en sus pensiones cuando se me perdió el pase (el mes que más caro ha estado el pasaje de la micro en estos 8 años). Gracias Cristián por esas interminables conversaciones por Skype cuando éramos mechones, que en realidad terminaban siendo monólogos cuando te quedabas dormido y me dejabas hablando sola a las 4 de la mañana. Gracias por el quaker.

Luego llegó Christopher. Gracias por aperrar solo en el Laboratorio de muestra problema de Química Analítica, porque yo estaba demasiado damnificada ese día después de uno de mis tantos intentos fallidos de ir al gimnasio. Ese 7 no hubiera sido posible sin ti. Gracias por ser un súper buen amigo, por las charlas eternas, por las risas y la comprensión.

Gracias Tali, por aparecerte en mi camino. Eres una de las chicas más especiales e inteligentes que he conocido. Muchas veces me impresionan tus salidas, porque las encuentro geniales. Eres una excelente amiga y persona, ojalá nos hubiéramos hecho amigas desde un principio. Gracias por acompañarme en todas esas noches interminables de estudio, y por estar ahí en los triunfos y los fracasos. Seremos muy exitosas, ya verás.

Un año después llegó la Sita Vicky, que, a pesar de que yo pasé un mes hablándole, y ella un mes analizándome, siempre supe que era una chica realmente especial y valiosa. Cuando me empezaste a hablar, descubrí que eras genial, con maneras de pensar y ver las cosas muy similares a mí. Eres una mujer extremadamente madura y una excelente persona y amiga. Muchas gracias también a ti, al igual que a la Tali, por estar junto a mí en los triunfos y los fracasos. Gracias a ambas por escucharme y aconsejarme. Las quiero muchísimo.

A Pame, Jocelyn, Isa, Daniel, Dani, Lucho, Jenny, Edu y a todos los amigos que a pesar que no compartí tanto con ellos, fueron parte de este proceso en esas noches de estudio, carretes o simplemente viviendo junto a mí buenos y malos momentos. Muchas gracias y éxito a todos.

Les agradezco a mis amigas que conocí fuera de la Universidad: María José y Sybil.

Sybil, nos conocemos desde tercero básico, e irónicamente, nos hicimos más amigas cuando te fuiste del colegio. Eres una amiga maravillosa, que me acompañaba a comer cubanitos después del pre y has sido mi confidente incondicional a través de los años. Muchas gracias por todo el apoyo, pequeña, eres la mejor. Te quiero.

María José, hace sólo 5 años te conozco y ya eres una de las personas más importantes en mi vida. Te convertiste en mi mejor amiga y confidente. Siempre has estado ahí para mí, y no sé cómo agradeceréte. Gracias por todas tus locuras, por las risas, por tu protección, por la vez que me defendiste en el McDonald's. Eres una amiga muy valiosa y soy afortunada de tenerte, aunque no sé si cumpla mi palabra de mantenerte. Gracias por todo y espero algún día recompensarte lo buena que has sido conmigo.

Quiero agradecer a las últimas personas que aparecieron en mi vida, pero que sin embargo, fueron muy importantes en el término de esta etapa: Solange y Gonzalo. Sol, fue genial haber pasado Clínica II contigo, no hubiera sido lo mismo sin ti. Agradezco a Dios haberte puesto en mi camino y las coincidencias de haber estado viviendo etapas similares. Eres una persona encantadora que transmite alegría y optimismo, y definitivamente, debería haber más gente como tú. Muchas gracias por el apoyo.

Y a ti Gonzalo, mi chico especial. Gracias por las eternas conversaciones de todo y de nada a la vez, por hacerme reír en todo momento desde el primer día, por ayudarme a hacer la presentación de Clínica II, por hacerme las fichas clínicas, por tratar de entender mis clases de farmacología express, por supervisarme hasta tarde para que no me quedara dormida cuando tenía que estudiar, por la motivación para llevar un estilo de vida más sano y para que no me dé por vencida, y por hacer este período tan estresante un poco más ameno. Gracias por todo el apoyo y amor que me has entregado los últimos meses, porque sin ti todo sería más oscuro. Gracias por quedarte conmigo.

Les quiero otorgar un especial agradecimiento a las chicas del Laboratorio de Higiene Industrial del IST, donde en primera instancia hice mi práctica y luego este trabajo de Internado. Isabel, gracias por darme la oportunidad de siempre volver y acogerme como una más de la familia LHI. Marce, gracias por adoptarme junto a Nicole cuando hice la práctica, y por convertirte en una muy buena amiga. Gracias por tu apoyo y consejos. Gracias Ingrid por apoyarme en este Internado, eres una chica muy trabajadora y especial, te mereces y te deseo el mayor de los éxitos. Gracias Violeta y a todas las que trabajan en el Laboratorio, por su valioso aporte en este trabajo.

A mi Directora de Internado, profesora Cecilia Rubio. Fue una excelente experiencia desarrollar y aprender sobre Normas de Calidad junto a usted. Muchísimas gracias por todo el apoyo y por haberme adoptado bajo su alero para desarrollar este Internado.

Gracias al profesor Adolfo Solís y Rodrigo Díaz, por su gran aporte y evaluación de este trabajo.

Finalmente, pero no menos importante, me quiero agradecer a mí misma, por caer, llorar, patear y aprender a levantarme muchas veces sola. Gracias a mí por la madurez y resiliencia con las que he enfrentado muchos obstáculos, y gracias a mí porque siempre tuve y tengo la certeza de que triunfaré en la vida. Y por último, muchas gracias por este y todos los logros y satisfacciones que están por venir.

INDICE

RESUMEN	viii
ABSTRACT	ix
INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVOS	7
Objetivos Generales	7
Objetivos Específicos	7
MATERIALES Y MÉTODOS	8
Materiales	8
Métodos	8
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	10
Primer objetivo específico: Definir el alcance de los ensayos que se desea acreditar	10
Discusión Cumplimiento de Primer Objetivo Específico	12
Segundo objetivo específico: Analizar y evaluar las secciones de la Norma ISO/IEC 17025:2005	13
Discusión Cumplimiento de Segundo Objetivo Específico: Análisis de las secciones de la Norma ISO/IEC 17025:2005	15
Discusión Cumplimiento de Segundo Objetivo Específico: Evaluación de las secciones de la Norma ISO/IEC 17025:2005	25
Tercer objetivo específico: Desarrollar una pauta con propuestas para la implementación de la Norma en el LHI	26
<i>Antecedentes, Criterios Y Propuestas Para Los Requisitos Relativos A La Gestión De La ISO 17025</i>	26
CLÁUSULA: Organización (4.1)	26
CLÁUSULA: Sistema de gestión (4.2)	34
CLÁUSULA: Control de los documentos (4.3)	38
CLÁUSULA: Revisión de los pedidos, ofertas y contratos (4.4)	45
CLÁUSULA: Subcontratación de ensayos y de calibraciones (4.5)	48
CLÁUSULA: Compras de servicios y de suministros (4.6)	50
CLÁUSULA: Servicio al cliente (4.7)	52
CLÁUSULA: Quejas (4.8)	53
CLÁUSULA: Control de trabajo de ensayos o de calibraciones no conformes (4.9)	54
CLÁUSULA: Mejora (4.10)	56
CLÁUSULA: Acciones Correctivas (4.11)	56
CLÁUSULA: Acciones Preventivas (4.12)	58
CLÁUSULA: Control de los registros (4.13)	59
CLÁUSULA: Auditorías Internas (4.14)	63
CLÁUSULA: Revisiones por la Dirección (4.15)	67
<i>Antecedentes, Criterios Y Propuestas Para Los Requisitos Técnicos De La ISO 17025</i>	70
CLÁUSULA: Personal (5.2)	70
CLÁUSULA: Instalaciones y condiciones ambientales (5.3)	75
CLÁUSULA: Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos (5.4)	78

CLÁUSULA: Equipos (5.5)	85
CLÁUSULA: Trazabilidad de las mediciones (5.6)	90
CLÁUSULA: Muestreo (5.7)	93
CLÁUSULA: Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración (5.8)	94
CLÁUSULA: Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y de calibración (5.9)	97
CLÁUSULA: Informe de los resultados (5.10)	102
Discusión Cumplimiento Tercer Objetivo Específico	108
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	109
REFERENCIAS	110

ÍNDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1. Parámetros para selección de alcance para acreditación ISO 17025</i>	10
<i>Tabla 2. Verificación entre documentos requeridos por INN para postulación a acreditación por la Norma ISO 17025 V/S documentos existentes en el LHI</i>	13
<i>Tabla 3. Evaluación y diagnóstico de los requisitos relativos a la gestión de la ISO 17025 en el Laboratorio de Higiene Industrial</i>	16
<i>Tabla 4. Evaluación y diagnóstico de los requisitos relativos a la gestión de la ISO 17025 en el Laboratorio de Higiene Industrial</i>	20
<i>Tabla 5. Puntajes y porcentajes totales de cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos en el LHI</i>	25

ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1. Organigrama propuesto para el Laboratorio de Higiene Industrial</i>	30
<i>Figura 2. Estructura de la documentación</i>	37
<i>Figura 3. Formato de registro propuesto para revisión de pedidos, ofertas y contratos.</i>	46
<i>Figura 4. Diagrama de flujo de actividades para procedimiento de Control de Trabajo No Conforme.</i>	55
<i>Figura 5. Gráfico de Control de Shewhart</i>	102

ÍNDICE DE ANEXOS

<i>Anexo 1. Propuesta para la elaboración de un Manual de Calidad</i>	113
---	-----

RESUMEN

Debido a la creciente importancia que ha adquirido el reconocimiento de la calidad de los productos o servicios que entregan las empresas y organizaciones de diversos rubros a nivel nacional e internacional, es que hoy en día se hace primordial la búsqueda de certificaciones o acreditaciones bajo normas que aplican un sistema de gestión de la calidad (ISO 9001, ISO/IEC 17025). Como consecuencia, el Laboratorio de Higiene Industrial (LHI) del Instituto de Seguridad del Trabajo (IST), desea enfocar sus esfuerzos para demostrar su competencia en la generación y notificación de resultados técnicamente válidos, comprendiendo que sus acciones deben apuntar a implementar y mantener un sistema de calidad basado en lo establecido por la Norma ISO/IEC 17025:2005, aplicable a laboratorios de ensayo y calibración.

En este trabajo, se presentan los resultados del ejercicio de autoevaluación y diagnóstico, según el alcance que se definió para la acreditación en el LHI del IST, con la finalidad de encontrar los antecedentes que permitieron generar propuestas para cumplir cada requisito de la Norma, utilizando los criterios establecidos por los organismos acreditadores que se consideraron adecuados para la realidad del Laboratorio, e iniciar, consecuentemente, un proceso que concluya en la acreditación bajo la Norma ISO 17025.

ABSTRACT

Due to the growing importance acquired by the recognition of the quality of products or services provided by companies and organizations in different fields at national and international level, is that today is essential to be certificated or accredited under standards that apply a quality management system (ISO 9001, ISO/IEC 17025). As a result, the Laboratorio de Higiene Industrial (LHI) of the Instituto de Seguridad del Trabajo (IST), wants to focus its efforts to demonstrate competence in the generation and notification of technically valid results, realizing that their actions should aim to implement and maintain a quality system based on ISO/IEC 17025:2005, that applies to testing and calibration laboratories.

In this work, the results of the exercise of self-evaluation and diagnosis are presented, according to the scope defined for accreditation in the LHI of IST, in order to find the background that led generate suggestions to meet every requirement of the Standard, using the criteria established by the accreditation bodies that were considered adequate for the reality of the Laboratory and to initiate, consequently, a process that concludes in the accreditation under the Standard ISO 17025.

INTRODUCCIÓN

El concepto de calidad es dinámico y ha evolucionado en el tiempo. Sin embargo, las expectativas básicas de los clientes han permanecido prácticamente constantes. La evolución de este concepto se podría dividir en seis etapas claves: Etapa Artesanal, donde la calidad suponía hacer las cosas bien a cualquier costo; Etapa de Industrialización, donde el concepto de calidad fue sustituido por el de producción, es decir, hacer muchas cosas y muy deprisa sin importar con qué calidad; Etapa de Control Final, donde lo importante ya no era la cantidad de producto fabricado, sino que el cliente lo recibiera según sus especificaciones; Etapa de Control En Proceso, donde se empezó no sólo a controlar los productos fabricados, sino también las materias primas; Etapa de Control En Diseño, aquí se tenía controlado el proceso y se adoptaban acciones correctivas y preventivas, y, finalmente, la Etapa de Mejora Continua, donde el mercado actual para ser competitivo, debe dirigirse hacia la excelencia, y eso sólo se consigue a través de la mejora continua de los productos y/o servicios. Para esto, se debe implantar un Sistema de Gestión que permita conseguir que lo que el cliente busca, lo que se programa y lo que se fabrica sea la misma cosa, se debe buscar la Calidad Total (Rico, 2001).

Pero, en definitiva, ¿qué es la Gestión de Calidad?

La Gestión de la Calidad se puede definir como el conjunto de caminos mediante los cuales se consigue la Calidad deseada. Es el modo en que la Dirección planifica el futuro, implanta programas de actuación y controla los resultados con vistas a la mejora. El fundamento principal para la Gestión de la Calidad es conseguir que la Calidad realizada, la Calidad programada y la Calidad Necesaria coincidan entre sí. Todo lo que esté fuera de esta coincidencia será motivo de derroche, gasto superfluo e insatisfacción (Khodabocus y Balgoobin, 2011).

En este contexto, se hizo imprescindible la elaboración de Normas Internacionales para llevar un paso más allá y estandarizar el concepto de calidad. La normalización ofrece importantes ventajas, tanto para el fabricante de un producto o prestador de un servicio, como para los consumidores o usuarios. Entre estas ventajas se cuentan: reducción de los costos (económicos y de imagen) derivados de errores, repetición de procesos fallidos o no conformidades; aumento de los beneficios empresariales al disminuir el costo de la No Calidad; aumento de la eficacia y el tiempo de respuesta, fidelizando a los clientes y facilitando la obtención de clientes nuevos; reducción de las quejas y las reclamaciones; motivación a los empleados, proporcionando una mayor claridad en la distribución de las responsabilidades; aumento en su prestigio al superar las auditorías de las empresas certificadoras, entre otras. Desde un punto de vista práctico, estas normas hacen que las cosas funcionen y proporcionan las especificaciones de clase mundial de productos, servicios y sistemas, para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia. Por lo tanto, son fundamentales para facilitar el comercio internacional (Carro y González, 2000).

La ISO (Organización Internacional de Normalización) es una de las responsables de la confección y difusión de gran parte de estas normas. Es una organización de membresía no gubernamental independiente y el mayor desarrollador mundial de Normas Internacionales voluntarias. Está constituida por 165 países miembros (a los cuales pertenece Chile), que son los organismos nacionales de normalización de todo el mundo, con una Secretaría Central, que tiene su sede en Ginebra, Suiza (Ping, 2011; ISO, 2015).

La historia de la ISO comenzó en 1946, cuando delegados de 25 países se reunieron en el Instituto de Ingenieros Civiles en Londres y decidieron crear una nueva organización internacional "para facilitar la coordinación internacional y la unificación de las normas industriales". En febrero de 1947, la nueva organización, ISO, comenzó oficialmente sus operaciones (Morikawa y Morrison, 2004). Desde entonces, ISO ha publicado más de 19.500 Normas Internacionales cubriendo casi todas las áreas industriales, desde tecnología, seguridad alimentaria, agricultura y salud (ISO, 2015).

ISO elaboró una de las familias de normas de mayor popularidad hasta el día de hoy por su amplio alcance y utilidad, la ISO 9000. Su difusión en Chile comenzó en octubre de 1990, al homologarla como nacional por el INN (NCh ISO 9000). Las ISO 9000 son normas generales relacionadas con los fundamentos de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad. El objetivo de las ISO 9000 es implementar procedimientos de gestión de calidad por medio de liderazgo, instrucciones de trabajo, documentación y el mantenimiento de registros. Las normas ISO 9000 no determinan la calidad o el nivel de desempeño del producto o servicio, más bien, apunta a la estandarización de la gestión de procesos y la mejora de una organización. El origen de las normas ISO 9000 proviene de la necesidad de armonizar las normas de calidad entre naciones (Sadikoglu y Temur, 2012). Las Normas en la familia ISO 9000 incluyen: la ISO 9001:2008, que establece los requisitos de un sistema de gestión de calidad; la ISO 9000:2005, que cubre los conceptos y el lenguaje básicos; la ISO 9004:2009, que se centra en cómo hacer que un sistema de gestión de calidad sea más eficiente y eficaz y la ISO 19011:2011, que establece orientaciones sobre las auditorías internas y externas de los sistemas de gestión de calidad. Dentro de esta familia, la ISO 9001:2008 (homologada en Chile como NCh-ISO9001:2009) al día de hoy, es la más conocida y demandada a nivel mundial (ISO, 2015).

La ISO 9001:2008 establece el criterio para un sistema de gestión de calidad y es la única norma en la familia por la que se puede ser certificado (aunque esto no es un requisito). Puede ser utilizada por cualquier organización, sin importar su complejidad o ámbito de actividad. De hecho, la ISO 9001:2008 se ha implementado en más de un millón de empresas y organizaciones en alrededor de 170 países (Psomas *et. al*, 2012). Esta Norma se basa en una serie de principios de gestión de calidad, incluyendo una fuerte orientación al cliente, la motivación y la implicación de la alta dirección, el enfoque basado en procesos y la mejora continua. El uso de la ISO 9001:2008

ayuda a garantizar que los clientes obtengan productos y servicios consistentes y de buena calidad, que a su vez trae muchos beneficios para el negocio (ISO, 2015).

A finales de la década de los 90, se decide crear una nueva Norma compatible con la ISO 9001, denominada ISO 17025 (homologada en Chile como NCh-ISO17025:2001), que sería una aplicación específica para los laboratorios de ensayo y calibración, siendo la ISO 9001 considerada como el estándar principal. La Norma ISO 17025 nace como una revisión de la Guía ISO 25, que estaba destinada a ser utilizada por los organismos de normalización locales al preparar sus propias normas nacionales, ya que antes de la emisión de la Norma ISO 17025:1999 no había ninguna pauta internacionalmente aceptada para los sistemas de calidad de los laboratorios que pudiera proporcionar una base aceptada a nivel mundial para la acreditación, por lo que la acreditación se basaba en los estándares propios de cada país (Honsa y McIntyre, 2003; Rowley, 2009).

El ejercicio que tuvo como objeto armonizar la Norma ISO 17025 e ISO 9001, en su momento, fue considerado como imperfecto, sobre todo por el hecho de que la norma ISO 9001 habría puesto gran énfasis en la mejora continua en el sistema de calidad. Aunque esto estaba incluido en la Norma ISO 17025, su importancia como parte de la norma no se vio debidamente destacada. De ahí que se hiciese una revisión de la ISO 17025 y esto llevó a la Norma ISO 17025:2005, que fue adoptada como un estándar ISO a finales de mayo de 2005 (Sadikoglu y Temur, 2012).

La ISO 17025, como todas las normas ISO, se enfoca en gran medida en documentar el proceso de cualquier análisis realizado por el laboratorio. Esto incluye el sistema de gestión de calidad y requerimientos técnicos del proceso de acreditación. La sección de la Norma de requerimientos de gestión evalúa la organización del laboratorio; su sistema de calidad; control de documentos; revisión de pedidos; ofertas y contratos; subcontratación de ensayos y calibraciones; compra de servicios y suministros; servicio al cliente; reclamos; control de ensayos y/o calibraciones no conformes; acciones correctivas; acciones preventivas; mejora; control de registros, auditorías internas y revisiones por la Dirección. Esta es la sección que adapta el criterio de gestión de calidad de la ISO 9001 a un contexto de laboratorio. La sección de requerimientos técnicos de la Norma ISO 17025 evalúa el personal; instalaciones y condiciones ambientales; métodos de ensayo y calibración y validación de métodos; equipamiento; medición de trazabilidad; muestreo; manipulación de los ítems de ensayo y calibración; aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibración, e informe de los resultados. Un laboratorio debe identificar tanto los requerimientos de gestión y técnicos de la Norma, con el fin de producir un buen producto y satisfacer a sus clientes (NCh-ISO17025, 2005).

Como con la ISO 9001, la ISO 17025 no es preceptiva en su contenido. En otras palabras, la Norma, por ejemplo, no impone que un laboratorio ejerza ciertos métodos ni determina las calificaciones del personal para realizar un ensayo o calibración. Esto permite que el laboratorio

determine y documente sus propios estándares requeridos. Así la Norma asegura que el laboratorio cumpla con las normas impuestas por el propio laboratorio (Beckett & Slay, 2011).

Uno de los beneficios más importantes de la acreditación de acuerdo a la Norma ISO 17025 es avalar la cooperación y asociación entre laboratorios y otras instituciones, con el objetivo de intercambiar información promoviendo la armonización y estandarización de procedimientos y normas (Kumar, 2012). También, fortalece el desempeño de la organización a través de un mejor control de los procedimientos del laboratorio y de este modo, incrementa su potencial debido al aumento de la satisfacción del cliente (Ramjun, 2009). La acreditación además, es una herramienta efectiva de marketing para calibración o ensayos, ya que es un “pasaporte” para compañías y organizaciones que requieren laboratorios independientes y confiables. Por otro lado, el laboratorio gana reconocimiento internacional por su compromiso con la calidad, competencia y resultados confiables (Nara, 2003).

A nivel nacional e internacional existen organismos acreditadores encargados de reconocer la competencia técnica y profesional de los laboratorios de ensayo y calibración respecto a sus actividades, evaluándolos bajo los lineamientos establecidos por la ISO 17025. Este enfoque uniforme les permite a los países establecer acuerdos entre ellos, basados en evaluaciones mutuas y aceptación de sus sistemas de acreditación. Dichos acuerdos internacionales llamados acuerdos de reconocimiento mutuo (MRAs, por sus siglas en inglés), son vitales para permitir que la información de los ensayos sea aceptada entre estos países. De hecho, cada socio en dichos acuerdos reconoce a los laboratorios acreditados por el otro socio, como si ellos mismos hubiesen realizado la acreditación de los laboratorios del socio. Este sistema en desarrollo de acuerdos internacionales entre organismos de acreditación ha permitido que los laboratorios acreditados alcancen una forma de reconocimiento internacional, y ha permitido que la información que acompaña a los bienes exportados sea aceptada más fácilmente en los mercados extranjeros. Esto efectivamente reduce el costo tanto para el fabricante como para los importadores, ya que reduce o elimina la necesidad de que los productos necesiten ser analizados nuevamente en otro país. Estos acuerdos son coordinados por la International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), la cual, es la organización internacional para los organismos de acreditación que operan de acuerdo con la norma ISO/IEC 17011 y que participan en la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad, incluyendo laboratorios de calibración (con ISO / IEC 17025), laboratorios de ensayo (con ISO / IEC 17025), laboratorios clínicos (utilizando la norma ISO 15189) y los organismos de inspección (utilizando ISO / IEC 17020) (ILAC, 2015).

El Instituto Nacional de Normalización (INN) es la entidad miembro de la ISO y signatario de ILAC MRA, encargada de acreditar a organismos certificadores y laboratorios en Chile. Es una fundación de derecho privado sin fines de lucro, creada por CORFO. Su rol es contribuir al desarrollo productivo del país, fomentando la elaboración y uso de normas chilenas, coordinando la Red

Nacional de Metrología y acreditando organismos de evaluación de la conformidad (OEC). A través de su División de Normalización, la INN elabora y difunde las Normas Chilenas (NCh) –tal es el caso de las NCh-ISO9001:2009 y NCh-ISO17025:2005-, además de ayudar a detectar necesidades de nuevas normas reconocidas nacional e internacionalmente. La función de la División de Metrología, es coordinar y supervisar las actividades de los Laboratorios Designados por el Ministerio de Economía, Fomento y Turismo integrantes de la Red Nacional de Metrología (RNM). En su División de Acreditación se desarrollan distintas funciones, tales como: operación de los procesos de acreditación, según los reglamentos y procedimientos establecidos; supervisión de los organismos acreditados; difusión del Sistema Nacional de Acreditación y promoción de su uso, entre otras (INN, 2015).

En el escenario internacional, existe la American Industrial Hygiene Association - Laboratory Accreditation Programs (AIHA-LAP), LLC, un organismo acreditador dirigido a avalar las competencias técnicas de laboratorios de higiene industrial, específicamente. La AIHA, en 1974, después de trabajar en conjunto con la National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), decidió que comenzaría a acreditar laboratorios de ensayo. AIHA-LAP ha crecido considerablemente en los últimos años y ahora acredita laboratorios de higiene industrial y otros cuatro programas: microbiología ambiental, plomo ambiental, alcances únicos, y alimentos. AIHA-LAP, LLC, al igual que INN, cumple con los requisitos de la ISO/IEC 17011:2004, Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que acreditan organismos de evaluación de la conformidad (AIHA-LAP, LLC, 2015). La acreditación que entregan ambos organismos, AIHA-LAP, LLC e INN, al ser signatarios de ILAC MRA, es igualmente válida en ambos países. La diferencia primordial radica en que AIHA-LAP, LLC establece criterios específicos para laboratorios de higiene industrial, basados en la Norma 17025.

Habiendo introducido el contexto y los beneficios de la certificación o acreditación bajo Normas Internacionales y sus homologaciones al escenario local e internacional, es que se decide presentar la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Higiene Industrial, laboratorio central a nivel nacional del Instituto de Seguridad del Trabajo.

El Instituto de Seguridad del Trabajo, Organismo Administrador del Seguro Social Obligatorio contra Riesgos de Accidentes del Trabajo y Enfermedades Profesionales, consagra sus esfuerzos para contribuir a la calidad de vida de los trabajadores del país, otorgando asesorías en materia de seguridad, entregando una atención médica a los trabajadores accidentados para su pronta reinserción laboral, entre otros, todo esto en cumplimiento a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes y aplicables a su quehacer.

Para mejorar su desempeño frente a sus adherentes, el Instituto de Seguridad del trabajo, ha dirigido su accionar teniendo como directriz las Normas Internacionales ISO 9001:2008; OHSAS

18001:2007 e ISO 14001:2004, evidenciando su compromiso con la gestión de la calidad, la seguridad y salud laboral y el medio ambiente, respectivamente.

Dentro de los servicios otorgados en el marco de la Seguridad Industrial, se encuentra el Laboratorio De Higiene Industrial, cuya actividad principal es realizar ensayos químicos de agentes contaminantes a los que podrían estar expuestos los trabajadores de las empresas afiliadas a la mutual IST, en sus ambientes laborales. Estos contaminantes se miden en matrices ambientales, donde se cuantifica la concentración de los agentes de riesgo en los ambientes de trabajo, y en muestras biológicas, donde se cuantifica el grado de exposición a estos agentes, a través de sus metabolitos presentes en sangre u orina. Los métodos por los que se cuantifican estos analitos son: Espectrofotometría de Absorción Atómica (EAA), Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC), Cromatografía Gaseosa, Espectrofotometría de Absorción Molecular (EAM) y Gravimetría. Además, el Laboratorio se encarga del mantenimiento de equipos de terreno implicados en la prevención de riesgos.

Las auditorías internas y externas realizadas al LHI de acuerdo a los lineamientos de la Norma ISO 9001.2008, abarcan evaluaciones relativas a la gestión de las actividades desarrolladas por LHI, sin considerar los aspectos técnicos de la calidad de los resultados de los ensayos. Es por esto, que se hace necesario considerar la acreditación del Laboratorio por una norma más adecuada para este fin, la ISO/IEC 17025:2005 (homologada en Chile como NCh-ISO 17025:2005).

En este trabajo, se presentan los resultados derivados de la evaluación del sistema de calidad existente en el Laboratorio acorde al análisis de los requisitos de la ISO 17025 y al alcance definido previamente con la Coordinadora de Laboratorio, según tres parámetros: variedad de matrices y metodologías por las que se analizan los diversos analitos en el Laboratorio, los análisis más requeridos en el 2014 y los ensayos participantes en rondas de comparación interlaboratorios. Finalmente, en base a los antecedentes recopilados, se generaron propuestas para la implementación de la Norma ISO/IEC 17025.

OBJETIVOS

Objetivos Generales

- Estructurar una visión para la implementación de un Sistema de Gestión De Calidad en cumplimiento con los requerimientos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 en el Laboratorio de Higiene Industrial del IST

Objetivos Específicos

- Definir el alcance de los ensayos que se desea acreditar
- Analizar y evaluar las secciones de la Norma ISO/IEC 17025:2005 (NCh-ISO17025:2005) para realizar un diagnóstico del Sistema de Calidad actual del LHI
- Desarrollar una pauta con propuestas para la implementación de la Norma en el LHI, según antecedentes recopilados en la autoevaluación y los criterios de los Organismos Acreditadores

MATERIALES Y MÉTODOS

Materiales

- NCh-ISO17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- NCh-ISO9001:2009. Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos
- Procedimientos e instructivos de trabajo existentes en el LHI
- Registros de documentos existentes en el LHI

Métodos

Se trabajó según metodologías adaptadas de Rowley (2009) y Khodabocus y Balgoobin (2011).

Los principales pasos del estudio fueron:

Definir el alcance para la acreditación ISO 17025:

Junto con la Coordinadora de Laboratorio, se acordó que los criterios a utilizar para definir el alcance, serían las matrices y las técnicas por las que se realizan análisis actualmente en el laboratorio, los ensayos más demandados el año 2014 y los ensayos que participan actualmente en las rondas de comparación interlaboratorios, es decir, en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) del Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile, y en el Programa Interlaboratorios de Control de Calidad del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) de España, obedeciendo al requerimiento de la Norma ISO 17025 en su cláusula 5.9 *Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración*, que sugiere realizar el seguimiento de la validez de los ensayos mediante elementos como la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud. Estos criterios están resumidos en la Tabla 1 presentada en los resultados.

Analizar y evaluar las secciones de la Norma ISO/IEC 17025:2005 (NCh-ISO17025:2005) para realizar un diagnóstico del sistema de calidad actual del LHI:

La información que hace parte de este diagnóstico inicial se obtuvo del personal técnico y directivo del laboratorio, examinando todos los procedimientos de la gestión de calidad del LHI y del IST, los procedimientos técnicos de los ensayos, las instalaciones físicas y la información disponible de los equipos e instrumentos del laboratorio, para luego, realizar una comparación con los documentos requeridos por el INN para la postulación a la acreditación (Tabla 2).

Mediante la comprensión y entendimiento de los requisitos de la NCh-ISO 17025:2005, se elaboraron dos listas de verificación (Tablas 3 y 4), describiendo cada requisito de las cláusulas contenidas en los apartados de gestión y de requerimientos técnicos de la ISO 17025, los cuales fueron verificados uno a uno con la ayuda del personal del LHI, obteniendo un panorama estimado del nivel de cumplimiento. Los puntajes y porcentajes totales de cumplimiento, se presentan en la Tabla 5.

La descripción es un resumen de los requisitos de la norma. Para más detalle, verificar lo especificado en la ISO 17025

Desarrollar una pauta con propuestas para la implementación de la Norma en el LHI, según antecedentes recopilados en la autoevaluación y los criterios de los Organismos Acreditadores:

En base a lo propuesto por Rowley (2009) y otros autores, la evaluación diagnóstica, los antecedentes de cumplimiento actual en el LHI y a los criterios establecidos por los organismos acreditadores INN según sus documentos “DA-D07_v02 Criterios Generales Para La Acreditación De Laboratorios De Ensayo Y Calibración, Según Nch-Iso17025.Of2005” y AIHA a través de “Policy Module 2A General Management System Requirements” y “Policy Module 2B Industrial Hygiene Laboratory Accreditation Program (Ihlap) Additional Requirements”, se plantearon propuestas para corregir, mejorar y/o implementar los requerimientos de la ISO 17025.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En esta sección se presentan los resultados con su respectiva discusión, ordenados de acuerdo al cumplimiento de los objetivos específicos.

Primer objetivo específico: Definir el alcance de los ensayos que se desea acreditar

La metodología establecida para desarrollar este trabajo, tuvo como primer objetivo la determinación del alcance para la acreditación por la ISO 17025 en el LHI. En consecuencia, la elección de este alcance de acreditación, fue hecha en conjunto con la Coordinadora del Laboratorio, tras analizar los parámetros resumidos en la Tabla 1 a continuación, que se consideraron relevantes para este fin:

Tabla 1. Parámetros para selección de alcance para acreditación ISO 17025

Categoría Sustancias	Sustancias	Participantes rondas PEEC de ISP	Participantes rondas PICC de INSHT	Matriz	Técnica	Nº análisis 2014	Nº análisis totales 2014
Metales y Metabolitos	Plomo	✓	✓	Sangre	EAA	808	1623
	Arsénico	✓		Orina	EAA	228	
	Ácido hipúrico - metilhipúrico			Orina	HPLC	227	
	Mercurio			Orina	EAA	67	
	Solventes			Orina	CG	82	
	Cadmio			Orina	EAA	6	
	Cromo			Orina	EAA	61	
	Manganeso			Orina	EAA	89	
MEK			Orina	CG-HS	55		

CG: Cromatografía Gaseosa. CG-HS: Cromatografía Gaseosa-HeadSpace. EAA: Espectrofotometría de Absorción Atómica. HPLC: High Performance Liquid Chromatography (Cromatografía Líquida de Alta Eficacia).

Categoría Sustancias	Sustancias	Participantes rondas PEEC de ISP	Participantes rondas PICC de INSHT	Matriz	Técnica	Nº análisis 2014	Nº análisis totales 2014
Polvos	Polvo respirable			Aire	Gravimetría	s/i	1971 ¹
	Polvo total			Aire	Gravimetría	s/i	
Humos metálicos	Arsénico			Aire	EAA	47	1204
	Cadmio			Aire	EAA	17	
	Cobre			Aire	EAA	64	
	Cromo		✓	Aire	EAA	224	
	Manganeso		✓	Aire	EAA	244	
	Mercurio			Aire	EAA	20	
	Níquel		✓	Aire	EAA	231	
	Plata			Aire	EAA	1	
	Plomo		✓	Aire	EAA	294	
	Selenio			Aire	EAA	4	
Zinc			Aire	EAA	58		
Vapores ambientales	Formaldehído	✓		Aire	HPLC	64	706
	Glutaraldehído			Aire	HPLC	2	
	Solventes (Xileno, benceno, tricloroetileno, tolueno, otros)		✓	Aire	CG	640	

CG: Cromatografía Gaseosa. CG-HS: Cromatografía Gaseosa-HeadSpace. EAA: Espectrofotometría de Absorción Atómica. HPLC: High Performance Liquid Chromatography (Cromatografía Líquida de Alta Eficacia). s/i: sin información

¹ En la revisión de registros del LHI, se observó que sólo existe información sobre la cantidad de análisis totales de Polvos requeridos el año 2014, sin detalles de cuántos análisis de Polvo Respirable y Polvo Total se solicitaron ese año, específicamente.

De acuerdo a estos parámetros, se consideraron:

- Ensayos en matrices variadas, como: sangre, orina y aire
- Técnicas y métodos ejecutados mediante los tres equipos críticos que posee el laboratorio: Espectrofotometría de Absorción Atómica, Cromatografía Gaseosa y HPLC.
- De mayor cantidad de requerimientos en 2014: Plomo en sangre 808 análisis; Arsénico en orina 228 análisis; solventes en aire 640 análisis
- Según las determinaciones participantes en las rondas de ensayos de aptitud: por el PEEC de ISP: Plomo en sangre, Arsénico inorgánico en orina, y Formaldehído en aire; por el PICC del INSHT: Plomo en sangre, Cromo, Manganeso, Níquel y Plomo en aire, y solventes (Xileno, Benceno, Tricloroetileno y Tolueno) en aire.

Finalmente, se acordó seleccionar como alcance los análisis de Arsénico en orina y Plomo en sangre por Espectrofotometría De Absorción Atómica; Xileno en aire por Cromatografía Gaseosa y Formaldehído en aire por Cromatografía Líquida De Alta Eficacia (HPLC).

Discusión Cumplimiento de Primer Objetivo Específico

Rowley (2009) sugiere que la selección de un alcance apropiado se debería realizar en base a los análisis más rutinarios, y según las ventajas comerciales y legales que podría proveer la acreditación. Acorde a esto, se podría aseverar que todos los análisis que realiza el Laboratorio tienen importancia legal y toxicológica, debido a que estos ensayos se analizan de acuerdo a lo que establece y requiere el Decreto Supremo 594, Aprueba Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo, que a su vez determina los límites permisibles de exposición ambiental a agentes químicos y agentes físicos, y aquellos límites de tolerancia biológica para trabajadores expuestos a riesgo ocupacional (D.S. 594, 2015).

Por otra parte, el Laboratorio no presta servicios externos de análisis, por lo que no se consideró relevante utilizar un criterio comercial para elegir el alcance. Sin embargo, no se descarta en un futuro prestar servicios de ensayos a externos, una vez que estén acreditados.

Por lo tanto, se podría deducir que los análisis seleccionados para la acreditación se ajustan con lo sugerido por Rowley (2009), a excepción del Formaldehído, que fue escogido principalmente por ser actualmente el análisis de mayor demanda por el método de HPLC (Ácido Hipúrico y Metilhipúrico desde el año 2015 ya no se analizan, por haber sido reemplazados por el biomarcador Tolueno, según lo establecido por el D.S. 594).

Segundo objetivo específico: Analizar y evaluar las secciones de la Norma ISO/IEC 17025:2005

La segunda actividad realizada en este Internado, fue evaluar el sistema de gestión de calidad existente en el LHI mediante, en primer lugar, una lista de verificación comparando los documentos requeridos para la postulación a la acreditación requeridos por el organismo acreditador nacional INN y los documentos existentes en el LHI, como se presenta en la siguiente tabla:

Tabla 2. Verificación entre documentos requeridos por INN para postulación a acreditación por la Norma ISO 17025 V/S documentos existentes en el LHI

DOCUMENTOS REQUERIDOS POR INN	DOCUMENTOS EXISTENTES EN EL LHI
Copia controlada del Manual de la Calidad vigente	Manual De Calidad Laboratorio De Higiene Industrial (sin info fecha vigencia) Nch-Iso 9001.Cr2001 - Manual De Calidad Instituto De Seguridad Del Trabajo Zonal Centro - Viña Del Mar (Rev. 14, sin info fecha vigencia)
Listado de documentos vigentes del sistema de gestión (internos y externos), indicando identificación del documento, título, fecha de revisión y la identificación de la revisión.	LM-SG-01 Listado Maestro De Documentos LM-SG-02 Listado Maestro De Documentos Externos LM-SG-03 Listado Maestro De Documentos Obsoletos LM-SG-04 Listado Maestro De Registros
PROCEDIMIENTOS DEL SGC	
Control de documentos	PC-SG-01 Elaboración Y Control De Documentos
Revisión de solicitudes, cotizaciones y contratos	No Existente
Selección y compra de los servicios y suministros	No Existente
Reclamos	No Existente
Control de trabajo de ensayo no conforme	No Existente
Acciones correctivas	PC-SG-10 Manejo No Conformidades
Acciones preventivas	PC-SG-07 Acciones Preventivas
Control de registros	PC-SG-02 Control De Registros
Auditorías Internas	No Existente
Revisión por la Dirección	No Existente
Identificación de necesidades de capacitación	No Existente
Validación de métodos (cuando sea aplicable)	No Existente
Estimación de la Incertidumbre de las mediciones	No Existente
Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos	No Existente
Procedimientos/Instrucciones de trabajo que incluyan cómo se realizan los ensayos a los cuales se postula a la acreditación, en caso que el laboratorio haya desarrollado métodos propios.	Instructivo de Pb en Sangre Instructivo de análisis de arsénico en orina Instructivo de formaldehído Instructivo solvente en aire SPB-1 (xileno) Instructivo solventes en aire mezcla 1 SPB-1 (xileno) Instructivo Solventes en Aire SPB-35 (xileno) Instructivo de uso de HPLC Instructivo de uso general de EAA Instructivo Manejo de Cromatógrafo de Gases Propuestas y Solución de problemas de EAA

PERSONAL	
Currículum Vitae	No existente en LHI
Certificados de título (o fotocopia legalizada, conforme al original)	No existente en LHI
INFRAESTRUCTURA	
Información sobre la planta física e instalaciones del laboratorio: tipo de construcción, superficie total, croquis general del laboratorio, indicando superficie de cada dependencia y ubicación de los equipos	No existente
Condiciones de seguridad para el trabajo (implementos y sistema de extinción de incendio, sistemas de extracción de gases, duchas de seguridad, accesos, y elementos de protección personal, etc.).	Condiciones No Documentadas
MATERIALES DE REFERENCIA/PATRONES DE REFERENCIA	
Lista de los materiales de referencia certificado disponibles para los ensayos comprendidos en el alcance de la postulación. Indicar: descripción, identificación, incertidumbre, fabricante, certificado por, fecha vigencia y trazabilidad.	Lista desactualizada
Lista de los patrones de referencia. Indicar: descripción, identificación, incertidumbre, fabricante, calibrado por.	No Aplica
MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS	
Procedimiento de recepción, manipulación y almacenamiento de las muestras	No Existente
Flujograma de las muestras.	No Existente
Sistema de registro de ingreso de las muestras	Libro de Entrada y Salida Solicitud de Análisis Registro de Rechazo de muestras
MUESTREO	
El(los) procedimiento(s) de muestreo	No Existente
INFORMES DE ENSAYO	
Formatos de informe de ensayo de cada área de postulación	Formatos no estandarizados
Programas de ensayo de aptitud "Resumen participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones" en que el laboratorio ha participado durante los últimos 4 años.	Carpeta "CONTROL RONDAS"
Auditorías (registros de auditoría interna de todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo a las cuales se postula, y los hallazgos de la auditoría realizada (conformidades, no conformidades y observaciones))	Auditoría int 27-04-11 Auditoría int. 24-10-12 Auditoría int. 29-09-11 Informes Auditoria seguimiento Informes Auditoria seguimiento LHI Informes Auditoria certificado iso 9001 del 2008

Esta lista de verificación (Tabla 2), expuso que las principales falencias en el sistema de calidad actual del LHI es la falta de documentación, y/o, documentación incompleta que es esencial para la implementación y mantención de un sistema de calidad ISO 17025.

Discusión Cumplimiento de Segundo Objetivo Específico: Análisis de las secciones de la Norma ISO/IEC 17025:2005

En consideración, se concuerda con lo referido por García (2007), de apreciar la importancia de que todas las actividades en un ambiente de calidad, deben estar documentadas, y estos documentos (regulaciones, normas, procedimiento para ensayos y/o calibraciones, especificaciones, manuales e instructivos), a su vez, deben formar parte primordial y sustentar el sistema de calidad. Además, es transcendental resaltar que la confección y actualización de los documentos y registros en un laboratorio, traen consigo una optimización en la calidad, una mejora en la destreza del personal, la veracidad y confiabilidad de los resultados, la gestión de calidad, la reducción de pérdidas económicas al evitar alteraciones en los procedimientos de los análisis y el correcto funcionamiento de los equipos (Rodríguez, 2008).

El siguiente paso de este objetivo, fue realizar un diagnóstico mediante dos listas de verificación evaluando los requisitos de la norma a través de asignación de puntajes:

- La Tabla 3 corresponde a la lista basada en el apartado de gestión de la Norma ISO 17025 y sus 15 cláusulas.
- La Tabla 4 está basada en el apartado de requerimientos técnicos con sus 10 cláusulas respectivas.
- Cada cláusula contiene requisitos que se resumieron para facilitar su entendimiento, y a cada requisito cumplido se le asignó un puntaje de 1, y a los no cumplidos un puntaje de 0; los requisitos que no aplicaron a la realidad del laboratorio, no se contabilizaron en el puntaje total.
- Los resultados finales fueron resumidos en la Tabla 5.

A continuación, se presentan estos resultados:

Tabla 3. Evaluación y diagnóstico de los requisitos relativos a la gestión de la ISO 17025 en el Laboratorio de Higiene Industrial

Nº CLAUSULA ISO/IEC 17025	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN REQUERIMIENTOS ISO/IEC 17025:2005	Puntaje por requisito individual en el LHI	Puntaje total de cláusula	Puntaje por cláusula en el LHI	Porcentaje de cumplimiento en el LHI por cláusula (%)
4.1 Organización	4.1.1	Entidad con responsabilidad legal	1	5	3,27	65
	4.1.2	Actividades acorde a esta Norma internacional, a las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.	1			
	4.1.3	Sistema de gestión cubre el trabajo en instalaciones permanentes y externas del laboratorio	N/A			
	4.1.4	Definición de responsabilidades de personal clave de la organización que pueda influir en las actividades del laboratorio, para descartar conflictos de interés	0			
	4.1.5	a) Recursos para implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión (0,09) b) Medidas para evitar influencias o presiones en dirección o personal (0) c) Políticas y procedimientos para la protección de información confidencial (0) d) Tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa (0) e) Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo (Organigrama) (0) f) Perfiles de cargo que describan responsabilidades, autoridad e interrelación (0,09) g) Supervisión al personal técnico y en formación (0) h) Dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio (0) i) Encargado de Calidad con responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento (0) j) Sustitutos para puestos claves (0) k) Conciencia del personal en la importancia de sus labores para la contribución al sistema de gestión (0,09)	0,27			
	4.1.6	Comunicación apropiada dentro del laboratorio	1			

Descripción de los resultados de la lista de verificación. Puntaje por requisito individual en el LHI: este valor corresponde al puntaje cumplido por cada requisito en el LHI. Si el laboratorio cumple, se le asigna 1 punto, sino 0. Si el requisito se subdivide a su vez en más requisitos se calcula en base a 1/X, siendo X el valor de las subdivisiones del requisito. Puntaje total por cláusula: corresponde al valor asignado según el número de requisitos que contenga la cláusula. Ejemplo: Tabla de requerimientos de gestión, Cláusula 4.2 Sistema de Gestión, contiene 7 requisitos, por lo tanto 7 puntos totales. En caso que algún requisito no aplique a la realidad del laboratorio, no se contabiliza en el puntaje total. Puntaje por cláusula en el LHI: es el valor sumado de los requisitos individuales que cumple el LHI según cláusula. Porcentaje de cumplimiento en el LHI por cláusula (%): es el porcentaje de los requisitos que cumple el LHI según el valor total de los requisitos de la cláusula.

Nº CLAUSULA ISO/IEC 17025	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN REQUERIMIENTOS ISO/IEC 17025:2005	Puntaje por requisito individual en el LHI	Puntaje total de cláusula	Puntaje por cláusula en el LHI	Porcentaje de cumplimiento en el LHI por cláusula (%)
4.2 Sistema de gestión	4.2.1	Documentar políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones y comunicárselas al personal	0	7	2	43
	4.2.2	Manual de calidad	0			
	4.2.3	Alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo, implementación y mejora del sistema de gestión	1			
	4.2.4	Alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto requisitos de clientes como reglamentarios	0			
	4.2.5	Descripción de estructura de documentación en el manual de calidad	0			
	4.2.6	Definir funciones y responsabilidades de Director Técnico y Encargado de Calidad en el manual de calidad	0			
	4.2.7	Alta dirección se asegura que se mantenga la integridad del sistema de gestión tras cambios en éste	1			
4.3 Control de los documentos	4.3.1	Procedimiento para el control de documentos	1	3	2,18	73
	4.3.2	4.3.2.1 Documentos revisados y aprobados por personal autorizado. Lista maestra de estado de revisión vigente y distribución de la documentación (0,17) 4.3.2.2 a) Documentos en sitios de operaciones esenciales (0) b) Revisión periódica de procedimientos (0,17) c) Documentos no válidos u obsoletos retirados de puntos de emisión (0,17) d) Documentos obsoletos retenidos por algún motivo deben ser debidamente marcados (0) 4.3.2.3 Documentos del sistema de gestión identificados unívocamente (0,17)	0,68			
	4.3.3	4.3.3.1 Cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original (0,25) 4.3.3.2 Identificar en el documento los cambios realizados (0,25) 4.3.3.3 Procedimientos para definir a personas autorizadas para realizar modificaciones a mano (0) 4.3.3.4 Procedimientos para establecer cómo se modifican los documentos en sistemas informáticos (0)	0,50			

Descripción de los resultados de la lista de verificación. Puntaje por requisito individual en el LHI: este valor corresponde al puntaje cumplido por cada requisito en el LHI. Si el laboratorio cumple, se le asigna 1 punto, sino 0. Si el requisito se subdivide a su vez en más requisitos se calcula en base a 1/X, siendo X el valor de las subdivisiones del requisito. Puntaje total por cláusula: corresponde al valor asignado según el número de requisitos que contenga la cláusula. Ejemplo: Tabla de requerimientos de gestión, Cláusula 4.2 Sistema de Gestión, contiene 7 requisitos, por lo tanto 7 puntos totales. En caso que algún requisito no aplique a la realidad del laboratorio, no se contabiliza en el puntaje total. Puntaje por cláusula en el LHI: es el valor sumado de los requisitos individuales que cumple el LHI según cláusula. Porcentaje de cumplimiento en el LHI por cláusula (%): es el porcentaje de los requisitos que cumple el LHI según el valor total de los requisitos de la cláusula.

Nº CLAUSULA ISO/IEC 17025	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN REQUERIMIENTOS ISO/IEC 17025:2005	Puntaje por requisito individual en el LHI	Puntaje total de cláusula	Puntaje por cláusula en el LHI	Porcentaje de cumplimiento en el LHI por cláusula (%)
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	4.4.1	Procedimientos para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos	0	5	0	0
	4.4.2	Conservar registros de las revisiones	0			
	4.4.3	Revisión de trabajo subcontratado según procedimiento establecido	0			
	4.4.4	Informar al cliente sobre desviaciones con respecto al contrato	0			
	4.4.5	Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.	0			
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	4.5.1	Convenios y elección de subcontratistas competentes	1	4	2	50
	4.5.2	Advertir al cliente sobre subcontratación y esperar aprobación por escrito	0			
	4.5.3	El laboratorio se hace responsable del trabajo del subcontratista	1			
	4.5.4	Listado maestro de subcontratistas con evidencias de su cumplimiento con esta Norma	0			
4.6 Compras de servicios y de suministros	4.6.1	Política y procedimientos para la selección y compras de servicios y suministros	0	4	1	25
	4.6.2	Verificar cumplimiento con especificaciones de suministros, reactivos y materiales consumibles antes de utilizarlos	0			
	4.6.3	Documentos de compra de elementos críticos deben contener datos y especificaciones técnicas de los servicios y suministros solicitados	1			
	4.6.4	Evaluar a los proveedores y mantener registros con las evaluaciones y una lista de los proveedores aprobados	0			
4.7 Servicio al cliente	4.7.1	Laboratorio debe cooperar con los clientes en relación al trabajo realizado	1	2	1	50
	4.7.2	Información de retorno de los clientes, tanto positiva como negativa para mejorar el sistema de gestión	0			
4.8 Quejas	-	Política y procedimiento para resolución de quejas	0	1	0	0
4.9 Control de trabajo de ensayos o de calibraciones no conformes	4.9.1	Política y procedimientos para control de trabajo no conforme	0	2	0	0
	4.9.2	Seguir procedimiento de acciones correctivas en caso de que el trabajo no conforme pueda volver a ocurrir o no cumpla con las políticas y procedimientos propios	0			

Descripción de los resultados de la lista de verificación. Puntaje por requisito individual en el LHI: este valor corresponde al puntaje cumplido por cada requisito en el LHI. Si el laboratorio cumple, se le asigna 1 punto, sino 0. Si el requisito se subdivide a su vez en más requisitos se calcula en base a 1/X, siendo X el valor de las subdivisiones del requisito. Puntaje total por cláusula: corresponde al valor asignado según el número de requisitos que contenga la cláusula. Ejemplo: Tabla de requerimientos de gestión, Cláusula 4.2 Sistema de Gestión, contiene 7 requisitos, por lo tanto 7 puntos totales. En caso que algún requisito no aplique a la realidad del laboratorio, no se contabiliza en el puntaje total. Puntaje por cláusula en el LHI: es el valor sumado de los requisitos individuales que cumple el LHI según cláusula. Porcentaje de cumplimiento en el LHI por cláusula (%): es el porcentaje de los requisitos que cumple el LHI según el valor total de los requisitos de la cláusula.

Nº CLAUSULA ISO/IEC 17025	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN REQUERIMIENTOS ISO/IEC 17025:2005	Puntaje por requisito individual en el LHI	Puntaje total de cláusula	Puntaje por cláusula en el LHI	Porcentaje de cumplimiento en el LHI por cláusula (%)
4.10 Mejora	-	El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.	0	1	0	0
4.11 Acciones correctivas	4.11.1	Política y procedimientos para implementación de acciones correctivas	0	5	0	0
	4.11.2	Realizar análisis causal	0			
	4.11.3	Seleccionar e implementar acciones correctivas	0			
	4.11.4	Seguimiento acciones correctivas para asegurar su eficacia	0			
	4.11.5	Realizar auditorías adicionales	0			
4.12 Acciones preventivas	4.12.1	Identificar mejoras necesarias y potenciales fuentes de no conformidades	0	2	0	0
	4.12.2	Iniciar acciones y controlar que fueron eficaces	0			
4.13 Control de los registros	4.13.1	4.13.1.1 Procedimientos para controlar registros de calidad y técnicos (0,25) 4.13.1.2 Registros legibles y almacenados de forma que sean fácilmente recuperables y protegidos del deterioro. Establecer tiempo de retención de los registros (0) 4.13.1.3 Registros conservados en sitio seguro y en confidencialidad (0,25) 4.13.1.4 Procedimientos para proteger y prevenir modificaciones en registros almacenados electrónicamente (0)	0,50	2	0,50	42
	4.13.2	4.13.2.1 Conservar registros de todas las observaciones originales de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control (0) 4.13.2.2 Registrar observaciones, datos y cálculos al momento de hacerlos y deben ser relacionados con la operación en cuestión (0) 4.13.2.3 Error en los registros son tachados y corregidos al margen. Deben ser firmados por la persona que hizo la corrección (0)	0			
4.14 Auditorías internas	4.14.1	Programas de auditorías internas según esta Norma internacional	0	4	0	0
	4.14.2	Acciones correctivas según hallazgos de auditorías	0			
	4.14.3	Registros de sector de actividad auditado, sus hallazgos y acciones correctivas tomadas	0			
	4.14.4	Auditorías de seguimiento	0			
4.15 Revisiones por la dirección	4.15.1	Procedimientos para revisión de sistema de gestión y actividades de ensayo y calibración por la alta dirección	0	2	0	0
	4.15.2	Registrar hallazgos en la reunión y acciones que surjan de ellos	0			

Descripción de los resultados de la lista de verificación. Puntaje por requisito individual en el LHI: este valor corresponde al puntaje cumplido por cada requisito en el LHI. Si el laboratorio cumple, se le asigna 1 punto, sino 0. Si el requisito se subdivide a su vez en más requisitos se calcula en base a 1/X, siendo X el valor de las subdivisiones del requisito. Puntaje total por cláusula: corresponde al valor asignado según el número de requisitos que contenga la cláusula. Ejemplo: Tabla de requerimientos de gestión, Cláusula 4.2 Sistema de Gestión, contiene 7 requisitos, por lo tanto 7 puntos totales. En caso que algún requisito no aplique a la realidad del laboratorio, no se contabiliza en el puntaje total. Puntaje por cláusula en el LHI: es el valor sumado de los requisitos individuales que cumple el LHI según cláusula. Porcentaje de cumplimiento en el LHI por cláusula (%): es el porcentaje de los requisitos que cumple el LHI según el valor total de los requisitos de la cláusula.

Tabla 4. Evaluación y diagnóstico de los requisitos relativos a la gestión de la ISO 17025 en el Laboratorio de Higiene Industrial

Nº CLAUSULA ISO/IEC 17025:2005	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN REQUERIMIENTOS ISO/IEC 17025:2005	Puntaje cumplimiento por requisito individual	Puntaje cumplimiento total por cláusula	Puntaje cumplimiento LHI por cláusula	Porcentaje cumplimiento LHI por cláusula (%)
5.2 Personal	5.2.1	Requisitos y especificaciones de la calificación adecuada del personal. Supervisión del personal en formación para evaluar sus competencias	0	5	1	20
	5.2.2	Política y procedimientos para capacitación del personal	0			
	5.2.3	Contar con personal contratado o de apoyo con las competencias necesarias y que cuenten con una adecuada supervisión	0			
	5.2.4	Mantener actualizados los perfiles de trabajo de personal directivo y técnico	1			
	5.2.5	Registros de autorizaciones de la dirección a miembros del personal para realizar tareas en el laboratorio	0			
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	5.3.1	Documentar requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales que puedan afectar los ensayos o calibraciones	0	5	1	20
	5.3.2	Seguimiento, control y registro de condiciones ambientales	0			
	5.3.3	Separación eficaz entre áreas vecinas. Medidas para prevenir contaminación cruzada	1			
	5.3.4	Control de acceso y uso de áreas que afecten la calidad de los ensayos o calibraciones	0			
	5.3.5	Medidas para asegurar orden y limpieza del laboratorio	0			

Descripción de los resultados de la lista de verificación. Puntaje por requisito individual en el LHI: este valor corresponde al puntaje cumplido por cada requisito en el LHI. Si el laboratorio cumple, se le asigna 1 punto, sino 0. Si el requisito se subdivide a su vez en más requisitos se calcula en base a 1/X, siendo X el valor de las subdivisiones del requisito. Puntaje total por cláusula: corresponde al valor asignado según el número de requisitos que contenga la cláusula. Ejemplo: Tabla de requerimientos técnicos, Cláusula 5.2 Personal, contiene 5 requisitos, por lo tanto 5 puntos totales. En caso que algún requisito no aplique a la realidad del laboratorio, no se contabiliza en el puntaje total. Puntaje por cláusula en el LHI: es el valor sumado de los requisitos individuales que cumple el LHI según cláusula. Porcentaje de cumplimiento en el LHI por cláusula (%): es el porcentaje de los requisitos que cumple el LHI según el valor total de los requisitos de la cláusula.

Nº CLAUSULA ISO/IEC 17025:2005	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN REQUERIMIENTOS ISO/IEC 17025:2005	Puntaje cumplimiento por requisito individual	Puntaje cumplimiento total por cláusula	Puntaje cumplimiento LHI por cláusula	Porcentaje cumplimiento LHI por cláusula (%)
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	5.4.1	Instrucciones para el uso y funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y manipulación y preparación de los ítems a ensayar o calibrar. Mantener actualizados.	0	5	1,50	30
	5.4.2	Utilizar preferentemente métodos de ensayo, calibración y muestreo publicados como normas internacionales, regionales o nacionales o métodos validados.	1			
	5.4.3	Métodos desarrollados por el laboratorio debe ser por personal calificados y con los recursos adecuados	N/A			
	5.4.4	Métodos no normalizados deben ser comunicados al cliente y haber sido validados antes del uso	N/A			
	5.4.5	5.4.5.1 Definición de validación (N/A) 5.4.5.2 Validar métodos no normalizados, desarrollados internamente, normalizados empleados fuera del alcance previsto, y las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que la metodología es adecuada (0) 5.4.5.3 La gama y exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados , deben responder a las necesidades de los clientes (0)	0			
	5.4.6	5.4.6.1 Procedimiento para estimar incertidumbre de las calibraciones (N/A) 5.4.6.2 Procedimiento para estimar incertidumbre de las mediciones (0) 5.4.6.3 Análisis de todos los componentes que influyan en la estimación de la incertidumbre (0)	0			
	5.4.7	5.4.7.1 Verificación sistemática de cálculos y transferencia de datos (0) 5.4.7.2 a) Utilizar software validado (0,25) b) Procedimientos para la protección de datos en soporte informático (0) c) Mantenimiento de computadores y equipos automatizados (0,25)	0,50			

Descripción de los resultados de la lista de verificación. Puntaje por requisito individual en el LHI: este valor corresponde al puntaje cumplido por cada requisito en el LHI. Si el laboratorio cumple, se le asigna 1 punto, sino 0. Si el requisito se subdivide a su vez en más requisitos se calcula en base a 1/X, siendo X el valor de las subdivisiones del requisito. Puntaje total por cláusula: corresponde al valor asignado según el número de requisitos que contenga la cláusula. Ejemplo: Tabla de requerimientos técnicos, Cláusula 5.2 Personal, contiene 5 requisitos, por lo tanto 5 puntos totales. En caso que algún requisito no aplique a la realidad del laboratorio, no se contabiliza en el puntaje total. Puntaje por cláusula en el LHI: es el valor sumado de los requisitos individuales que cumple el LHI según cláusula. Porcentaje de cumplimiento en el LHI por cláusula (%): es el porcentaje de los requisitos que cumple el LHI según el valor total de los requisitos de la cláusula.

Nº CLAUSULA ISO/IEC 17025:2005	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN REQUERIMIENTOS ISO/IEC 17025:2005	Puntaje cumplimiento por requisito individual	Puntaje cumplimiento total por cláusula	Puntaje cumplimiento LHI por cláusula	Porcentaje cumplimiento LHI por cláusula (%)
5.5 Equipos	5.5.1	Cuenta con todos los equipos necesarios para ejecutar correctamente los ensayos o calibraciones	1	11	7	64
	5.5.2	Establecer programas de calibración	0			
	5.5.3	Instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos disponibles para el personal	0			
	5.5.4	Equipos y softwares unívocamente identificados	1			
	5.5.5	Registros de cada componente del equipamiento y su software	0			
	5.5.6	Procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición	1			
	5.5.7	Poner fuera de servicio y aislar equipos defectuosos	1			
	5.5.8	Identificar estado de calibración de equipos	1			
	5.5.9	Verificar funcionamiento y estado de calibración de equipos que han estado fuera del control directo del laboratorio	N/A			
	5.5.10	Procedimiento de verificación de equipos	0			
	5.5.11	Procedimientos para modificar copias según factores de corrección derivados de las calibraciones	1			
	5.5.12	Proteger equipos, tanto hardware como software contra ajustes que pudieran invalidar los resultados	1			
5.6 Trazabilidad de las mediciones	5.6.1	Programa y procedimiento para la calibración de equipos	0	3	0,5	17
	5.6.2	5.6.2.1 Calibración (N/A) 5.6.2.2 Ensayos: 5.6.2.2.1 Las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) (0,5) 5.6.2.2.2 Si la trazabilidad de las mediciones no son trazable a las unidades SI o no sean pertinentes, se eligen requisitos para la trazabilidad como por materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas (0)	0,5			
	5.6.3	5.6.3.1 Programa y procedimiento para la calibración de patrones de referencia (0) 5.6.3.2 Cuando sea posible establecer trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados (0) 5.6.3.3 Procedimiento y programa para verificaciones de patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia (0) 5.6.3.4 Procedimientos para manipulación segura, transporte, almacenamiento y uso de patrones de referencia y materiales de referencia (0)	0			

Descripción de los resultados de la lista de verificación. Puntaje por requisito individual en el LHI: este valor corresponde al puntaje cumplido por cada requisito en el LHI. Si el laboratorio cumple, se le asigna 1 punto, sino 0. Si el requisito se subdivide a su vez en más requisitos se calcula en base a 1/X, siendo X el valor de las subdivisiones del requisito. Puntaje total por cláusula: corresponde al valor asignado según el número de requisitos que contenga la cláusula. Ejemplo: Tabla de requerimientos técnicos, Cláusula 5.2 Personal, contiene 5 requisitos, por lo tanto 5 puntos totales. En caso que algún requisito no aplique a la realidad del laboratorio, no se contabiliza en el puntaje total. Puntaje por cláusula en el LHI: es el valor sumado de los requisitos individuales que cumple el LHI según cláusula. Porcentaje de cumplimiento en el LHI por cláusula (%): es el porcentaje de los requisitos que cumple el LHI según el valor total de los requisitos de la cláusula.

Nº CLAUSULA ISO/IEC 17025:2005	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN REQUERIMIENTOS ISO/IEC 17025:2005	Puntaje cumplimiento por requisito individual	Puntaje cumplimiento total por cláusula	Puntaje cumplimiento LHI por cláusula	Porcentaje cumplimiento LHI por cláusula (%)
5.7 Muestreo	5.7.1	Plan y procedimientos para el muestreo	0	3	0	0
	5.7.2	Registros de desviaciones del procedimiento de muestreo por requerimiento del cliente	0			
	5.7.3	Procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionadas con el muestreo que forma parte de los ensayos o calibraciones	0			
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	5.8.1	Procedimiento para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítem de ensayo o calibración	0	4	1	25
	5.8.2	Sistema para la identificación de los ítems de ensayo o calibración	0			
	5.8.3	Registrar anomalías al recibir el ítem de ensayo	0			
	5.8.4	Procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño de los ítems	1			
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y de calibración	5.9.1	Procedimientos de control de calidad	0	2	0	0
	5.9.2	Analizar datos de control de calidad y tomar acciones para corregir el problema	0			

Descripción de los resultados de la lista de verificación. Puntaje por requisito individual en el LHI: este valor corresponde al puntaje cumplido por cada requisito en el LHI. Si el laboratorio cumple, se le asigna 1 punto, sino 0. Si el requisito se subdivide a su vez en más requisitos se calcula en base a 1/X, siendo X el valor de las subdivisiones del requisito. Puntaje total por cláusula: corresponde al valor asignado según el número de requisitos que contenga la cláusula. Ejemplo: Tabla de requerimientos técnicos, Cláusula 5.2 Personal, contiene 5 requisitos, por lo tanto 5 puntos totales. En caso que algún requisito no aplique a la realidad del laboratorio, no se contabiliza en el puntaje total. Puntaje por cláusula en el LHI: es el valor sumado de los requisitos individuales que cumple el LHI según cláusula. Porcentaje de cumplimiento en el LHI por cláusula (%): es el porcentaje de los requisitos que cumple el LHI según el valor total de los requisitos de la cláusula.

Nº CLAUSULA ISO/IEC 17025:2005	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN REQUERIMIENTOS ISO/IEC 17025:2005	Puntaje cumplimiento por requisito individual	Puntaje cumplimiento total por cláusula	Puntaje cumplimiento LHI por cláusula	Porcentaje cumplimiento LHI por cláusula (%)
5.10 Informe de los resultados	5.10.1	Informar resultados según instrucciones de los métodos de ensayo o calibración	1	6	4,63	58
	5.10.2	a) Título (0,09) b) Nombre y dirección del laboratorio (0) c) Identificación única del informe de ensayo (0,09) d) Nombre y dirección del cliente (0) e) Identificación del método (0) f) Descripción de los ítems (0,09) g) Fecha de recepción del ítem (0,09) h) Referencia al plan y procedimientos de muestreo (0) i) Resultados con unidades de medida (0,09) j) Nombre y firma de las personas que autorizan el informe (0,09) k) Declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados (0)	0,54			
	5.10.3	5.10.3.1 a) Desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo b) Declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o especificaciones c) Declaración sobre la incertidumbre de medición estimada d) Opiniones e interpretaciones e) Información adicional requerida por el cliente (0) 5.10.3.2 a) Fecha del muestreo b) Identificación inequívoca de la sustancia, material o producto muestreado c) Lugar de muestreo d) Referencia al plan o procedimientos de muestreo e) Detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo f) Cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo	N/A			
	5.10.4	Certificados de calibración	N/A			
	5.10.5	Asentar por escrito las bases que respaldan las opiniones e interpretaciones	N/A			
	5.10.6	Resultados entregados por subcontratistas deben estar claramente identificados	1			
	5.10.7	Resultados transmitidos por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos deben cumplir con esta Norma	0			
	5.10.8	Presentación de informes que eviten la posibilidad de mala interpretación o mal uso	1			
	5.10.9	Modificaciones a informes después de sus emisión se deben realizar en la forma de un nuevo documento unívocamente identificando la modificación	1			

Descripción de los resultados de la lista de verificación. Puntaje por requisito individual en el LHI: este valor corresponde al puntaje cumplido por cada requisito en el LHI. Si el laboratorio cumple, se le asigna 1 punto, sino 0. Si el requisito se subdivide a su vez en más requisitos se calcula en base a 1/X, siendo X el valor de las subdivisiones del requisito. Puntaje total por cláusula: corresponde al valor asignado según el número de requisitos que contenga la cláusula. Ejemplo: Tabla de requerimientos técnicos, Cláusula 5.2 Personal, contiene 5 requisitos, por lo tanto 5 puntos totales. En caso que algún requisito no aplique a la realidad del laboratorio, no se contabiliza en el puntaje total. Puntaje por cláusula en el LHI: es el valor sumado de los requisitos individuales que cumple el LHI según cláusula. Porcentaje de cumplimiento en el LHI por cláusula (%): es el porcentaje de los requisitos que cumple el LHI según el valor total de los requisitos de la cláusula.

Tabla 5. Puntajes y porcentajes totales de cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos en el LHI

	Requisitos de Gestión	Requisitos Técnicos	Requisitos totales
Puntaje Total ISO 17025	49	44	93
Puntaje cumplimiento LHI	11,95	16,63	28,58
Porcentaje cumplimiento LHI	24,4%	37,8%	30,7%

El resultado final arrojó que el Laboratorio cumple un 24,4% en el apartado de gestión y un 37,8% en el apartado técnico, dando como cumplimiento total de los requerimientos de la ISO 17025 un 30,7%.

El diagnóstico proveniente de estos resultados, expuso que las principales falencias en el apartado de gestión fueron: falta de documentación o documentación incompleta, reforzando lo expuesto en la Tabla 2 y un compromiso insuficiente de la alta dirección, evidenciado en la carencia de provisión de recursos para actividades fundamentales para mantener un Sistema de Gestión de Calidad como capacitaciones, contratación de personal adicional, concientización sobre un Sistema de Calidad basado en la ISO 17025, entre otros .

En el apartado de requerimientos técnicos, entre las principales carencias, se distinguieron las limitaciones en las mantenciones, insumos, validaciones de métodos, procedimientos de aseguramiento de la calidad y capacitaciones del personal deficientes, entre otros.

Discusión Cumplimiento de Segundo Objetivo Específico: Evaluación de las secciones de la Norma ISO/IEC 17025:2005

En conjunto, se logró corroborar lo expuesto por Reyes (2005) y Mujica (2008), en cuanto a lo relacionado a la utilidad de los resultados del diagnóstico, que efectivamente permitieron verificar el proceder general del Laboratorio, con el fin de recopilar información y desarrollar propuestas que serán fundamentales para cimentar con bases sólidas el diseño y la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 17025.

Tercer objetivo específico: Desarrollar una pauta con propuestas para la implementación de la Norma en el LHI

El tercer enfoque de esta metodología, fue la elaboración de propuestas para la implementación de la ISO 17025, las cuales, se desarrollaron mediante el análisis punto por punto de la norma, tanto de su apartado de gestión como de su apartado de requerimientos técnicos, y la recopilación de los antecedentes del cumplimiento actual de los requisitos de la norma en el laboratorio. Simultáneamente, se realizó una revisión de los criterios de los organismos acreditadores seleccionados previamente, es decir, el INN y la AIHA, que establecen para acreditar ISO 17025 a laboratorios de ensayo y calibración. Estos criterios se incluyeron en los resultados por considerarse fundamentales para la generación de estas propuestas.

A continuación, se presentan los resultados de la elaboración de esta pauta:

Antecedentes, Criterios Y Propuestas Para Los Requisitos Relativos A La Gestión De La ISO 17025

CLÁUSULA: Organización (4.1)

❖ **Nº REQUISITO: 4.1.1**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- El Laboratorio pertenece al Instituto de Seguridad del Trabajo (IST), que estipula en sus estatutos, Título I, Artículo 1º: "Constitúyese con el nombre de INSTITUTO DE SEGURIDAD DEL TRABAJO, una Mutualidad de Empleadores, Corporación de Derecho Privado que se registrará por el Título XXXIII del Libro I del Código Civil, por las disposiciones de la Ley N° 16.744 sobre Seguro Social Obligatorio contra Riesgos de Accidentes del Trabajo y Enfermedades Profesionales, por las del Decreto Supremo N° 285, de 1968, del Ministerio del Trabajo y Previsión Social, por las demás disposiciones legales y reglamentarias vigentes o que se dictaren en el futuro, y por estos Estatutos" (IST, 2015).

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	El laboratorio o la organización de la cual forma parte, debe ser una empresa legalmente constituida.
AIHA	No descrito

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

❖ **Nº REQUISITO: 4.1.2****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- El Laboratorio cumple con todos los permisos pertinentes
- Posee dirección comercial ligada al Hospital IST
- Patente municipal asociada al Hospital Clínico del IST

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	El laboratorio de ensayo o calibración, deberá cumplir con todos los requisitos reglamentarios aplicables, tales como: patente municipal, permisos sanitarios, entre otros, según corresponda.
AIHA	No descrito

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

❖ **Nº REQUISITO: 4.1.3****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- El Laboratorio no posee instalaciones de ensayo externas a sus instalaciones permanentes.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	No aplica
AIHA	No descrito

PROPUESTAS:

No aplica

❖ **Nº REQUISITO: 4.1.4****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No están definidas las responsabilidades vinculadas a la organización a la que pertenece el Laboratorio y que podría influir en los resultados.
- No existe un acuerdo de confidencialidad y de que no existen conflictos de interés.
- El Laboratorio depende de la Gerencia de Prevención, sin que el área comercial tenga injerencia directa en sus labores.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	Cuando el laboratorio es parte de una organización, tanto el laboratorio como su personal no deben depender de áreas tales como producción/operaciones, comercial o ventas, a fin de evitar o reducir los conflictos de intereses.
AIHA	No descrito

PROPUESTAS:

- Definir en el manual de calidad de qué departamento o sector del IST depende el Laboratorio, y describir las responsabilidades de las personas involucradas.
- El manual de calidad debe contener una declaración que todo el personal debe ser instruido sobre su obligación de mantener bajo confidencialidad lo que puedan aprender como resultado de su trabajo y cualquier información que se les dé con el fin de ayudarles a llevar a cabo sus funciones.
- Se recomienda que el personal firme un acuerdo simple de confidencialidad que se adjunte a su carpeta de personal.
- Se debe instruir al personal sobre las acciones a tomar si creen que alguien intenta influir en su juicio. La instrucción general debe ser que el funcionario debe informar a la dirección tan pronto como sea posible y la Dirección debe hacer arreglos para que el trabajo en cuestión pase a otro empleado, siempre que sea posible.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.1.5 a)**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- El personal cuenta con recursos limitados para la correcta implementación y mantención de esta Norma
Ejemplo:
 - Capacitaciones sólo por SENCE
 - Se brindan recursos para calibraciones, suministros, personal de apoyo, mantenciones, otros.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	El laboratorio debe contar con personal con responsabilidades, autoridad y recursos para la implementación, el mantenimiento y el mejoramiento del sistema de gestión (por ejemplo: capacitaciones, calibraciones, entre otros.).
AIHA	No descrito

PROPUESTAS:

- Especificar el organismo que asigna los recursos:
 - En la descripción de la estructura de gestión, identificar el cuerpo en la organización que toma las decisiones sobre las políticas y asigna recursos.
 - Este órgano debe aprobar la declaración de la política de calidad que aparece en el manual de calidad y debe expresar un compromiso con la provisión de recursos para implementar y mantener el sistema de calidad. La política de calidad y el manual de calidad normalmente deben ser emitidos bajo la autoridad del gerente general de la organización.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.1.5 b)**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No existen disposiciones documentadas para asegurar que tanto la gerencia como el personal están libres de presiones indebidas, comerciales o de otro tipo

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	Se deben tener disposiciones documentadas para asegurar que tanto la gerencia como el personal están libres de presiones indebidas, comerciales o de otro tipo.
AIHA	No descrito

PROPUESTAS:

- Se recomienda incluir en el manual de calidad una disposición que establezca que tanto la gerencia como el personal están libres de presiones indebidas, comerciales o de otro tipo, con sus respectivas firmas.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.1.5 c)**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No existen políticas para la protección de la información confidencial.
- Existe procedimiento PC-SG-01 ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS que establece protección de almacenamiento y traspaso electrónico de la información.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Establecer una política para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes.
- Documentar los procedimientos que se realizan para cumplir este objetivo, como controlar el acceso de personas externas, información en soporte informático protegida con contraseña, quiénes son los responsables de mantener llaves del laboratorio, firma de un acuerdo de confidencialidad, entre otros.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.1.5 d)**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No existen políticas ni procedimientos que eviten que se intervenga en cualquier actividad que disminuya la confianza en su competencia, imparcialidad e integridad operativa

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES: No descritos

PROPUESTAS:

Ver propuestas de requisito 4.1.4.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.1.5 e)**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Existe organigrama IST
- Existe organigrama interno incompleto

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	El laboratorio debe contar con organigramas que indiquen cómo es la organización, tanto del laboratorio como de la organización a la cual pertenece, cuando corresponda. Dicho(s) organigrama(s) deberá(n) reflejar claramente la organización, los niveles de responsabilidad y las líneas de comunicación y dependencia de su personal.
AIHA	No descrito

PROPUESTAS

El LHI es parte del alcance de la certificación ISO 9001 de una organización mayor, por lo tanto, no puede ser considerada como una institución independiente que cumple todos los requisitos de esta Norma. Como ejemplo, el laboratorio no puede elaborar procedimientos mandatorios propios en cumplimiento con la ISO 9001, ya que se estaría incurriendo en una duplicidad de documentos.

Aclarado esto, se propone realizar una reestructuración parcial del Sistema de Gestión del Laboratorio, sin dejar de pertenecer al organigrama del IST, ya que el LHI desea ser reconocido y acreditado como un laboratorio de primera parte, es decir, un laboratorio interno que forma parte de la organización que provee el producto o ítem a ensayar. En la figura 1 se presenta el organigrama propuesto.

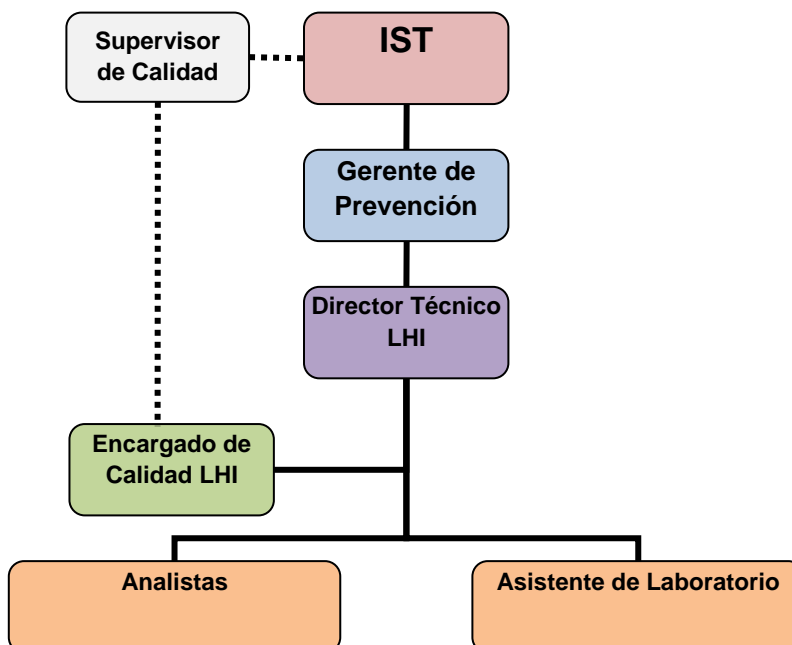


Figura 1. Organigrama propuesto para el Laboratorio de Higiene Industrial

❖ **Nº REQUISITO:** 4.1.5 f)**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Existen perfiles de cargo elaborados por Gerencia de Personal

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- No aplica. Cumple requisito.
- Considerar reelaborar perfiles de cargo para los nuevos puestos que exige esta norma, como Encargado de Calidad y Director Técnico.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.1.5 g)**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Personal insuficiente para una supervisión exhaustiva

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Se propone adjudicar la responsabilidad de la supervisión permanente del personal, al Coordinador de Laboratorio o Encargado de Calidad.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.1.5 h)**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No se cuenta con Dirección Técnica.
- Se cuenta con una Coordinadora de Laboratorio, encargada de gestionar y supervisar el funcionamiento del laboratorio

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	Tener una Gerencia técnica (o como se designe), se debe definir sus responsabilidades.
AIHA	No descrito

PROPUESTAS:

- Definir la estructura de Dirección Técnica:
 - Dejar claro quién es responsable y el alcance de sus responsabilidades.
 - El papel de la dirección técnica debe ser claramente distinto del de Encargado de Calidad y la estructura de gestión de la calidad, pero la dirección técnica todavía tiene la obligación de asegurar que las actividades técnicas se llevan a cabo de acuerdo con los requisitos del sistema de calidad.

- La descripción de la estructura de dirección técnica también debe dejar claro cómo funcionan las disposiciones de supervisión.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.1.5 i)

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No se cuenta con Encargado de Calidad

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Determinar a un Encargado de Calidad:
 - El Encargado de Calidad debe implementar y operar el sistema de calidad sobre una base del día a día. Esta persona es responsable de administrar el sistema de documentos controlados, de la elaboración del manual de calidad y la organización de la revisión y auditorías de la calidad del sistema.
 - El Encargado de Calidad debe tener acceso directo al más alto nivel de gestión en la organización. Para esto, se propone designar a un Representante de Calidad dependiente del Supervisor de Calidad del IST.

Para más detalle de los requisitos para designar a un Director Técnico y/o Encargado de Calidad, ver propuestas de requisito 5.2.1.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.1.5 j)

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No están definidos los sustitos para puestos clave

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	El subrogante deberá cumplir con el perfil del cargo, así como la competencia requerida, del cargo a subrogar. La subrogancia podrá ser compartida, debiendo cada subrogante demostrar cumplimiento con parte del perfil que se requiere.
AIHA	No descrito

PROPUESTAS:

- Debe haber una disposición para identificar a los subrogantes de todos los puestos clave, especialmente los de Encargado de Calidad y Director Técnico del laboratorio.
- Se recomienda que el Director Técnico y Encargado de Calidad se subroguen el uno al otro, siempre que el Encargado de Calidad cuente con los conocimientos técnicos necesarios.
- Analizar el manual de calidad y considerar las responsabilidades asignadas, especialmente las que involucren autorizar actividades. Considerar las implicaciones de que la persona a quien

se le asigna la responsabilidad se ausente. Si esto produce un problema en el funcionamiento, hacer los arreglos necesarios para cubrir la ausencia especificando dónde se reasigna la responsabilidad.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.1.5 k)

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Al estar dentro del alcance de la certificación del Sistema de Calidad del IST ISO 9001, se crea conciencia en el personal de la importancia de sus labores en la contribución a este sistema

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- No aplica. Cumple requisito.
- Se recomienda concientizar y capacitar a todo el personal, incluida a la alta gerencia, sobre la implementación y análisis de la ISO 17025.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.1.6

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Se realizan reuniones constantemente para discutir temas de gestión y técnicos

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- No aplica. Cumple requisito.
- Se recomienda levantar actas de las reuniones, con la fecha de su realización, el lugar, los asistentes, los tópicos a tratar y una entrada para las firmas de los asistentes aceptando que recibieron la información conforme.

CLÁUSULA: Sistema de gestión (4.2)

❖ **Nº REQUISITO: 4.2.1**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No existen políticas documentadas
- Documentación incompleta

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	<p>Todo lo requerido por la norma NCh-ISO17025, entre ellos, políticas, procedimientos e instrucciones de trabajo, del sistema de gestión, se deberán mantener documentados.</p> <p>Se entenderá por políticas, las orientaciones, intenciones o directrices que rigen la actuación de un OEC en un asunto o campo determinado. No se aceptarán en las políticas transcripciones de requisitos normativos.</p>
AIHA	No descrito

PROPUESTAS:

Se propone:

- Realizar una reunión con el Director Técnico, Encargado de Calidad y alta gerencia, para elaborar la misión, visión, política y objetivos de calidad del laboratorio.
- Establecer un plazo y asignar a un responsable exclusivo de elaborar o complementar con la cooperación del Encargado de Calidad, los procedimientos mandatorios exigidos por la ISO 17025, y en segunda instancia, realizar una evaluación de los instructivos y procedimientos faltantes para el correcto funcionamiento del laboratorio.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.2.2**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No existe un manual de calidad formal del LHI. Sin embargo, el LHI está considerado dentro del manual de calidad del IST.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	<p>Los objetivos generales deben ser establecidos. Durante la revisión por la dirección, deben revisarse estos objetivos y en ese caso pueden mantenerse, modificarse, establecer nuevos objetivos o eliminar algunos objetivos.</p> <p>No deben considerarse como objetivos los requisitos normativos, ya que los requisitos son condiciones que debe cumplir el laboratorio.</p> <p>Una vez cumplidos los objetivos, dejan de ser objetivos (son logros).</p> <p>Los objetivos deben ser medibles o verificables.</p> <p>4.2.2 b) Se refiere al alcance del servicio del laboratorio. Por ejemplo, las características generales o específicas con las que ofrece sus servicios, es decir, si cuenta o no con servicios acreditados, si cuenta con instalaciones temporales o móviles, si utiliza métodos rápidos, si su actuación se encuentra regida por la autoridad reglamentaria, en qué sectores industriales presta sus servicios.</p> <p>4.2.2 c) Se refiere a la razón por la cual se tiene un sistema de gestión, para qué le sirve.</p>
AIHA	<p>El Manual de Calidad se actualizará cuando sea necesario y deberá ser revisado y aprobado por la administración por lo menos anualmente.</p>

PROPUESTAS:

- Se debe describir en detalle en el manual de calidad la política de calidad y la estructura de gestión de calidad y describir o referir a los procedimientos que constituyen el sistema de calidad imperante.
- Se recomienda que la Dirección del Laboratorio en conjunto y bajo la coordinación del Encargado de Calidad, elaboren y controlen el manual de calidad.
- El manual de calidad debe ser autorizado formalmente para la emisión por un punto en la jerarquía de gestión tan alto como sea posible.
- Se debe realizar una inducción al personal sobre cómo leer y utilizar el manual de calidad como guía en todos los aspectos de su trabajo, creando registro de esto mediante firma.
- El manual de calidad debe estar siempre disponible para todo el personal.
- El manual de calidad puede ser completamente integral y autónomo o puede hacer referencia a los documentos que describen los procedimientos subsidiarios. Revisar Anexo 1 "Propuesta para la elaboración de un manual de calidad"

❖ **Nº REQUISITO:** 4.2.3**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- La alta gerencia provee recursos para capacitaciones, programas de comparación interlaboratorios, compras de insumos certificados, control de mantenimiento de equipos, entre otros

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	Evidencias del compromiso de la alta gerencia pueden ser: recursos para participación en ensayos de aptitud, auditorías eficaces, revisión por la dirección apropiada, etc. (ver numeral 4.10 de la norma NCh-ISO17025).
AIHA	No descrito

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.2.4**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No existe una declaración al respecto en la Política de Calidad

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	Se entenderá por requisitos legales y reglamentarios todos aquellos que debe cumplir el laboratorio, en relación con los ensayos/calibraciones solicitadas por el cliente. Por ejemplo, si el cliente solicita un ensayo según un método diferente al establecido por la autoridad reglamentaria, el laboratorio deberá informar de esta situación a su cliente. Se deberá mantener evidencia de esta comunicación.
AIHA	No descrito

PROPUESTAS:

- Establecer en el manual de calidad la importancia y el compromiso de la alta Dirección con el cumplimiento tanto de requisitos legales, reglamentarios y los requerimientos del cliente.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.2.5**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No hay descripción de la estructura de la documentación interna utilizada en el sistema de gestión (debe estar descrito en el manual de calidad)
- Información sin formato descriptivo

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- La estructura documental es una distribución que deja entrever con facilidad la disposición de los documentos presentes en el sistema de calidad. Este tipo de estructura piramidal se divide por segmentos de la siguiente forma:

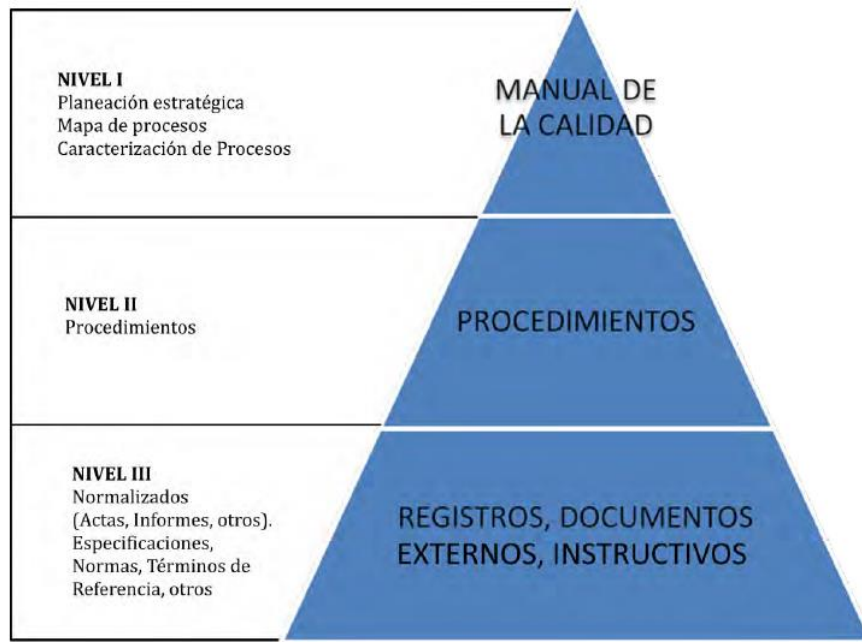


Figura 2. Estructura de la documentación. Fuente: Bravo, 2013.

En el primer nivel está ubicado el Manual de Calidad, documento que especifica el sistema de gestión de calidad de un laboratorio.

En el segundo nivel se hace referencia a los procedimientos, que son la forma detallada de describir una actividad o un proceso.

En la base de la pirámide se encuentran los registros, documentos que proporcionan evidencia a una actividad desempeñada por medio de resultados. En este nivel también se encuentran los documentos de organismos técnicos, normas, actas, informes, entre otros (Mujica, 2008).

❖ **Nº REQUISITO:** 4.2.6**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No están descritas las funciones y responsabilidades de la Dirección Técnica ni del Responsable de la Calidad

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	La responsabilidad para asegurar el cumplimiento de la norma NCh-ISO17025, debe ser tanto para la Gerencia técnica como para el Responsable de la calidad, o como se denomine dentro del laboratorio. Tanto la Gerencia técnica como la responsabilidad respecto de la calidad puede ser asumida por uno o más cargos dentro de la organización.
AIHA	No descrito

PROPUESTAS:

- Elaborar descripciones de cargo en el manual de calidad.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.2.7**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Por parte del IST hay un compromiso para mantener y mejorar un sistema integrado de gestión

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

CLÁUSULA: Control de los documentos (4.3)❖ **Nº REQUISITO:** 4.3.1**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Existe procedimiento del laboratorio PC-SG-01 Elaboración Y Control De Documentos y de la organización a la que pertenece (IST) P SGC 02 Control De Documentos.
- Procedimiento interno no cumple con todos los requisitos

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	Dentro de los documentos externos se deben considerar todos los documentos del Sistema Nacional de Acreditación del INN, que estén relacionados con los laboratorios.
AIHA	No Descrito

PROPUESTAS:**Alcance del sistema de control de documentos**

- El sistema de control de documentos debe ser descrito en el manual de calidad. Este sistema debe cubrir cualquier documento que proporcione información o instrucciones para su uso en procedimientos técnicos o de gestión. Estos incluyen elementos primarios, como el manual de calidad, documentación de procedimientos asociados, documentación técnica como métodos e instrucciones de trabajo. Elementos secundarios que deben incluirse en el sistema de control de documentos son los formatos maestros utilizados para el mantenimiento de registros, libros de texto, carteles, avisos, tablas de calibración, memorandos, dibujos y planos.
- El control de documentos debe considerar los archivos de computador, software y otra información electrónica o digital. Estos archivos deben ser de sólo lectura para los usuarios y sólo deben ser modificados por personas autorizadas. También se debe impedir que se impriman sin la autorización y el registro adecuado.
- El manual de calidad debe incluir una instrucción de que los documentos controlados, a excepción de los formatos maestros, no deben ser fotocopiados por el personal.
- En el manual de calidad se debe indicar una permisión para la emisión de copias no controladas de documentos controlados, pero sólo fuera de la organización. Los documentos emitidos de esta forma deben estar claramente marcados como no controlados, por ejemplo, mediante un sello adecuado, y el manual de calidad debe incluir instrucciones que dichas copias no controladas no son para ser liberadas dentro del laboratorio y que, si se encuentran por el personal, no sean utilizadas como instrucciones de trabajo.

Documentos controlados y su organización

- La emisión y corrección de cada documento controlado deben ser asignadas como responsabilidad a un individuo o grupo determinado de personas. Las personas asignadas deben ser aquellas con los conocimientos pertinentes para evaluar el documento, independientemente de la línea de la gestión.
- Cada copia impresa de un documento controlado debe llevar una portada que muestre lo siguiente:
 - Una clara indicación de que el documento es un documento controlado.
 - Un número de versión y / o la fecha de la versión actual de manera que la versión más reciente pueda ser claramente distinguida.
 - Un identificador individual de la copia del documento, como un número de copia, la fecha de emisión de la copia y ya sea el nombre de la persona a la que se emitió la copia o la ubicación de almacenamiento de la copia.
 - El nombre, cargo y firma de la persona (s) en cuya autoridad se emite el documento.

- La fecha de caducidad o la revisión del documento.
- Cualquier documento controlado también debe proporcionar información que le permita a un usuario comprobar que está completo. Ya sea que esté paginado en forma 'Página n de nn' o el número de páginas en la portada. Se recomienda paginar un documento controlado de gran tamaño como un manual de calidad, en secciones separadas en lugar de hacerlo a lo largo de forma continua. En estas circunstancias, cada página debe mostrar el número de la sección, el número de página y el número total de páginas de la sección, y debe haber una página de lista de contenidos de las secciones.
- Se recomienda que el funcionamiento del sistema de documentos controlados sea responsabilidad del Encargado de Calidad. Sin embargo, la administración rutinaria del control de documentos y el mantenimiento de registros puede ser delegada a personal administrativo.
- Debe existir un registro que muestre el nombre del titular del documento controlado o la ubicación de almacenamiento de cada ejemplar numerado.
- Las páginas deben ir acompañadas de una hoja de enmienda que describa exactamente qué páginas deben ser descartadas y cuáles insertadas. Esta hoja debe ser colocada en la copia del documento de manera que haya un registro completo de las enmiendas.
- Elaborar listado maestro o un procedimiento equivalente para que el personal pueda comprobar que tienen la versión actual de un documento.
- Prohibir realizar enmiendas a mano
- El Encargado de Calidad debe mantener copias de todas las versiones de cada documento controlado para determinar el contenido en cualquier momento de su historia. Estas copias pueden estar en forma de archivos de computador, siempre que estén debidamente protegidas por la copia de seguridad.

Actualización de documentos

- Debe haber un procedimiento para garantizar que los documentos controlados son revisados periódicamente. Se recomienda una revisión anual.
- Todas las copias de un documento controlado deben mostrar una fecha de revisión. El requisito de revisión se cumple cuando la persona responsable del documento genera un registro de que se ha llevado a cabo la revisión, y posteriormente, autoriza la modificación del documento o confirma que la versión emitida es pertinente y no requiere revisión.
- Elaborar lista de documentos emitidos por organismos externos y verificar si se producen actualizaciones con una suscripción a una biblioteca o con el mismo organismo emisor cada seis meses y, registrar las verificaciones. Este sistema debe abarcar los documentos emitidos por el organismo de acreditación.
- Documentos que están obsoletos para uso general, pero que se conservan para fines específicos deben estar rotulados adecuadamente. El rotulado debe especificar el alcance del

uso del documento o simplemente advertir que no es para uso general y remitir al lector a una autoridad, por ejemplo, al Encargado de Calidad, que puede proporcionar información sobre cuándo se puede usar.

Formatos

- Mantener un conjunto maestro de formatos e instruir al personal que todas las copias para el uso rutinario deben hacerse a partir de los maestros y no de copias de los maestros. Los maestros pueden ser copias en papel o un conjunto de archivos de computadora. Puede haber más de un conjunto de maestros, pero todos deben estar numerados y registrado quién o quiénes son los titulares o su ubicación.
- Los formatos maestros, y por lo tanto cualquier copia, deben mostrar un número de versión/fecha de emisión, la identidad de la persona que autoriza la emisión, y una fecha de la revisión del formato.

❖ N° REQUISITO: 4.3.2**❖ N° SUBREQUISITO: 4.3.2.1****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Están descritas las responsabilidades para autorizar documentos
- Existe en formato digital:
 - LM-SG-01 Listado Maestro de Documentos.
 - LM-SG-02 Listado Maestro de Documentos Externos.
 - LM-SG-03 Listado de Documentos Obsoletos

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

❖ **Nº SUBREQUISITO: 4.3.2.2 a)**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- En el procedimiento interno del LHI PC-SG-01 Elaboración Y Control De Documentos, en la sección de *Distribución* establece:
 - Formato digital en el Disco Z/Carpeta LHI/Procedimientos y en disco externo a cargo de la Coordinadora del Laboratorio
 - Copia controlada archivada en Sala de Documentación.
- No están disponibles todos los documentos necesarios para la operación de equipos en los lugares de su uso

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Indicar que documentos tales como instructivos de equipos, métodos o formularios de datos de un ensayo, se encontrarán en el lugar donde se realiza el trabajo.

❖ **Nº SUBREQUISITO: 4.3.2.2 b)**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Se realiza revisión cada dos años

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Revisión de actualización de metodologías técnicas de organismos como ISO, NIOSH, OHSAS, entre otros, se llevarán a cabo en períodos más cortos de tiempo. Se recomienda cada 6 meses.

❖ **Nº SUBREQUISITO:** 4.3.2.2 c)**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- El procedimiento interno del LHI PC-SG-01 Elaboración Y Control De Documentos establece:
 - Los documentos obsoletos o no válidos deben ser retirados prontamente de todos los puntos de emisión y uso. Estos son eliminados de la carpeta de Calidad del LHI del servidor, del listado maestro de documentos y sólo son guardados en el disco duro externo en la carpeta de Documentos Obsoletos. El documento físico es reciclado o eliminado definitivamente. La condición de obsolescencia o fuera de uso es registrada en el Listado de documentos obsoletos.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

❖ **Nº SUBREQUISITO:** 4.3.2.2 d)**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Son guardados en el disco duro externo en la carpeta de Documentos Obsoletos. Existe respaldo de todos los documentos obsoletos.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

❖ **Nº SUBREQUISITO:** 4.3.2.3**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- El procedimiento interno del LHI PC-SG-01 Elaboración Y Control De Documentos establece:
 - En la portada del documento se registra el código, versión, fecha, página (actual y total), y además debe contar con los nombres, cargos y firmas de las personas que elaboran, revisan y aprueban el escrito.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Identificar si el documento es controlado, no controlado, obsoleto, externo, entre otros, según corresponda, mediante timbres, e identificar nº de copia impresa.

❖ **Nº REQUISITO: 4.3.3**❖ **Nº SUBREQUISITO: 4.3.3.1****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

En el procedimiento actual están descritas las responsabilidades de elaboración y modificación según documento

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

❖ **Nº SUBREQUISITO: 4.3.3.2****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- El procedimiento interno del LHI PC-SG-01 Elaboración Y Control De Documentos establece:
 - Con respecto a la modificación de documento existente, ya sea por cambio o adición de nueva información, es registrada en la tabla de modificaciones al final de cada documento, donde se indica página (s), fecha y descripción del cambio, registrando nombre y firma del responsable. En el encabezado cambia la nueva versión y fecha del documento. Si la modificación es solo el título, esta no queda registrada en la tabla. Si hay un cambio completo del documento, se indica el total de páginas y se indica estructuración completa del documento, describiendo los cambios más relevantes. La versión 00 es la primera elaboración del documento.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

❖ **Nº SUBREQUISITO: 4.3.3.3****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No se realizan enmiendas a mano

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica

❖ **Nº SUBREQUISITO: 4.3.3.4****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No existen procedimientos que establezcan cómo se deben modificar los documentos en respaldo informático

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Se recomienda establecer que el documento una vez emitido, sea respaldado en sistema informático en formato PDF en los computadores de todo el personal del Laboratorio y ser protegido como "sólo lectura".
- En el caso de los documentos en los que se necesite realizar modificaciones constantemente en el sistema informático, como las hojas de cálculo para registro de datos en bruto, sólo serán controlados los formatos de estas hojas.

CLÁUSULA: Revisión de los pedidos, ofertas y contratos (4.4)

❖ **Nº REQUISITO: 4.4.1****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No existen procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	La revisión debe hacerse sobre lo que solicita el cliente, lo que ofrece el laboratorio y el contrato entre las partes.
AIHA	No descrito

PROPUESTAS:

- La secuencia de eventos en la revisión del contrato debería describirse de la siguiente forma:
 - El LHI debe oficializar su Listado de Análisis Rutinario y el tiempo de envío de resultados en la intranet. Los departamentos de Salud Ocupacional e Higiene Industrial deben confirmar en este listado los análisis disponibles en el laboratorio.
 - En el caso de tratarse de un análisis rutinario los zonales envían la muestra junto con la solicitud de análisis, describiendo el nombre del análisis y la identificación de las muestras.
 - En caso de no ser un análisis rutinario, el departamento correspondiente se debe comunicar con el LHI para evaluar la posibilidad de implementar o externalizar el ensayo.
- El manual de calidad debe documentar el procedimiento para la revisión del contrato y asignar la responsabilidad. Especificar quién puede realizar la evaluación inicial de si el trabajo es rutinario o no. A continuación, identificar quién tiene la responsabilidad de determinar si se

aceptará una solicitud de trabajo no rutinario y asignar autoridad para evaluar y comprometer los recursos necesarios. La decisión sobre la aceptación del trabajo no rutinario o de gran volumen por lo general tiene que ser referidos a la Dirección.

- Para el trabajo de repetición, el requisito de registro de revisión del contrato se satisface mediante el registro de la recepción de la obra, la fecha y la identidad de la persona que realiza el trabajo.

❖ **Nº REQUISITO: 4.4.2**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No existen registros de las revisiones, de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Crear un formato de registro que identifique quién realizó la revisión, detalles del solicitante e información de contacto, y los detalles de los trabajos solicitados, ya sea explícitamente o por referencia a un archivo adjunto.
- Establecer el registro de la aprobación del cliente del enfoque propuesto por el laboratorio para el trabajo. No existe un requisito absoluto para buscar que dicha aprobación sea por escrito, pero el formato debe identificar quién dio la aprobación en nombre del cliente y el medio, por ejemplo, por escrito, por teléfono, entre otros.
- A continuación se presenta una propuesta de registro:

ist especialistas en prevención		LABORATORIO DE HIGIENE INDUSTRIAL						Código		
		REGISTRO DE REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS						Característica	No Aplicable	
								Fecha	15-06-2015	
								Edición	1	
								Vigencia	15-06-2020	
		Página	1 de 2							
Responsable	DT									
		Tipos								
		1 Analisis No rutinario								
		2 Carga analítica								
		3 Falla de Equipo								
Número	Fecha	Tipo	Descripción de lo solicitud	Medio de comunicación de la solicitud inicial	Evaluación de las posibles acciones	Aprobación del cliente y medio de confirmación	Evidencia	Accion tomada	Plazo	
1	25-08-2015	1	Rocio Cordova, higienista de zonal Metropolitana quiere un analisis de AI para la empresa Suksa Ltda.	Solicitud y Correo	externaliación con laboratorio de referencia. El filtro es preparado por ISP	Es aceptado por correo	adjunta	Enviar correo listado de analisis rutinario		

Figura 3. Formato de registro propuesto para revisión de pedidos, ofertas y contratos.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.4.3

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No hay registro de revisión de trabajo subcontratado

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- En este caso, la revisión debe consistir en la selección de un subcontratista apropiado y la aprobación del cliente para el sub-contrato.
- Ver propuesta de requisito 4.4.2.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.4.4

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Se informa pero no está descrito el procedimiento formal a seguir

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Volver a examinar la revisión del contrato durante el trabajo si es necesario realizar alguna modificación significativa. El laboratorio debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato y obtener su aprobación. Esto se debe registrar.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.4.5

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No se hace revisión de modificaciones de contrato.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

Ver propuesta de requisito 4.4.4.

CLÁUSULA: Subcontratación de ensayos y de calibraciones (4.5)

❖ **Nº REQUISITO: 4.5.1**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Se eligen laboratorios con acreditación ISO 17025 o al laboratorio de referencia (ISPCCh)

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

❖ **Nº REQUISITO: 4.5.2**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No se advierte al cliente por escrito sobre los acuerdos de subcontratación esporádica. No se requiere la aprobación del cliente por escrito.
- Se informa al cliente sobre ensayos subcontratados mediante listado de análisis.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	No descrito
AIHA	El laboratorio debe informar al cliente del acuerdo de subcontratación por escrito, incluyendo credenciales de acreditación de los subcontratistas (alcance y organismo de acreditación).

PROPUESTAS:

- Cumplir criterio AIHA.
- Ver propuesta de requisito 4.4.3.

❖ **Nº REQUISITO: 4.5.3**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- El LHI se hace responsable, ya que se eligen laboratorios competentes

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.5.4**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No existe registro de subcontratistas para ensayos o calibraciones, ni la evidencia del cumplimiento con la Norma ISO/IEC 17025:2005

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	<p>Para un ensayo/calibración que se subcontrate, independiente de su condición de acreditado, será considerado una subcontratación. Para efectos del Sistema Nacional de Acreditación, sólo serán evaluados los ensayos/calibraciones acreditados, que por alguna razón circunstancial el laboratorio no puede ofrecer temporalmente dicho servicio.</p> <p>La subcontratación de un ensayo/calibración no podrá extenderse por un plazo superior a 6 meses.</p> <p>En caso que el laboratorio decida no subcontratar actividades de ensayo/calibración, deberá establecerlo por escrito en la documentación de su sistema de gestión. En este caso, deberá establecer también las acciones a seguir en caso de pérdida temporal de su capacidad de personal, de equipamiento, u otros.</p> <p>En caso de estar establecido que se puede subcontratar actividades de ensayo/calibración, deberá mantener registros de los posibles subcontratistas, aunque no se hayan efectuado subcontrataciones.</p>
AIHA	<p>A menos que se indique lo contrario por un cliente o agencia reguladora, se utilizarán sólo laboratorios acreditados por AIHA-LAP, LLC, u otro miembro de ILAC MRA para trabajos subcontratados, para el alcance cubierto por la acreditación de la instalación principal.</p>

PROPUESTAS:

- El Laboratorio debe mantener una lista de subcontratistas aprobados, normalmente elaborada por el Encargado de Calidad. Los laboratorios que operan un sistema de calidad según la norma ISO 17025 son automáticamente elegibles para aparecer en esta lista. Pueden demostrar su cumplimiento proporcionando evidencia de la acreditación por un organismo constituido de acuerdo a la norma ISO 17011.
- En el caso de los laboratorios no acreditados, el Encargado de Calidad debe llevar a cabo una evaluación, que podría incluir una visita al subcontratista para realizar una auditoría, y establecer que el laboratorio cumple en áreas pertinentes con la ISO 17025. Las cuestiones clave sería la de asegurar que el laboratorio está adecuadamente equipado, que cuenta con procedimientos de capacitación y registros, calibra sus instrumentos de forma trazable y tiene procedimientos de control de calidad internos y externos, incluyendo la participación en ejercicios de competencia entre laboratorios pertinentes. Un informe sobre la evaluación debe mantenerse archivado, y la autorización debe ser revisada por lo menos anualmente.
- Decidir si es necesario llevar a cabo controles de calidad para evaluar el desempeño de los subcontratistas, por ejemplo, el envío de muestras ciegas de control de calidad. Por lo menos

de vez en cuando el uso de estos controles es muy recomendable, especialmente para los subcontratistas no acreditados.

- Otro enfoque usado a veces es el de solicitarle al subcontratista que remita sus resultados de los ejercicios de competencia entre laboratorios relevantes en los que participan. La voluntad de hacerlo, en sí misma, proporciona confianza en el sub-contratista.

Administración

- Debe haber una política claramente establecida sobre quién podrá autorizar la subcontratación. Este es normalmente el Director Técnico del laboratorio. Esta persona debe tener la responsabilidad de comprobar que el subcontratista está en la lista aprobada y debe tener la autoridad para negarse a autorizar la subcontratación si se solicita a un subcontratista no aprobado.
- El Director Técnico del laboratorio debe revisar el desempeño de los subcontratistas, al menos anualmente, y reportar cualquier problema al Encargado de Calidad para su investigación.

CLÁUSULA: Compras de servicios y de suministros (4.6)

❖ Nº REQUISITO: 4.6.1

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No existe procedimiento

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Evaluar la calidad de los suministros y servicios comprobando todo a la recepción o sólo utilizar proveedores certificados o acreditados, prescindiendo de controles, o bien, utilizar elementos de ambos enfoques.
- Llevar a cabo controles como parte integral de los métodos, por ejemplo, blancos de reactivos.

❖ Nº REQUISITO: 4.6.2

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No hay registros que indiquen el cumplimiento de la calidad de los servicios y suministros

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Definir un mecanismo para asegurar que los bienes recibidos son inspeccionados antes de ser liberados para su uso. Esto debe incluir una comprobación de las especificaciones de orden de

compra y prestar especial atención a factores como la pureza de los reactivos. Debe haber un responsable de la realización de los controles.

- Segregar los productos entre los ya comprobados y los que aún no han sido liberados para su uso.
- En el caso de los servicios a los equipos, la persona debe estar facultada para decidir si el trabajo se ha realizado de manera satisfactoria antes que el equipo se vuelva a poner en uso. En el caso de instrumentos de laboratorio, esto es deber de la persona responsable.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.6.3

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Se especifica en las órdenes de compra la descripción del producto, cantidad, nombre del proveedor y código del producto entregado por el proveedor

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.6.4

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Existe evaluación según tiempo de respuesta a proveedores críticos.
- Evaluación insuficiente.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	En la evaluación de proveedores, el laboratorio deberá también incluir la evaluación de los proveedores de rondas interlaboratorios, intercomparaciones o ensayos de aptitud, considerando las exigencias de la directriz DA-D01.
AIHA	No descrito

PROPUESTAS:

- El Encargado de Calidad debe administrar la aprobación de los proveedores.
- Debe haber una política que establezca que siempre el laboratorio utilizará proveedores que poseen la certificación ISO 9001, o certificación de productos relevantes. En el caso de los proveedores no certificados, el laboratorio tendrá que hacer su propia evaluación de sus capacidades de aseguramiento de la calidad y/u organizar controles adecuados de suministros a la recepción.
- Se debe considerar el control del estado de aseguramiento de la calidad de los proveedores que prestan servicios tales como reparaciones de instrumentos.

Administración

- El Encargado de Calidad debe revisar la lista de proveedores aprobados por lo menos anualmente y debe investigar inmediatamente a cualquier proveedor, si hay problemas evidentes. Tiene que haber una instrucción general que cualquier miembro del personal que tiene problemas con la calidad de los suministros, bienes o servicios, debe informar al Encargado de Calidad.
- Establecer un mecanismo para evitar realizar pedidos a proveedores no aprobados. La documentación de calidad debe confirmar la autoridad de una persona para interceptar una orden para este tipo de proveedores.

Lista de proveedores aprobados

- El laboratorio debe contactar a sus proveedores rutinarios explicando que el laboratorio está buscando la acreditación y pedir que suministren detalles de sus procedimientos o certificaciones de gestión de calidad. Si no son capaces de hacer esto, un historial de uso del proveedor sin problemas puede proporcionar evidencia adecuada. En tales casos, el Encargado de Calidad debe preparar un breve informe sobre el proveedor que detalle el historial de uso y que muestre cualquier evidencia de apoyo para su aceptación.

CLÁUSULA: Servicio al cliente (4.7)

❖ N° REQUISITO: 4.7.1

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Se permite acceso a los clientes del laboratorio bajo ciertas restricciones, siempre acompañados de personal responsable

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito

❖ N° REQUISITO: 4.7.2

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No existe recopilación de información de retorno de los clientes.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	La retroalimentación obtenida de los clientes, además de registrarse, debe ser procesada y analizada.
AIHA	No descrito

PROPUESTAS:

- Se necesita retroalimentación positiva y negativa. Se recomienda realizar anualmente encuestas a los clientes o envío de formularios de retroalimentación con los resultados de los ensayos.

CLÁUSULA: Quejas (4.8)**❖ N° REQUISITO: --****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No existen políticas ni procedimientos para el manejo de quejas.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- El laboratorio debe registrar todas las quejas de los clientes, para investigarlas sistemáticamente y registrar el resultado de las investigaciones y cualquier acción correctiva tomada.
- El laboratorio debe abordar las quejas de los clientes como fuente de información y deben ser investigadas de la misma manera que cualquier otro incidente de calidad. Si la queja no es consistente, esto puede ser registrado con la debida justificación. Si la queja es consistente, el Laboratorio debe ser capaz de proporcionar un registro que muestre las acciones correctivas tomadas para solucionar el problema y, lo más importante, qué se ha hecho para reducir la probabilidad de una recurrencia. La investigación a menudo requiere una auditoría de alguna parte del sistema de calidad.
- La investigación de esas quejas es la responsabilidad del Encargado de Calidad, aunque, en la mayoría de casos, se requerirá la participación activa de la dirección del laboratorio en la investigación de la queja.

CLÁUSULA: Control de trabajo de ensayos o de calibraciones no conformes (4.9)

❖ **Nº REQUISITO: 4.9.1**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Existe procedimiento interno. No cumple con todos los requisitos
- Existe procedimiento IST

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	<p>El procedimiento de tratamiento de trabajo de ensayo/calibración no conforme se deberá aplicar al menos a todos los requisitos técnicos (contenidos en el capítulo 5 de la norma NCh-ISO17025) que no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.</p> <p>El laboratorio debe evidenciar mediante registros que se ha cumplido cada etapa del procedimiento de trabajo de ensayo/calibración no conforme, incluyendo las acciones correctivas, según corresponda.</p> <p>b) En la evaluación de la implicancia del trabajo de ensayo/calibración no conforme se requiere que el análisis incluya el grado en que afectó los resultados emitidos, por emitir, y la cantidad de éstos, en el momento en que fue detectado el trabajo de ensayo/calibración no conforme. El análisis de implicancias debe ser una etapa previa a la aplicación de procedimientos de acciones correctivas, para no confundir con el análisis de causas de la aplicación.</p>
AIHA	<p>El laboratorio debe documentar y mantener un registro de todos los eventos no conformes.</p> <p>Cualquier valor atípico de una evaluación interlaboratorio o demostración de competencia deberá ser abordado como un evento no conforme.</p>

PROPUESTAS:

- Elaborar un formulario para el registro de incidentes de calidad, como quejas, anomalías de calidad detectadas internamente, detección de trabajo no conforme y otras fallas de calidad. El Encargado de Calidad determina si se requieren auditorías o acciones correctivas.
- El formulario debe contener las siguientes secciones, para informar: el incidente, la forma en que salió a la luz (queja, detección de trabajo no conforme, etc), las acciones ya tomadas y referencia cruzada a solicitud de acción correctiva, si corresponde. Si no se propone ninguna acción correctiva, se debe registrar el motivo. El Encargado de Calidad debe generar un informe y determinar si la respuesta es satisfactoria. Si es necesario, debe plantear una nueva solicitud de acción correctiva.
- Debe haber una orientación en el manual de calidad de cómo se manejan este tipo de problemas.
- El sistema tiene que abordar los siguientes aspectos:
 - Cuando se detecta el trabajo no conforme, el trabajo se debe detener y la dirección debe ser informada.
 - Debe haber una investigación y un informe sobre el incidente de calidad.

- Se debe tomar la acción correctiva y ésta debe ser registrada.
 - Cuando la acción correctiva se ha efectuado, sólo entonces el trabajo puede repetirse o continuar.
 - El sistema debe dejar claro quién es responsable de determinar que el problema se ha resuelto y que el trabajo puede ser iniciado de nuevo. Este normalmente será el Director Técnico o el Encargado de Calidad.
 - Se debe notificar al cliente de cualquier incidente que pudo afectar la calidad de sus datos.
- A continuación se expone una propuesta de actividades a desarrollar en el procedimiento de Control de Trabajo No Conforme, en forma de diagrama de flujo:

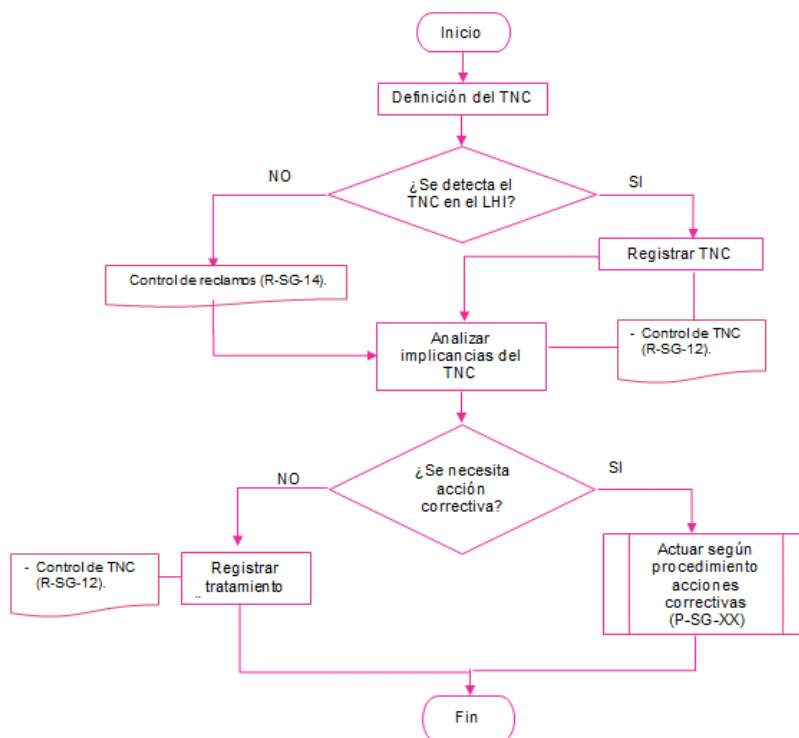


Figura 4. Diagrama de flujo de actividades para procedimiento de Control de Trabajo No Conforme.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.9.2

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No existe procedimiento para acciones inmediatas.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

PROPUESTAS:

Ver propuesta de requisito 4.11.

CLÁUSULA: Mejora (4.10)

❖ **Nº REQUISITO: --**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Se utilizan indicadores como evidencia de mejoras, en base a tiempo de respuesta
- Rondas de Comparación Interlaboratorios
- Reuniones
- Capacitación

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	El laboratorio puede evidenciar los mejoramientos en su sistema de gestión mediante indicadores.
AIHA	No descrito

PROPUESTAS:

Ver requisito 4.12.

CLÁUSULA: Acciones Correctivas (4.11)

❖ **Nº REQUISITO: 4.11.1**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No existe procedimiento interno de acciones correctivas.
- Existe procedimiento IST SIG DOC 005 Acciones Correctivas

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	El procedimiento de acciones correctivas debe aplicarse cuando el trabajo no conforme podría volver a ocurrir.
AIHA	No descrito

PROPUESTAS:

- Se recomienda mantener un registro para incidentes de calidad y otro para acciones correctivas. La auditoría, por ejemplo, se informa en un formulario dedicado a tal fin, y esto hace referencia cruzada a las solicitudes de acciones correctivas.
- El sistema de registro de acciones correctivas debe indicar: el motivo de la acción; una descripción detallada de la acción correctiva propuesta, con una explicación de la forma en que se dirige a la causa raíz del problema; la responsabilidad asignada para tomar la acción; la escala de tiempo acordada y las propuestas para verificar la efectividad de la acción correctiva (por ejemplo, algún tipo de auditoría, que cubra solamente el área del sistema de calidad que participa en la acción).
- El Encargado de Calidad debe cerrar la acción, garantizar su eficacia y lo registra.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.11.2**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No se hace análisis causal

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Adaptar procedimiento de la organización IST SIG DOC 005 Acciones Correctivas

❖ **Nº REQUISITO:** 4.11.3**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Se implementan acciones inmediatas.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

Ver propuesta de requisito 4.11.2.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.11.4**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No se hace seguimiento de acciones correctivas

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

Ver propuesta de requisito 4.11.2.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.11.5**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No se realizan auditorías adicionales

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	El procedimiento de acciones correctivas debe aplicarse cuando el trabajo no conforme podría volver a ocurrir.
AIHA	No descrito

PROPUESTAS:**Auditorías adicionales**

- Las auditorías adicionales al programa de auditoría planificada se debe organizar para hacer frente a todas las partes pertinentes del sistema de calidad. El seguimiento es exactamente el

mismo que para las auditorías planificadas, con la toma de acciones correctivas adecuadas y su cierre y eficacia verificada.

CLÁUSULA: Acciones Preventivas (4.12)

❖ **Nº REQUISITO: 4.12.1**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No se identifican activamente mejoras necesarias ni potenciales fuentes de no conformidades

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

Hay dos corrientes distintas de acción preventiva:

- Acciones en respuesta a un escrutinio del sistema de calidad que identifique las áreas donde el sistema podría fortalecerse.
- Acciones en respuesta a las tendencias identificadas que muestran deterioro en el rendimiento; estos incluyen las tendencias en los datos, pero también abarcan indicadores generales de rendimiento, por ejemplo, los tiempos de respuesta.
- El Laboratorio debe tener mecanismos para identificar cuando la acción preventiva es oportuna. Un conjunto típico de enfoques es el siguiente:
 - El informe de los auditores debe extender una invitación a sugerencias para que las mejoras a la gestión de calidad puedan ser alcanzadas dentro del ámbito que se está auditando. Esta actividad, cabe destacar, es distinta de la auditoría y se debe informar por separado.
 - El personal en general debe ser alentado a ofrecer sugerencias para mejorar la gestión de la calidad o donde la calidad puede ser más segura.
 - Debe haber un escrutinio regular formal por la Dirección del laboratorio de las tendencias en los datos, sobre todo de los datos de control de calidad. Esto debe incluir los resultados de ensayos de aptitud entre laboratorios. El objetivo debe ser identificar las tendencias que indican posibles fallos, por ejemplo el desarrollo de sesgo en un gráfico de control de Shewhart. Este tipo de escrutinio se puede lograr mediante una reunión ordinaria de personal de alto nivel del Laboratorio. La frecuencia de la reunión dependerá del volumen de trabajo, pero las reuniones mensuales son recomendables.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.12.2**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Existe procedimiento IST SIG DOC 006 Acciones Preventivas
- Existe procedimiento interno PC-SG-07 Acciones Preventivas. No cumple con la totalidad de requisitos.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Debe haber un formulario de registro de la acción preventiva. Éste debe contener: la sugerencia detallada para la acción preventiva seguida de una evaluación por la dirección y una explicación de si la acción se considera apropiada, la responsabilidad asignada, y una fecha de cierre adjunta.
- El Encargado de Calidad debe recibir una copia del formulario y es responsable de dar seguimiento para asegurar que la acción propuesta se complete y se registre.

CLÁUSULA: Control de los registros (4.13)❖ **Nº REQUISITO:** 4.13.1❖ **Nº SUBREQUISITO:** 4.13.1.1**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Existe procedimiento interno PC-SG-02 Control De Registros. No cumple con los requisitos referentes a los registros técnicos
- Existe procedimiento IST P SGC 03 Control De Registros

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:**Hojas De Trabajo**

- Mantener una hoja de trabajo para cada ensayo o grupo de ensayos relacionados. La hoja de trabajo debe proporcionar espacio para registrar: los resultados y todos los cálculos, incluso los necesarios para calcular la dilución de los estándares y los pesos derivados por diferencia; todas las entradas deben ser rubricadas y todos los cálculos, siempre que sea posible, comprobados y rubricados por el corrector; por último, las hojas de trabajo deben tener espacio para la firma de quien es responsable de los controles de calidad finales y un espacio para indicar su aprobación. Esto libera efectivamente los datos para su inclusión en los informes.

Otros tipos de datos

- Los resultados impresos desde instrumentos se deben mantener como parte del archivo de datos en bruto. Idealmente, se deben adjuntar a las hojas de trabajo, pero si esto no fuera posible, se debe archivar de manera sistemática para que puedan ser recuperados fácilmente.
- La impresión debe mostrar el número de la muestra y el operador del instrumento. Idealmente, el operador debe poner sus iniciales para evitar la tergiversación.
- Cualquier otra documentación relevante producida debe ser trazable de la misma manera y debe ser marcada con el número de la muestra y el nombre de la persona que la generó.
- Cuando instrumentos registren datos en archivos de computadora, estos deben, preferentemente, tener disposiciones para registrar el operador y el número de la muestra a la que el archivo se refiere. Si esto no se acomoda, será necesario crear un libro de registro que se llene con el número de muestra, el operador y el identificador de archivo de computadora. Por otra parte, la misma información podría tener cabida en las hojas de trabajo.
- Todos los archivos informáticos tendrán que ser asegurados por regímenes de copia de seguridad adecuadas.

❖ N° SUBREQUISITO: 4.13.1.2

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Registros almacenados protegidos del deterioro.
- No se establece tiempo de retención

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	Los registros deben mantenerse al menos 4 años, o tiempos mayores definidos por otros requisitos o por autoridades reglamentarias, cuando corresponda. Los registros de personal, equipos y otros son permanentes mientras la persona o el equipo esté en funciones en el laboratorio.
AIHA	Todos los registros de laboratorio se conservarán durante al menos tres (3) años. Documentos necesarios para apoyar las actividades en curso del laboratorio se mantendrán mientras sea necesario más allá de 3 años. Estos registros pueden incluir, pero no están limitados a: Registros de entrenamiento / autorización Registros de validación Método Registros de mantenimiento del equipo Registros de calibración de estándares de referencia o equipos Materiales de referencia certificados de análisis

PROPUESTAS:

Cumplir criterio INN.

❖ **Nº SUBREQUISITO:** 4.13.1.3**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Registros conservados en sala de documentos que cuenta siempre con la supervisión del Coordinador de Laboratorio

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

❖ **Nº SUBREQUISITO:** 4.13.1.4**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No existen procedimientos para proteger registros almacenados electrónicamente

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Se recomienda incluir en el procedimiento que los registros en formato digital son almacenados en el PC y en el disco duro externo a cargo del Coordinador del Laboratorio. Los Químicos Analistas realizan respaldos de datos e informes al menos una vez a la semana en un dispositivo de almacenamiento externo.
- Sólo personal autorizado puede acceder a la modificación y uso de estos registros, resguardados en computadores con acceso restringido por contraseña de los Químicos Analistas, Encargado de Calidad o Coordinador del laboratorio, según corresponda.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.13.2❖ **Nº SUBREQUISITO:** 4.13.2.1**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No existen registros formales de las observaciones originales

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:**Registros del sistema de calidad**

Los registros deben consistir en:

- Todas las observaciones originales, datos brutos, cálculos y datos derivados en forma de hojas de trabajo, cuadernos, salida del instrumento, entre otros; éstos deben ir fechados y ser trazables a la persona que hizo la observación o medición y el equipo utilizado.

- Los registros de instalación, mantenimiento, calibración y controles efectuados sobre los instrumentos y otros equipos; esto debe ser en forma de un registro de equipos individuales para cada elemento importante de equipo, o registros compuestos para los artículos más pequeños, tales como balanzas, termómetros, cristalería.
- Copias de todos los informes emitidos por el laboratorio.
- Registros de las calificaciones del personal, capacitación y revisión de la formación en la forma de un registro de personal.
- Los registros de todas las auditorías y revisiones del sistema de calidad, incluidos los registros de acciones correctivas y preventivas.
- Registros de todas las quejas de los clientes y la respuesta al trabajo no conforme, y detalles de seguimiento y cualquier acción correctiva tomada.
- Registros de proveedores y subcontratistas.

❖ **Nº SUBREQUISITO: 4.13.2.2**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No se registran observaciones al momento de hacerlas

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

Ver propuesta de requisito 4.13.2.1

❖ **Nº SUBREQUISITO: 4.13.2.3**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No se firman las correcciones de los registros.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	No descrito
AIHA	Las correcciones a los registros de los laboratorios deben ser fechadas Todas las modificaciones en los registros de laboratorio de copia dura se harán con tinta indeleble. No se puede utilizar líquido corrector en los registros de datos de laboratorio originales.

PROPUESTAS:

- Todos los datos, cálculos y observaciones deben ir en las hojas de trabajo escritos con tinta indeleble o bolígrafo.
- Correcciones en hojas de trabajo se deben hacer de tal manera que la versión original se pueda leer. El método aprobado es trazar el original con una sola línea y escribir en la versión

corregida tan cerca de ella como sea posible. Las correcciones deberán ser rubricadas y deberían, idealmente, llevar una nota explicando el motivo de la corrección.

- Prohibir el uso de correctores líquidos en el laboratorio.

CLÁUSULA: Auditorías Internas (4.14)

❖ **Nº REQUISITO: 4.14.1**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Se realizan auditorías internas por parte del IST, evaluando sistema de gestión. No se evalúan aspectos técnicos.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	<p>El entrenamiento de los auditores internos al menos debe incluir formación en técnicas de auditoría y conocimiento en la norma NCh-ISO17025.</p> <p>Nota: se podrán considerar cursos tales como: auditoría interna según NCh-ISO17025 o bien auditoría interna según NCh-ISO19011 (o en cualquier sistema de gestión, tales como NCh-ISO9001), más implementación de la norma NCh-ISO17025.</p> <p>La calificación de los auditores internos dependerá del procedimiento de cada laboratorio. Puede tomarse como referencia para establecer los requisitos de calificación la norma NCh-ISO19011.</p>
AIHA	<p>Las Auditorías internas de aseguramiento de la calidad deberán realizarse al menos una vez al año.</p>

PROPUESTAS:

- Cumplir con criterio INN y AIHA.
- El Encargado de Calidad es responsable de planificar y revisar el programa de auditoría, pero el plan futuro debe ser considerado y aprobado en la reunión de revisión del sistema de calidad.
- Se debe elaborar un plan anual y proponer un calendario para las auditorías en el plan y, cuando una auditoría se lleve a cabo, añadir la fecha real y el nombre del auditor.
- El Encargado de Calidad de asegurarse que el plan se cumple. Las auditorías y las revisiones deben ser tratadas como un asunto importante y no posponerlas por ningún motivo.

Frecuencia de la auditoría y revisión

- Cada aspecto del sistema de calidad se debe cubrir al menos una vez en un año por auditorías.
- Debe haber al menos dos auditorías verticales en un año cualquiera. En una auditoría vertical, el auditor da seguimiento a una muestra o muestras específicas a través del laboratorio, desde la recepción hasta la notificación de los resultados, y comprueba que los procedimientos documentados se hayan seguido y todos los registros se hayan guardado.

- El LHI al ser una organización pequeña, donde lo más probable es que se deban contratar auditores externos, se recomienda una auditoría anual de todo el sistema.
- Estos plazos deben ser utilizados de manera rutinaria, pero se recomienda que la frecuencia se duplique durante el primer año de funcionamiento de un nuevo sistema de calidad, es decir, un programa de auditoría cada seis meses con el apoyo de una revisión semestral.
- El programa de auditoría se debe instaurar paulatinamente durante la implementación de los diversos elementos del sistema de calidad y no posponerlo hasta que esté todo listo. Se debe permitir un asentamiento de un período de dos a tres meses para cada parte del sistema y luego auditar esa parte.

Elección de auditores

- El Encargado de Calidad puede llevar a cabo auditorías directamente, o puede delegar al menos algunas de ellas a personas calificadas.
- Los auditores deben estar familiarizados con los principios de auditoría y deben ser independientes en el sentido de que nadie puede auditar un área de actividad en la que están directamente involucrados o donde tienen la responsabilidad de supervisión inmediata. ISO 19011, partes 1 a 3, proporciona una orientación útil sobre las responsabilidades del auditor y la organización de programas de auditoría.
- Es posible hacer todas las auditorías con personal interno o con gente de otras áreas de la organización a la que pertenece el laboratorio.
- El Encargado de Calidad puede llevar a cabo la mayoría de las auditorías, pero se puede contratar a un funcionario de alto rango para auditar aquellas áreas donde el Encargado de Calidad tiene implicación personal.
- Un auditor no necesita tener conocimiento detallado de los aspectos técnicos del trabajo del laboratorio, pero es esencial que domine algunos antecedentes.
- El Encargado de Calidad es responsable de asegurar que los auditores estén debidamente capacitados y deben mantener registros de su preparación. Estos registros pueden formar parte de los registros generales de formación. La formación puede darse en la empresa o por agencias externas, como consultoras. Una estrategia general es que el Encargado de Calidad se someta a un entrenamiento formal en auditoría y después que él capacite a los auditores internos.
- Se puede utilizar auditores externos para lograr la independencia.

Realización de una auditoría

- Antes de iniciar una auditoría, se debe establecer la documentación que será auditada. Normalmente, será una parte del manual de calidad y tal vez, alguna documentación asociada.

- El auditor debe empezar por examinar la documentación y debe planear exactamente lo que va a ser examinado durante la auditoría. El mejor enfoque es preparar una lista de verificación que hay que contestar, documentos que deben examinarse e inspecciones a realizar.
- La lista de verificación debe ser utilizada como la base de la auditoría y se debe cubrir exhaustivamente. Cualquier pregunta que derive de la auditoría y que requiera nuevas investigaciones deben dirigirse sólo después de que la lista de verificación ha sido completada.
- Evitar cualquier acción o declaraciones que podrían sugerir que se está inculcando a alguien. Si se ha producido un error humano, el enfoque debe ser el de tratar de modificar el sistema de calidad para hacer esto menos probable en el futuro.
- Recordar en todo momento que la auditoría se trata tanto de confirmar el funcionamiento satisfactorio del sistema, como de encontrar áreas problemáticas. Esto significa que los auditores deben registrar cuidadosamente los detalles de los sistemas, registros y elementos examinados, especialmente si el informe no encuentra evidencia de no conformidades.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.14.2

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Sólo se toman acciones en hallazgos de gestión

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

Informes de Auditoría

- El auditor debe hacer un informe escrito sobre cada auditoría. Otros documentos se adjuntan cuando sea necesario. Es habitual y útil que una copia de la lista de verificación y las notas del auditor se adjunten al informe.
- El formato de informes de auditorías debe proveer a los auditores la obtención de una firma de confirmación por parte del personal del laboratorio para sus observaciones. Se le debe explicar al personal que confirma las observaciones que sólo están aceptando los hechos y no aceptando que se ha producido una no conformidad. Es sólo en la segunda etapa del proceso de auditoría que el auditor decidirá si una observación debe ser reportada como una no conformidad.
- El informe de auditoría debe detallar exactamente lo que se examinó durante la auditoría y los resultados de cada examen. Se requieren tanto informes positivos como negativos.
- El auditor debe estar en condiciones de proporcionar evidencia objetiva para cualquier conclusión reportada. Una impresión general de que no todo está bien en un área, no es una base adecuada para un informe. Al auditar, ser objetivo en todo momento y estar en condiciones de demostrar su punto, sin la necesidad de debatir el asunto.

- El formato del informe de un auditor en una no conformidad debe ser objetivo y claro. En esencia, debe indicar, por ejemplo "En el artículo 123 de su manual de calidad es un requisito operar de la siguiente manera. He aquí un ejemplo que he encontrado en que esto no se está haciendo".
- Al final de la auditoría, el auditor debe mantener una reunión final con las partes interesadas. Estas serán normalmente la dirección del laboratorio más cualquier otro personal con responsabilidad de supervisión en el área auditada. El auditor debe dar un informe verbal sobre los resultados, tanto positivos como negativos.
- En esta reunión, debe haber un acuerdo sobre cualquier acción correctiva requerida y esto se debe registrar. El registro debe mostrar la acción que se acordó tomar, la persona responsable de llevarla a cabo y el plazo. Este registro puede ser parte del formato de la auditoría, pero muchas organizaciones prefieren tener un registro de acciones correctivas por separado ya que esto puede servir en general. Una necesidad de acción correctiva puede surgir de causas distintas de las conclusiones de la auditoría, por ejemplo, quejas de los clientes o la detección de trabajo no conforme.
- En la determinación de la acción correctiva, el objetivo debe ser eliminar la causa raíz de la no conformidad y reducir la probabilidad de una recurrencia. Para enfatizar esto, se recomienda que los formatos de informe de auditoría incluyan una sección donde se deba ingresar la causa raíz.

❖ **Nº REQUISITO: 4.14.3**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Registros incompletos

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	Se deberá mantener registro de los hallazgos negativos y positivos de la auditoría interna. Se entenderá como hallazgo negativo las no conformidades detectadas, y como hallazgos positivos los cumplimientos asociados a la verificación del cumplimiento de los requisitos. Nota: Se aceptarán como registros de hallazgos positivos las listas de verificación de la auditoría interna, así como otros registros que establezca el laboratorio.
AIHA	No descrito

PROPUESTAS:

Ver propuestas de requisito 4.14.2.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.14.4**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Se realizan auditorías de seguimiento sólo evaluando área de gestión

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- El Encargado de Calidad es responsable general de la verificación de que se tome la acción correctiva y registrar su cierre. También se deben hacer seguimientos para asegurar que la acción ha sido eficaz. En el caso de muchas no conformidades, el seguimiento debe incluir una nueva auditoría parcial, programada después de un lapso de tiempo apropiado para que el funcionamiento del sistema modificado pueda ser analizado. Por lo general, se deben considerar uno o dos meses. Los planes para el seguimiento y la confirmación de su cierre con éxito deben ser registrados como parte de la acción correctiva.
- Los informes de auditoría completados deben ser presentados por el Encargado de Calidad y tendrán que estar a disposición de los evaluadores del organismo acreditador.

Resúmenes de auditoría

- El Encargado de Calidad debe resumir los resultados de las auditorías. Su resumen debe cotejar los números y tipos de no conformidades, clasificadas por la zona del sistema de calidad a la que pertenecen. El resumen debe ser presentado en la reunión de revisión por la Dirección.

CLÁUSULA: Revisiones por la Dirección (4.15)❖ **Nº REQUISITO:** 4.15.1**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No existe un calendario especificado para llevar a cabo revisiones por la dirección del Laboratorio ni procedimientos establecidos.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	En la revisión por la dirección se debe concluir si el sistema de gestión y las actividades de ensayo/calibración se mantienen adecuados y eficaces. Los informes del personal directivo y de supervisión deben incluir, pero sin limitarse a ello: el desempeño del personal, la oferta y demanda de ensayos/calibraciones, necesidades de capacitación y de recursos humanos adicionales, necesidad de desarrollo de nuevas técnicas o metodologías. Las actividades de control de calidad que deben ser consideradas en la revisión por la dirección se refiere a las actividades de aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo/calibración
AIHA	La revisión por la dirección se llevarán a cabo al menos una vez al año.

PROPUESTAS:

Composición del comité de revisión

- Este debería consistir en, como mínimo, el Encargado de Calidad y el Director Técnico del Laboratorio con alguien presente que represente al nivel más alto de la gerencia del laboratorio donde se toman las decisiones sobre la asignación de recursos. Este podría ser un representante de la Dirección de la empresa o el organismo equivalente que elabora las políticas. En un laboratorio pequeño como el LHI del IST, con sólo dos o tres miembros del personal, por lo general es más efectivo involucrar a todos en la revisión.

Administración

- El Encargado de Calidad es responsable de la organización de la reunión y de la elaboración y distribución de la agenda. Él también se debe asegurar que todos los documentos pertinentes estén disponibles. Estos deben incluir, pero no limitarse a:
 - Todos los informes y resúmenes de auditorías, incluidos los informes de los evaluadores externos y de los clientes;
 - Feedback de los clientes;
 - El programa de auditoría propuesta y revisión para el año siguiente;
 - Detalles de controles de calidad internos;
 - Informes sobre fallas de calidad y medidas de seguimiento;
 - Informes sobre quejas de los clientes y las medidas de seguimiento;
 - Registros de acciones preventivas;
 - Los resultados de la participación en ensayos de aptitud y otros ensayos interlaboratorios.
 - Se debe levantar acta de la reunión y se debe preparar una lista de puntos de acción. El Encargado de Calidad es responsable de garantizar que todas las acciones acordadas en la reunión de revisión se realicen, pero en la reunión se debe acordar sobre quién llevará a cabo cada acción y los plazos.
 - Esto debe incluir la actualización de toda la documentación.

Agenda de reuniones

- El propósito de la reunión de revisión es analizar el rendimiento del sistema de calidad en el último año y decidir sobre las modificaciones necesarias para asegurar mejoras. En la reunión también se deben considerar las modificaciones necesarias para cumplir con cualquier cambio en la norma de gestión de calidad a la que se adhiere el laboratorio y los cambios necesarios para hacer frente a los nuevos objetivos de política establecidos por la organización.
- La reunión debería cubrir, al menos, los siguientes temas:
 - Los asuntos de calidad derivados de la última reunión de revisión y un informe del gerente que confirme que se han tomado todas las acciones;
 - Informe sobre la supervisión o las evaluaciones por el organismo de acreditación;

- Discusión de los resultados de todas las auditorías, tanto internas como externas;
- Revisión del manual de calidad y las decisiones sobre los cambios necesarios;
- Rendimiento en ensayos de aptitud y los ejercicios interlaboratorios similares; planes para la futura participación en este tipo de ejercicios;
- Controles de calidad en la empresa;
- Las quejas de los clientes y las medidas de seguimiento;
- Los resultados de las encuestas y los planes para futuras encuestas de clientes;
- Incidentes de calidad y medidas de seguimiento;
- Revisión de la capacitación del personal y los planes para el año siguiente;
- Adecuación de personal, equipo y otros recursos para mantener la calidad;
- Los planes futuros para la dotación de personal, equipo, instalaciones, entre otros;
- Acuerdo en puntos de acción y la fecha de la próxima reunión.

❖ **Nº REQUISITO:** 4.15.2

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No existen registros de los hallazgos de las revisiones ni las acciones a tomar.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	No descrito
AIHA	Al menos trimestralmente, el Encargado de Calidad presentará informes a la dirección del laboratorio en materias de control de calidad. Estos informes incluirán información sobre las auditorías internas, el desempeño del programa de competencia, no conformidades y acciones preventivas/correctivas

PROPUESTAS

- Cumplir criterio AIHA.
- Ver propuestas de requisito 4.15.1.

Antecedentes, Criterios Y Propuestas Para Los Requisitos Técnicos De La ISO 17025

CLÁUSULA: Personal (5.2)

❖ **Nº REQUISITO: 5.2.1**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No existe un plan para asegurar la competencia del personal
- No se realiza supervisión de personal en formación
- Se realizan controles externos, sin embargo, esa información no se utiliza para la evaluación del desempeño del personal.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	No descrito
AIHA	<p>El personal deberá cumplir con los siguientes criterios mínimos para que el laboratorio sea acreditado o re-acreditado:</p> <p><u>Director técnico (DT)</u> El DT en un programa deberá: Tener un mínimo de tres (3) años de experiencia analítica relevante, al menos dos de los cuales deben ser en los análisis pertinentes para el ámbito de la acreditación. Experiencia académica relevante o un título de postgrado relevante (MS o Ph.D) se considerará equivalente a un (1) año de experiencia laboral, sin embargo, la experiencia académica o títulos de postgrado no pueden ser sustituidos por los dos (2) años requeridos de experiencia en análisis pertinentes al alcance de la acreditación; Ser un empleado del laboratorio; Poseer un título de licenciatura en una ciencia física o biológica aplicable; Estar presente en el lugar por lo menos 20 horas a la semana o 50 por ciento de las horas de funcionamiento del laboratorio (el que sea menor) para tratar asuntos técnicos del personal de laboratorio y los clientes; Asegurar una supervisión adecuada de todo el personal técnico del laboratorio</p> <p><u>Encargado de Calidad (EC)</u> El individuo que funcione como Encargado de Calidad del laboratorio debe poseer un título de licenciatura en una ciencia básica aplicada o aplicable y tener al menos un año de experiencia no académica analítica o en control de calidad, apropiada para los tipos de análisis realizados por el laboratorio; o en lugar de un título de licenciatura, cuatro años de experiencia no académica analítica o en control de calidad. El Encargado de Calidad debe poseer formación documentada en estadística o en control/aseguramiento de la calidad de laboratorio. El Encargado de Calidad puede ser un empleado a tiempo parcial o un consultor. NOTA La documentación apropiada de la formación en estadísticas o control/aseguramiento de la calidad debe incluir al menos una de las siguientes: 1) curso de nivel universitario en estadística; 2) Educación continua en control/aseguramiento de la calidad de laboratorio; o 3) Experiencia relevante - ejemplos documentados del nivel de control/aseguramiento de la calidad utilizado en experiencia laboral aplicable.</p> <p><u>Analista</u> Deben estar documentados los entrenamientos exitosos (cursos internos son</p>

	<p>aceptables) en metodologías específicas utilizadas en el laboratorio. Los analistas deben demostrar capacidad para producir resultados fiables a través de un análisis preciso de materiales de referencia certificados (MRC), muestras de ensayos de aptitud, o muestras de control de calidad internas. Su desempeño debe ser documentado. Esta demostración se realiza mínimo cada seis (6) meses y debe ser documentada.</p> <p>Todos los analistas deberán tener un mínimo de veinte (20) días hábiles de experiencia práctica realizando análisis en un laboratorio de higiene industrial antes de iniciar trabajo independiente en muestras de clientes.</p>
--	--

PROPUESTAS:

- Designar a un Oficial de Entrenamiento, que supervise al personal en capacitación mientras realiza ensayos en muestras de clientes.
- El Oficial de Entrenamiento debe informar al Director Técnico cuando considere que el funcionario está capacitado para realizar ensayos sin supervisión.
- El Director Técnico debe organizar una evaluación de la competencia, ya sea a través del análisis de un material de referencia o una muestra de concentración conocida. Una vez que la Dirección tenga constancia de que el empleado es competente, se debe realizar una entrada apropiada en los registros del personal; esto debe ser firmado por el Director Técnico o Encargado de Calidad y, en el caso de los ensayos y calibraciones, por el empleado. La entrada debe ser apoyada por un breve informe que indique que se observó que el empleado llevó a cabo la prueba y dar una lista de las operaciones realizadas. Se debe adjuntar las copias de hojas de trabajo o copias de cualquier salida instrumental, que deben estar fechadas y firmadas por la persona que realizó la evaluación de la competencia.

Reevaluación de la competencia y la capacitación

- La autorización para ejecutar un ensayo en particular por un miembro del personal, debe ser revisada por lo menos una vez al año.
- La reevaluación formal debe tener exactamente la misma forma que la evaluación de la competencia. Es decir, se debe observar al empleado realizando el ensayo para comprobar que se está siguiendo el procedimiento documentado, y los resultados deben ser objeto de control y, a ser posible, comprobados por una segunda persona. Alternativamente, se pueden usar muestras de referencia. Se recomienda que el empleado lleve a cabo una de las determinaciones que forman parte del programa de pruebas de competencia del laboratorio.
- La reevaluación de la autorización de cada empleado debe ser planificada al comienzo de cada año por la dirección. La reevaluación debe ser apoyada por evidencias documentadas de la misma forma que se describe para la evaluación de competencias, es decir, un informe de la persona que observa y copias de los resultados y la salida del instrumento.
- Si la revisión es insatisfactoria, la Dirección debe retirar la autorización a la espera del reentrenamiento del empleado y el rendimiento de una evaluación de competencia satisfactoria.

❖ **Nº REQUISITO: 5.2.2****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No existen políticas o procedimientos para Programas de Capacitación.
- No existe plan de capacitación documentado para personal en formación. Se realizan capacitaciones cuando se detecta un problema, pero no se registra la capacitación o la efectividad de la misma

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	El programa de capacitación y/o entrenamiento debe confeccionarse como consecuencia de haber identificado las necesidades de capacitación y/o entrenamiento presentes y futuras. Se debe contar con registros que demuestren la eficacia de la capacitación/entrenamiento efectuado. Esta eficacia debe ser evaluada en un período de tiempo, de acuerdo con el tipo y aplicación de la capacitación/entrenamiento recibido.
AIHA	Los analistas deberán completar un programa de formación externa o interna para todos los análisis aplicables o técnicas analíticas previo a la realización de análisis no supervisado de muestras entregadas por los clientes El entrenamiento debe ser documentado en los registros del laboratorio e incluir una descripción del contenido y la duración del programa.

PROPUESTAS:**Política de capacitación y revisión de las necesidades de capacitación**

- Se recomienda que las revisiones de necesidad de capacitación se realicen:
 - En revisión anual del panorama general del sistema de calidad, y complementar con comentarios específicos a intervalos regulares por el Director Técnico y el Encargado de Calidad.
 - Siempre que haya cambios de personal, ya sea debido a renuncias o nueva contratación
 - Cuando el laboratorio esté introduciendo nuevos métodos o instrumentación (capacitación o contratación de nuevo personal).
 - Alta demanda de un ensayo en particular, entre otras.
- Estas revisiones se deben registrar. El registro debe indicar el motivo de la revisión, la identificación de los participantes, la fecha y un resumen de las conclusiones alcanzadas, incluyendo cualquier acción propuesta.

Acciones a tomar cuando los empleados se van

- Cuando un empleado se va, se debe introducir la entrada correspondiente en el expediente personal. Los registros para el ex-empleado se deben conservar.

Otras entradas en los registros del personal

- Insertar cualquier información sobre los miembros del personal, que sea relevante para su competencia. Esto puede incluir copias de los informes sobre sus progresos en la organización y los registros de la promoción o la experiencia adquirida en proyectos particulares. Estas

entradas pueden ser de cualquier formato pero deben ser firmadas y fechadas por el Director Técnico o Encargado de Calidad y se insertan en orden cronológico.

❖ **Nº REQUISITO: 5.2.3**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No existe supervisión permanente del personal técnico

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	El laboratorio debe contar con personal permanente que tenga la competencia necesaria para la supervisión del personal técnico.
AIHA	No descrito

PROPUESTAS:

Ver propuesta de requisito 5.2.1.

❖ **Nº REQUISITO: 5.2.4**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Se actualizan los perfiles de cargo respecto a exigencias internas y normativas del IST.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Decidir las competencias y la experiencia necesarias para ocupar determinados puestos y registrarlas en el manual de calidad. Debe haber descripciones específicas similares para los puestos de Dirección Técnica y de Encargado de Calidad. Se recomienda no ser demasiado restrictivos en las descripciones.
- La descripción del puesto debe incluir una breve descripción de trabajo que detalle las tareas que deberá llevar a cabo y el nivel de responsabilidad a ser asumido, incluyendo la responsabilidad de supervisión.
- El contenido mínimo de las descripciones de trabajo deben cubrir las responsabilidades para la realización de ensayos; planificación de los ensayos y evaluación de los resultados; desarrollo de métodos y modificación, y validación de nuevos métodos; conocimientos y experiencia; calificaciones y programas de capacitación; y deberes de gestión.
- La siguiente lista proporciona un modelo útil que alinea con eficacia al personal, a efectos operativos técnicos, en varios niveles. Cualquier persona puede, por supuesto, operar a más de un nivel:
 - Aquellos que proporcionan apoyo y que nunca se hacen responsable de algún dato.

- Aquellos que llevan a cabo trabajo de rutina; dicho personal no evalúa los datos para la liberación, pero normalmente se espera que hagan todas las comprobaciones iniciales requeridas contra los criterios de control de calidad definidos.
- El personal que ejerce juicios profesionales y evalúa datos -normalmente aquellos que pueden asumir la responsabilidad por la publicación de datos.
- El personal responsable de la formación y la evaluación de los conocimientos de aprendices.
- El personal responsable de seleccionar y validar métodos.

❖ **Nº REQUISITO: 5.2.5**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No existen registros de la competencia del personal (nivel de estudios, experiencia, entre otros)
- No existen registros que identifiquen qué personas están autorizadas para realizar actividades tales como: firma de informes y certificados, operación de equipos, ensayos o calibraciones por metodologías o técnicas.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	Los laboratorios deben tener registros que identifiquen qué personas están autorizadas para realizar actividades tales como: firma de informes y certificados, operación de equipos, ensayos o calibraciones por metodologías o técnicas. Se deberá mantener los registros históricos de autorizaciones del personal, al menos durante el período de mantención de registros definido en el punto 4.13 anterior.
AIHA	No descrito

PROPUESTAS:

- Se recomienda que los registros de la competencia y la capacitación del personal contengan los siguientes elementos:
 - Un registro de las cualificaciones formales de cada miembro del personal, la experiencia previa y la fecha de contratación; todas las calificaciones deben ser verificadas mediante la inspección de los certificados o evidencias equivalentes. Esto lo puede hacer el departamento de personal o la dirección del laboratorio, pero el registro debe incluir una declaración, firmada por una persona apropiada, de la evidencia vista. Esto podría ser un jefe de personal, el director del laboratorio o el Encargado de Calidad.
 - Una lista de las actividades para las que el miembro del personal ha sido capacitado; esto debe incluir no sólo los ensayos para los clientes, sino que cualquier otra actividad, como auditorías de calidad y actividades administrativas, por ejemplo, la recepción de las muestras.

- Un registro de reevaluación periódica de la competencia de los miembros del personal en cada una de las actividades enumeradas.
- El Director Técnico o Encargado de Calidad debe hacer y rubricar todas las entradas en los registros de capacitación y, en el caso de las autorizaciones para la realización de ensayos, deben ser firmados por el empleado.
- Los registros de capacitación deben estar disponibles en el laboratorio.
- La dirección técnica debe iniciar un expediente personal e instituir un programa de capacitación para cada nuevo empleado.
- La dirección debe preparar una lista inicial de las autorizaciones para el personal existente y debe señalar que fueron considerados como competentes al inicio del expediente. No hay necesidad de evaluar la competencia de los trabajadores de la empresa; serán cubiertos durante la primera reevaluación de la competencia.
- Cada registro debe mostrar la fecha en la que se impartió la capacitación, la identidad del instructor, la identidad de la persona que evalúa la competencia y la fecha en que se dio la autorización para llevar a cabo el procedimiento sin supervisión. Las entradas deben ser confirmadas por el Director Técnico o Encargado de Calidad y deben ir firmadas por el empleado.
- Para los métodos de ensayo debe haber una correspondencia directa entre el alcance de la acreditación y el registro de capacitación respecto a las áreas de competencia del personal
- Para los nuevos empleados, la capacitación debe incluir la familiarización con el sistema de calidad y con las labores básicas del laboratorio, tales como la numeración de muestras, el almacenamiento de las muestras y los mecanismos para el registro y notificación de datos dentro de la organización.
- Se debe adjuntar evidencia objetiva que demuestre la competencia del empleado. Esto podría ser un conjunto de datos obtenidos por el empleado en los análisis de estándares o muestras de referencia. La persona que evalúa la competencia debe firmar la evaluación de dichos datos como aceptables y se debe hacer referencia a la fuente de autenticación, por ejemplo, un certificado de un material de referencia.

CLÁUSULA: Instalaciones y condiciones ambientales (5.3)

❖ Nº REQUISITO: 5.3.1

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No están documentados los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos
- Existe procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales del Hospital IST

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Analizar los requerimientos de acondicionamiento ambiental de los equipos y reactivos para evaluar la implementación de un plan de climatización del laboratorio.

❖ **Nº REQUISITO: 5.3.2****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No se controla o se hace seguimiento de las condiciones ambientales según lo que requieran las especificaciones de los métodos
- Se realiza control de temperatura y humedad de la sala de gravimetría, pero no se controla el ruido y la vibración. Se realizan calibraciones constantes de balanza
- Se realizan mantenciones de la campana con sus respectivos registros, pero no existe un control ni un seguimiento establecidos

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	No descrito
AIHA	Las velocidades en la boca de la campana de ventilación deben ser adecuadas y ser medidas y registradas al menos semestralmente

PROPUESTAS:

- Realizar seguimiento y control constantes de temperatura de refrigeradores y salas.
- Ver propuesta de requisito 5.3.1.

❖ **Nº REQUISITO: 5.3.3****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Existe diferenciación de salas por instrumentación
- Señalética

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Las siguientes reglas deben ser consideradas para las buenas prácticas en el trabajo rutinario:
 - Proporcionar áreas segregadas con su propio material de vidrio para el almacenamiento de los estándares y la preparación de soluciones concentradas. Operar disposiciones que garanticen que las soluciones sólo muy diluidas de estándares necesarias para la calibración de los equipos son introducidas cada vez en áreas donde las muestras se

manipulan y son procesadas. Tomar precauciones para evitar el derrame de los estándares, por ejemplo llevándolos dentro de contenedores dobles.

- Disponer de un sistema de notificación y registro de todos los derrames. Donde sea previsible, tener un procedimiento documentado para hacer frente a determinados tipos de derrames.

❖ **Nº REQUISITO: 5.3.4**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No hay un control eficaz del acceso y el uso de las áreas que afecten a la calidad de los ensayos

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Establecer política sobre el acceso a personas ajenas al LHI (miembros del personal de otras áreas, Dirección y personal externo, clientes, otros). Esta política debe considerar:
 - Quién puede autorizar el acceso al laboratorio por personas distintas del personal. Se recomienda que esta persona sea el Director Técnico, que tendrá la responsabilidad de asegurar que la confidencialidad se conserve.
 - El personal que tiene acceso de otros departamentos de la organización que no pertenezcan al laboratorio y personal auxiliar de aseo.
 - El control activo de áreas donde haya riesgos para las personas sin entrenamiento o donde hayan riesgos de contaminación.
 - Cualquier cliente u otro visitante del exterior debe estar acompañado en todo momento cuando esté en el laboratorio, o, cuando esto sea impracticable (por ejemplo, personal de mantenimiento), lo más recomendable es asegurarse de que la persona sea instruida de las áreas del laboratorio donde se le permite el acceso y tener una persona claramente asignada en el personal del laboratorio a quien pueda abordar si necesita tener acceso a otras áreas.
- Se recomienda tener un registro en el sistema para los visitantes externos al laboratorio.
- Debe haber una clara barrera entre las áreas públicas de la organización y el laboratorio y, a ser posible, una barrera física como una puerta con cerradura y timbre para el personal que no sea del laboratorio y que desee entrar.
- Fuera de las horas de trabajo, el laboratorio debe ser cerrado o ser cubierto por seguridad activa. Las muestras, en particular, deben ser aseguradas por separado, idealmente en almacenamiento bajo llave, y los datos deben, al menos, ser ordenados en cajones o armarios y en sistemas informáticos bajo contraseña.

❖ **Nº REQUISITO: 5.3.5****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Existe Instructivo de material de vidrio
- Se hace aseo general diariamente y retiro de desechos domiciliarios por personal de aseo
- Cada persona mantiene limpio y ordenado su espacio

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Siempre que sea posible, proporcionar instalaciones de lavado segregadas para el material de vidrio con usos segregados. Si esto no es posible, asegurar un régimen de gestión de tal manera que no se intercambie material de vidrio, por ejemplo, utilizar claramente cestas etiquetadas para entregar y recoger desde el baño.

CLÁUSULA: Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos (5.4)

❖ **Nº REQUISITO: 5.4.1****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No existe procedimiento de muestreo, de manipulación, transporte y almacenamiento de los ítems de ensayo o calibración
- Existen procedimientos de preparación de muestras
- No hay procedimiento para calcular la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.
- El laboratorio tiene instructivos para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente.
- Las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio están actualizados y disponibles sólo en formato digital
- No existe documentación de desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	Cuando un laboratorio pertenezca a una organización mayor y algunas actividades sean realizadas en otras unidades de dicha organización, estas deberán ser consideradas como parte del alcance a ser evaluado (muestreo, manipulación, transporte, almacenamiento, preparación de los ítems a ensayar y/o calibrar, entre otros).
AIHA	No descrito

PROPUESTAS:

- La documentación de procedimientos técnicos debe contener o hacer referencia a la información de operación para todos los instrumentos utilizados para llevar a cabo los ensayos.

Siempre que la información esté disponible, no tiene por qué repetirse en la documentación preparada en el laboratorio. Por ejemplo, se puede tener instrucciones generales de operación para un espectrofotómetro, que contenga referencias cruzadas con métodos que requieren mediciones con este instrumento.

- Cuando los métodos de ensayo elaborados en el laboratorio están basados en una especificación estándar, es necesario que la documentación especifique las variaciones de la norma y haga referencia cruzada a la especificación.
- Toda la documentación de los métodos debe expedirse como documentos controlados. Se recomienda compilar un manual de métodos consistente en la documentación interna de métodos, toda la documentación complementaria a los métodos estándar y una lista de los métodos estándar utilizados por el laboratorio. El manual de procedimientos también debe contener información sobre dónde se pueden encontrar en el laboratorio las especificaciones estándar, los manuales e instrucciones de instrumentos.

❖ **Nº REQUISITO: 5.4.2**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Se utilizan normas de organismos de referencia como NIOSH, OSHA, MHTAS, entre otros

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

❖ **Nº REQUISITO: 5.4.3**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- El Laboratorio no desarrolla sus propios métodos

PROPUESTAS:

No aplica

❖ **Nº REQUISITO: 5.4.4**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- El Laboratorio no desarrolla sus propios métodos. Los métodos se basan en normas de referencia

PROPUESTAS:

No aplica

❖ **Nº REQUISITO:** 5.4.5❖ **Nº SUBREQUISITO:** 5.4.5.1

PROPUESTAS: Definición de validación. No aplica.

❖ **Nº SUBREQUISITO:** 5.4.5.2**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Los métodos no están completamente validados.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	No descrito
AIHA	Se debe indicar los criterios del desempeño de los métodos (estimaciones de sesgo y precisión) y los límites de aceptación.

PROPUESTAS:

- El laboratorio debe evaluar la magnitud de la validación de sus métodos, dependiendo de la desviación de las especificaciones estándar en las que están basados. Asegurarse de que los clientes son conscientes de la variación y aceptan los datos como adecuados para sus propósitos.
- Se propone requerir la cooperación de alumnos tesistas para validar los métodos más complejos.

❖ **Nº SUBREQUISITO:** 5.4.5.3**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- El Laboratorio se encuentra en proceso de actualización y complementación de sus validaciones (As, Pb, solventes y formaldehído)

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

Ver propuesta de requisito 5.4.5.2.

❖ **Nº REQUISITO:** 5.4.6❖ **Nº SUBREQUISITO:** 5.4.6.1**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- El Laboratorio no realiza sus propias calibraciones

PROPUESTAS:

No aplica

❖ **Nº SUBREQUISITO: 5.4.6.2****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No existen procedimientos para el cálculo de la incertidumbre de la medición

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	Los laboratorios de ensayo deben contar con procedimiento para estimar la incertidumbre, tener identificadas las fuentes que contribuyen a la incertidumbre, tener al menos una persona competente para efectuar la estimación de la incertidumbre, y una estimación de la incertidumbre por cada método de ensayo actualizada, cuando algunas de las fuentes o condiciones cambie, o al menos anualmente.
AIHA	Los métodos de ensayo se clasifican como cualitativos o cuantitativos. Los ensayos cualitativos se definen por tener resultados no numéricos. Aunque no se necesita la estimación de la incertidumbre de medición para estas pruebas, se espera que los laboratorios tengan una comprensión de las influencias a la variabilidad de los resultados. Para las pruebas cuantitativas, los laboratorios deberán determinar la incertidumbre de medida con técnicas estadísticas apropiadas y en cumplimiento con la Política De La Estimación De La Incertidumbre de Medida de AIHA-LAP, LLC.

PROPUESTAS:

- Guiarse bajo lo que establecen las Normas Chilenas *NCh2755/1:2003 Guía para la cuantificación y expresión de la incertidumbre en el análisis químico - Parte 1: Fundamentos* y *NCh2755/2:2003 Guía para la cuantificación y expresión de la incertidumbre en el análisis químico - Parte 2: Ejemplos*.

❖ **Nº SUBREQUISITO: 5.4.6.3****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No se realiza análisis de los factores influyentes en la incertidumbre

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Ver propuesta de requisito 5.4.6.3.

❖ **Nº REQUISITO:** 5.4.7❖ **Nº SUBREQUISITO:** 5.4.7.1**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Verificación sistemática insuficiente

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	No descrito
AIHA	<p>Los laboratorios deberán establecer y mantener un proceso de revisión de los datos a partir de la recepción de las muestras y hasta el proceso de informe. El proceso de revisión de datos será una revisión independiente, realizada por una persona calificada que no sea el analista. Una persona calificada se define como una persona que, como mínimo, tiene la educación, la experiencia y el conocimiento técnico del trabajo que está revisando.</p> <p>La reducción de los datos y el proceso de revisión deben incluir, pero no necesariamente limitarse a: la comparación de los datos de control de calidad contra los límites de aceptación establecidos, verificación de cómputo, la transcripción de los datos y el cumplimiento de los procedimientos establecidos en los documentos del sistema de gestión del laboratorio. Si se analiza más de un parámetro en una muestra, se debe revisar la correlación de los resultados. El proceso de revisión debe ser documentado antes de reportar los datos.</p>

PROPUESTAS:

- Cumplir criterio AIHA
- El procedimiento para la elaboración de informes debe estar claramente documentado, mostrando exactamente qué personal es responsable de agrupar los informes y autorizar su liberación. La persona que autoriza la publicación del informe, debe cotejar todos los informes con los datos en bruto y las instrucciones del cliente antes de ser emitidos. Todos los chequeos deben ser registrados. Esto se cumple mediante la persona que firma los chequeos y fecha los documentos involucrados.

❖ **Nº SUBREQUISITO:** 5.4.7.2 a)**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Se utilizan softwares comerciales

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- No aplica. Cumple requisito.

❖ **Nº SUBREQUISITO:** 5.4.7.2 b)

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- La medida que se toma, es enviar todos los informes en formato PDF para evitar modificaciones por parte del solicitante y se respalda en formato Excel.
- No existe procedimientos para la protección y confidencialidad de datos informáticos

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

Integridad de los datos en los computadores

- Los datos en bruto son los datos registrados al momento de realizar la observación.
- Definir qué se considera como datos en bruto, si el registro informático (cuando los datos se registran en el computador directamente desde los instrumentos o se introduzcan al momento de generarlos), o los datos en papel registrados en hojas de trabajo antes de transferirlos al computador.
- Los datos en bruto deben ser preservados como parte del registro del laboratorio.
- Se recomienda que la entrada manual de datos en computadores sea revisada por una segunda persona. En casos críticos, se puede practicar doble entrada de datos, donde se introducen los datos dos veces para crear dos archivos que después pueden ser comparados con el software apropiado. Como mínimo, el laboratorio debe comprobar una proporción de los datos introducidos y crear un conjunto de información que demuestre que no se están cometiendo errores significativos.
- Programas computacionales específicamente elaborados para laboratorios generalmente incorporan una pista de auditoría que registra alteraciones y la identidad de la persona que las realiza a través de su nombre de usuario. Este tipo de software normalmente también mantiene un registro de la entrada original e incluso puede requerir una entrada para introducir el motivo del cambio. Donde hay una pista de auditoría de este tipo, el laboratorio cumple con los requisitos de la Norma siempre que haya un mecanismo de seguimiento de la pista de auditoría como parte del procedimiento de control de calidad.
- Cuando se utilizan softwares no diseñados para laboratorio, la opción más sencilla es establecer una regla de que todas las alteraciones se deben registrar en papel, que indique la identidad de la persona que hace la alteración, la fecha de modificación y los valores antiguos y nuevos. Idealmente, debería contener también entradas para registrar el motivo del cambio.
- El laboratorio debe establecer reglas claras sobre quién puede autorizar la modificación de los datos y sólo ellos deben ser capaces de levantar el estado de "sólo lectura" de los datos y hacer la enmienda. La persona autorizada es responsable de llenar el registro.

- Una vez que los datos han superado la valla de control de calidad, sólo el personal de más alto rango, debe ser capaz de autorizar cambios. En este caso, los datos en los computadores deben ser protegidos de cualquier alteración, ya sea por estar hechos de “sólo lectura” o mediante transferencia a computadores físicamente accesibles sólo a personas autorizadas. Recordar que la necesidad de alterar los datos después de que haya pasado el control de calidad, de forma automática se convierte en trabajo no conforme, y será necesaria una acción correctiva.
- Cuando los informes tengan que ser modificados, se deben seguir los procedimientos establecidos, y tanto los datos originales como los modificados deben estar disponibles. Una vez que los datos han sido reportados, las enmiendas al archivo del laboratorio sólo se deben permitir al más alto nivel, por lo que los datos en un computador deben estar totalmente protegidos de cambios por cualquier otro personal. Debe ser imposible generar una nueva versión del informe original con los datos alterados sin cumplir los requisitos de lo establecido para la modificación de informes. La necesidad de realizar enmiendas al informe requiere un registro de incidentes de calidad y acciones correctivas.

Computadores que son parte de la instrumentación

- Computadores que controlan o recopilan datos desde la instrumentación se deben tratar como parte del instrumento y ser verificados como parte de la operación de todo el sistema. Cambios en el software y las actualizaciones se deben tratar de la misma manera que cualquier otra modificación al instrumento, y deben ser revisados para el funcionamiento satisfactorio antes de su puesta en marcha para el uso rutinario.
- Se debe tener especial cuidado cuando los instrumentos sean atendidos por los proveedores. La Dirección del laboratorio debe dejar claro a la agencia de servicio que necesita estar informado de todos los cambios del software para que puedan ser revisados y registrados en el registro de instrumentos.

Copia de seguridad de los datos en computadores

- La política para las copias de seguridad debe ser tal que, en caso de haber un fallo del sistema en que los datos aún no respaldados se pierden irrevocablemente, el laboratorio estaría en condiciones de recuperarlos, ya sea de hojas de trabajo o mediante la repetición de los ensayos.
- Se recomienda que el laboratorio tenga unidades de doble disco en el servidor principal del computador o red, o incluso servidores duales, donde todos los datos se registran directamente en ambos. Esto se complementa aún más respaldando en dispositivos externos.
- Se recomienda que se cree una copia de seguridad de todos los datos al final de cada día de trabajo y se transfieran al almacenamiento seguro.

- Si los datos tienen que ser mantenidos en el laboratorio, es esencial una caja de seguridad a prueba de fuego para datos y su uso debe ser aplicado rigurosamente.
- Al quitar los datos de acceso en línea, se deben hacer dos copias y una almacenarla fuera del recinto o tan lejos de las áreas del laboratorio como sea posible. El laboratorio deberá estar en condiciones de recuperar los datos archivados con facilidad razonable, por lo que es recomendable asegurarse de que se genere algún índice del archivo.

❖ **Nº SUBREQUISITO:** 5.4.7.2 c)

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- El Departamento de Informática realiza mantenimiento de computadores periódicamente

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

CLÁUSULA: Equipos (5.5)

❖ **Nº REQUISITO:** 5.5.1

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Equipos de alta tecnología con la sensibilidad requerida por las metodologías

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

❖ **Nº REQUISITO:** 5.5.2

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Se realizan calibraciones, mantenciones y verificaciones de componentes de los equipos

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

Registros de Equipos

- Mantener un historial completo de cada equipo que contenga: detalles de los controles y calibraciones llevadas a cabo antes de que el equipo se ponga en servicio y un registro detallado de todas las calibraciones, reparaciones, mantenimientos y controles de rendimiento de rutina.

- Instituir una ficha de los equipos para cada elemento que, idealmente, debe mantenerse en el laboratorio junto a los equipos adecuados. Además de los registros de cada pieza del equipo, la dirección debe mantener una lista maestra de todos los equipos.
- Emitir un número para cada pieza de los equipos

Puesta en marcha de nuevos equipos

- Todo nuevo equipo se debe revisar para su correcto funcionamiento antes de ser puesto en servicio de rutina. Esto debe incluir el control contra las especificaciones y controles del fabricante para confirmar que el equipo da resultados satisfactorios. Cuando el equipo necesita calibración, esto también se debe hacer antes de su puesta en servicio.
- Los detalles básicos de los equipos y un informe sobre los controles para la puesta en marcha se deben registrar como parte de la ficha del equipo. Se debe adjuntar evidencia de apoyo tal como resultados y salidas del instrumento. El Director Técnico debe aprobar los controles y firmar para aceptar el equipo en servicio.
- Equipos sometidos a ensayos de prueba deben ser segregados o claramente etiquetados de manera que no haya ninguna posibilidad de que se utilicen de forma inadvertida para el trabajo de rutina hasta que se acepte formalmente.
- ISO 17025 párrafo 5.5.5 da una lista de información que debe estar registrada para cada pieza del equipo. Esta información debe aparecer como la página inicial de la ficha del equipo.

Servicio y programa de calibración

- Antes de la introducción de cualquier pieza de equipo en servicio, la dirección deber definir un programa de servicio/mantenimiento, calibración y verificación de rendimiento. Normalmente será una combinación de servicio del proveedor y controles y calibraciones internas.
- El régimen propuesto se debe registrar en la ficha del equipo y ser aprobado por el Encargado de Calidad o de otra persona identificada como técnicamente aceptable y compatible con la política de calidad.
- Servicios de reparación y mantenimiento preventivo deben ser recomendados por el fabricante, que también puede ser capaz de llevar a cabo controles de calibración y ajustes.
- Se deben programar controles internos de los equipos para cubrir las brechas entre las visitas de servicio y calibraciones. Algunos equipos se verifican cada vez que se utilizan por medio de muestras de referencia que se ejecutan como parte del control de calidad. Luego, el mantenimiento y la calibración se llevan a cabo en función de las necesidades, cuando estos controles muestran un deterioro del rendimiento. Esta es una estrategia perfectamente legítima siempre que los resultados de las muestras de referencia se registren en la ficha del equipo o junto con los datos analíticos.

❖ **Nº REQUISITO: 5.5.3****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Instrucciones de equipos incompletas o desactualizadas

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	No descrito
AIHA	Debe ser registrado el nombre o las iniciales de la persona que realiza el mantenimiento o la reparación.

PROPUESTAS:

- Completar o incorporar en los instructivos de las metodologías y equipos, instrucciones sobre el uso y mantenimiento de éstos.

❖ **Nº REQUISITO: 5.5.4****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Identificación del proveedor en los equipos

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Etiquetar con la fecha de calibración realizada y la programada.

❖ **Nº REQUISITO: 5.5.5****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Existen formatos de fichas técnicas del equipo e historial del equipo, pero no se mantienen registros.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:**Operación de rutina de la ficha de los equipos**

- Cada acción tomada -servicio de los proveedores, solución de problemas internos, controles de rutina, etc.- se debe registrar en la ficha de equipos. Cualquier documentación de apoyo (informes de servicio, certificados de calibración y salida de los controles de rendimiento), se debe adjuntar.

Otros componentes de la ficha de equipos

- Además de los registros, la ficha del equipo puede contener o mantenerse junto a una copia de los procedimientos de operación del equipo, incluyendo el manual del fabricante. Si no es

posible mantener esta información como parte de la ficha del equipo, entonces la ficha debe referenciar la ubicación de las instrucciones de uso y los manuales.

Artículos de equipo más pequeños

- Todo equipo que afecte a la validez de las mediciones tendrá que ser registrado, pero para los artículos más pequeños no es esencial tener una ficha completa de equipo. Por ejemplo, los termómetros, material de vidrio volumétrico, temporizadores y balanzas. En estos casos, se recomienda elaborar una ficha compuesta cubriendo, por ejemplo, todos los termómetros del laboratorio.

❖ **Nº REQUISITO: 5.5.6**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Instructivos de uso de equipos y manual del fabricante

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

❖ **Nº REQUISITO: 5.5.7**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Existen sellos de “no usar”

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

❖ **Nº REQUISITO: 5.5.8**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- El programa de mantenimiento provee el estado

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito

❖ **Nº REQUISITO:** 5.5.9**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No se externalizan equipos

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica.

❖ **Nº REQUISITO:** 5.5.10**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No existe procedimiento o programa de verificación

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	El procedimiento debe incluir el programa de verificación
AIHA	Los procedimientos de calibración deberán especificar la frecuencia de las verificaciones de calibración.

PROPUESTAS:

- Elaborar procedimiento de verificación de equipos e incluir criterios de INN y AIHA.

❖ **Nº REQUISITO:** 5.5.11**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Los proveedores de la marca de los equipos se encargan de la calibración y la corrección en caso que corresponde en las copias, por ejemplo en los programas computacionales

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

❖ **Nº REQUISITO:** 5.5.12**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Programas computacionales de equipos críticos están en computadores aparte sin el programa *Microsoft Office*, bajo la supervisión permanente de los encargados de área

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

CLÁUSULA: Trazabilidad de las mediciones (5.6)

❖ **Nº REQUISITO: 5.6.1**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Existe un procedimiento de programa de calibración, pero no incluyen a los equipos auxiliares.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	No descrito
AIHA	Cuando sea posible, cualquier servicio de calibración externa utilizado debe ser un laboratorio de calibración acreditado con la norma ISO/IEC 17025:2005 por un organismo de acreditación reconocido.

PROPUESTAS:

- El laboratorio debe establecer un intervalo de calibración inicial basado en las propuestas del fabricante, la frecuencia de uso del instrumento, la precisión requerida, la percepción del riesgo de una pérdida de la calibración y la magnitud del impacto, y la experiencia local de instrumentos similares. La calibración se verifica al final de este intervalo y, si todavía es correcto, el intervalo se confirma como adecuado. Si el control muestra que se requiere recalibración el intervalo se reduce en un 50%. Este proceso continúa hasta que se llega a un intervalo apropiado. El proceso puede, por el contrario, proporcionar evidencia de la estabilidad del equipo y por lo tanto una justificación para reducir la frecuencia de calibración relativa a la estimación original.

❖ **Nº REQUISITO: 5.6.2**

❖ **Nº SUBREQUISITO: 5.6.2.2.1**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Todas las mediciones son trazables al SI

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

❖ **Nº SUBREQUISITO:** 5.6.2.2.2**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Se realizan mantenciones de ciertos parámetros electrónicos de los equipos.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Se recomienda la utilización de MRC (materiales de referencia certificados) para evaluar la trazabilidad de los métodos de ensayo.

❖ **Nº REQUISITO:** 5.6.3❖ **Nº SUBREQUISITO:** 5.6.3.1**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No hay procedimiento para calibración de patrones de referencia

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	No descrito
AIHA	Los requisitos para los reactivos y estándares serán especificados por el laboratorio para garantizar la calidad de los ensayos. Los reactivos y estándares deben ser inspeccionados, fechados y rubricados sobre la recepción. Los estándares de calibración y reactivos analíticos deben tener una fecha de caducidad o re evaluación asignada. Los reactivos y estándares no serán utilizados más allá de las fechas de vencimiento asignadas. Los materiales a los que se determine en la reevaluación que poseen la pureza adecuada, se les asignará una nueva fecha de caducidad.

PROPUESTAS:

- Los patrones de referencia deben ser calibrados por organismos competentes.

❖ **Nº SUBREQUISITO:** 5.6.3.2**ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- Materiales de referencia para ensayos no se calibran, pero se mantienen en condiciones apropiadas.

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Utilizar sólo MRC en el caso que sea posible.

❖ **Nº SUBREQUISITO: 5.6.3.3****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No existen procedimientos para la verificación de los patrones de referencia

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	No descrito
AIHA	Se debe mantener un estricto control y documentación de soluciones de reactivos y estándares de calibración. La documentación de preparaciones estándar y soluciones incluirá una descripción del contenido, la fecha de preparación, concentración y/o pureza del material original, fabricante y número de lote del material original, fecha de vencimiento asignada y las iniciales del preparador. Las soluciones deben estar adecuadamente identificadas para trazarlas hasta la documentación de preparación.

PROPUESTAS:

- Elaborar procedimientos y un programa para la verificación de los materiales de referencia.

❖ **Nº SUBREQUISITO: 5.6.3.4****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No existen procedimientos para la manipulación de patrones y materiales de referencia

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Elaborar procedimientos para manipulación segura, transporte, almacenamiento y uso de patrones de referencia y materiales de referencia para evitar deterioro y contaminación.

CLÁUSULA: Muestreo (5.7)

❖ **Nº REQUISITO: 5.7.1**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No existe procedimiento para el muestreo

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	<p>Para los laboratorios de ensayo que no solicitan la acreditación de muestreo, pero que realizan la actividad a través de ellos mismos u otra unidad de la organización, deberán demostrar que cuentan con procedimientos, equipos, planes de muestreo y personal entrenado para realizar dicha actividad. Si ésta actividad no está dentro del alcance de acreditación se deberá indicar claramente en los informes de ensayo/calibración y en las cotizaciones, independientemente del uso del símbolo o la condición de acreditado.</p> <p>Para los laboratorios de ensayo que solicitan la acreditación de muestreo, se deberá demostrar competencia, a través de todos los requisitos mencionados en el punto anterior y además evidenciar su competencia técnica a través de testificación de actividades en terreno, aplicando las normas técnicas y los requisitos establecidos por la autoridad reglamentaria, cuando corresponda.</p> <p>La acreditación de la actividad de muestreo, incluida en el alcance de acreditación, solamente será reconocida cuando se aplique para los ensayos que el laboratorio tenga acreditado. Cuando un laboratorio de ensayo cuente con la acreditación de muestreo, este será otorgado sólo para los ensayos incluidos en el alcance de acreditación. Sólo se podrá ofrecer como una actividad de muestreo acreditada, aquella que se ofrezca junto con los ensayos acreditados y para los cuales es válida la acreditación. No se podrá incluir en un informe de ensayo actividades de muestreo que no estén acompañadas con el ensayo ejecutado por el laboratorio.</p>
AIHA	No descrito

PROPUESTAS:

- Elaborar procedimiento de muestreo basado en lo indicado por los métodos de ensayo y el laboratorio de referencia, cuando sea aplicable.

❖ **Nº REQUISITO: 5.7.2**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No hay registros sobre requerimientos del cliente que influyan en el muestreo

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Elaborar formulario para registros relacionados con el muestreo.

❖ **Nº REQUISITO: 5.7.3****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No hay procedimientos para registrar datos de muestreo que sean parte de ensayos o calibraciones

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Elaborar formulario para los muestreadores con entradas para que registren el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario, y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo. Incluir esto en el procedimiento de muestreo.

CLÁUSULA: Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración (5.8)

❖ **Nº REQUISITO: 5.8.1****ANTECEDENTES EN EL LHI:**

- No existen procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	No descrito
AIHA	El laboratorio debe tener una descripción escrita de la cadena de custodia y procedimientos de la recepción de muestras utilizados en el laboratorio. Los procedimientos deben incluir criterios para el rechazo de muestras.

PROPUESTAS:**Recepción de muestras**

- Verificar a la recepción las condiciones de todos los elementos de ensayo.
- La documentación sobre la recepción de la muestra debe especificar qué personal está autorizado para recibir y registrar los ítems. La práctica habitual es mantener un registro de recepción.
- Destacar en la documentación de calidad que no se debe realizar ningún trabajo hasta que cualquier asunto pendiente se le ha informado y aclarado al cliente con la satisfacción mutua, es decir, la revisión del contrato se ha completado.

Retención y eliminación de ítems

- Los laboratorios de ensayo deben tener una política clara sobre cuánto tiempo se retienen las muestras. Siempre que sea posible, las muestras deben conservarse por un período después

que se emite el informe en caso que haya cualquier duda que pueda ser resuelta volviendo a analizarlas.

- ISO 17025 no especifica ningún periodo mínimo de retención de muestras, pero se recomienda un mes después de la emisión del informe. Los clientes deben ser informados sobre la política de retención de las muestras para que no haya malos entendidos.
- Debe estar claramente documentado quién puede autorizar la eliminación de la muestra y todas las eliminaciones deben registrarse.

❖ **Nº REQUISITO: 5.8.2**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Existe identificación respecto al registro de la solicitud de muestras de orina.
- En las muestras de sangre y solventes aún no se implementa un sistema efectivo de identificación y rotulado de los ítems

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Todos los ítems deben tener un identificador único que se mantenga con ellos durante su tiempo en el laboratorio. No es adecuado retener un sistema de numeración que se repita cíclicamente.
- El método de numeración se puede elegir para adaptarse a los requisitos del laboratorio, pero debe ser inequívoco. El número de la muestra de laboratorio debe estar relacionado con los detalles de identificación del cliente. Se recomienda registrar el número del laboratorio y la identificación del cliente en los registros de recepción de muestras.
- Tanto el número del laboratorio y los datos de identificación del cliente tendrán que ser incluidos en cualquier informe que se envíe.

❖ **Nº REQUISITO: 5.8.3**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No existen registros de las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas al momento de la recepción de las muestras, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración
- No existen criterios de rechazo de muestras

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES: No descritos

PROPUESTAS:

- La información registrada debe incluir detalles sobre el estado de los ítems en la recepción y debe identificar a la persona que hace la entrada del registro.

- La "condición" debe cubrir los parámetros que pueden afectar los resultados, por ejemplo la temperatura, si las botellas están llenas o parcialmente llenas, y cualquier información sobre roturas o daños, derrames, fugas o etiquetas perdidas.
- La persona que recibe los ítems también debe ser responsable de examinarlos para asegurarse de que son adecuados para el ensayo previsto. Si hay algún problema, se deben tomar medidas para garantizar que no se realiza el trabajo antes de que los problemas se resuelvan con el cliente. Un registro debe mantenerse de cualquier comunicación con el cliente.

❖ **Nº REQUISITO: 5.8.4**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- El laboratorio debe tener una política claramente documentada sobre dónde los ítems se van a almacenar. Esto puede implicar varios lugares de almacenamiento para diferentes tipos de ítems, pero éstos deben estar claramente especificados. Cada lugar de almacenamiento debe tener un libro o formulario de registro para especificar cuándo los ítems son retirados y devueltos otra vez. Se debe entender que un tipo particular de ítem se encuentra en la ubicación de almacenamiento o puede ser localizado por referencia al libro. El registro debe identificar a la persona que toma el elemento y la fecha y hora de la extracción. Del mismo modo, se debe registrar la fecha y hora de regreso, en su caso. El objetivo es crear una historia completa de la custodia del material.

CLÁUSULA: Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y de calibración (5.9)

❖ **Nº REQUISITO: 5.9.1**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No existen procedimientos de control de calidad
- Se utilizan MRCs (materiales de referencia certificados), pero no se lleva un control del rendimiento
- Se participa en programas de ensayos de aptitud

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	No descrito
AIHA	<p>El laboratorio debe determinar, cuando sea factible, la exactitud y precisión de todos los análisis realizados. Los procedimientos deben estar en su lugar para estimar la incertidumbre de la medición de todas las calibraciones y métodos de ensayo. Como mínimo, las siguientes verificaciones de control de calidad deberán realizarse por lote de muestras.</p> <p><u>Exactitud y Sesgo</u> Se realizan estudios de exactitud para determinar qué tan cerca una medición llega a su valor real o teórico. Se requiere el uso regular de materiales de referencia certificados (MRC). La exactitud puede ser expresada como porcentaje de rendimiento y evaluada mediante análisis de matrices enriquecidas. Una matriz enriquecida es una alícuota de una muestra, o medios de muestreo, enriquecida con una cantidad conocida del analito de interés y se somete a todo el procedimiento analítico. Para los gases y líquidos, una cantidad conocida del analito de interés se deposita como un vapor o un líquido sobre el dispositivo de muestreo apropiado para el análisis de interés. Para sólidos, el material puede ser pesado o depositado en solución. El sesgo es un error sistemático que se manifiesta como una desviación consistente positiva o negativa desde el valor verdadero conocido.</p> <p><u>Precisión</u> La precisión es evaluada por la reproducibilidad de análisis. La precisión se expresa comúnmente como la desviación estándar o diferencia porcentual relativa y se puede evaluar mediante el análisis de muestras duplicadas o muestras enriquecidas duplicadas de medios de muestreo. Los análisis duplicados son uno o más análisis adicionales en alícuotas separadas de muestras que pueden ser utilizadas para ayudar en la evaluación del método de la variabilidad.</p> <p><u>Blancos</u> Se analizarán los medios de muestreo blanco y reactivos analíticos, en su caso, con cada lote de muestras, utilizando el mismo procedimiento que se utiliza para muestras de terreno. Los clientes del laboratorio deben suministrar muestras de medios de muestreo blanco del mismo lote que se utilizó para la recogida de las muestras de terreno.</p> <p><u>Límites de aceptación</u> Los límites de aceptación para cada método se establecerán sobre la base de evaluación estadística de los datos generados por el análisis de control de calidad de las muestras, a menos que los límites de aceptación específicos sean establecidos por el método. Se deberán documentar los procedimientos de cálculo de los límites de aceptación derivados estadísticamente. Algunos</p>

	<p>métodos tienen listados los criterios de aceptación para analitos aplicables basados en determinaciones por un solo laboratorio, o la compilación de datos de muchos laboratorios, o los límites que se suponen o esperan. Los laboratorios deben comprender que estos límites de rendimiento del método podrían ser demasiado amplios para definir los criterios de aceptación precisos para sus condiciones particulares de laboratorio. Estos límites son los más utilizados como guías durante las fases iniciales de uso del método y son reemplazados cuando el laboratorio ha recogido suficientes datos autogenerados para la evaluación estadística adecuada.</p> <p><u>Tablas de control</u></p> <p>Las tablas de control o base de datos de control de calidad se deben utilizar para registrar datos de control de calidad y compararlos con límites de aceptación. Debe haber procedimientos para monitorear tendencias y validez de los resultados de los ensayos.</p>
--	---

PROPUESTAS:

- Cumplir criterio AIHA.

Uso de materiales de referencia certificados

- Un MRC es una muestra de la cual sus resultados de los ensayos están firmemente establecidos y acordados, idealmente a nivel internacional. Por lo general son verificadas por los laboratorios de referencia de gran prestigio o por calibración entre laboratorios.
- Se recomienda calibrar los métodos del laboratorio con materiales de referencia certificados (MRC) para establecer la trazabilidad.
- Un MRC debe ser típico de las muestras que los laboratorios están analizando sobre una base rutinaria (ejemplo, un método para efluentes, idealmente, requiere un MRC que es un efluente típico).
- Cuando los materiales de referencia certificados no estén disponibles, se recomienda participar en ejercicios de competencia entre laboratorios.
- Procedimientos aceptables para la certificación de materiales de referencia se detallan en la Guía ISO 35:1989, Guía de principios generales y estadísticos para la certificación de materiales de referencia. Esta fuente también contiene mucha información que se puede aplicar igualmente en la producción de materiales de referencia internos. El uso efectivo de materiales de referencia certificados y la evaluación de los datos generados por su uso está cubierto por la Guía ISO 33, Guía para el uso de materiales de referencia certificados.

El uso de muestras enriquecidas

- Una muestra enriquecida se genera tomando una muestra real y se le añade una cantidad conocida del analito en cuestión. Idealmente, la muestra de base para la muestra enriquecida debe contener poco o nada del analito antes de enriquecer. Si esto no es posible, el nivel de enriquecimiento debe ser grande en comparación con el nivel natural presente. Por supuesto, el nivel natural debe ser conocido en este caso.

- La muestra enriquecida no proporciona trazabilidad, pero se puede suponer que los laboratorios que demuestran buenas recuperaciones de enriquecimientos tienen una buena precisión.
- El uso de muestras enriquecidas es especialmente importante cuando los laboratorios llevan a cabo pruebas en matrices complejas que pueden afectar los resultados.

Uso de muestras de control de calidad

- Las muestras de control de calidad se utilizan de la misma manera que las muestras enriquecidas y las MRCs. Son muestras para las que el laboratorio ha establecido valores y límites de aceptación. Los valores de las muestras de control de calidad analíticas se establecen mediante análisis repetidos, pero deberían, ser confirmados por al menos otros dos laboratorios.
- Si es posible, las muestras de control de calidad deben ser calibradas contra las MRCs. En este caso se convierten en patrones de transferencia, y la muestra de control de calidad proporciona trazabilidad. Esta estrategia se adopta con frecuencia cuando se necesitan MRCs caros, ya que el laboratorio puede utilizar la muestra de control de calidad de forma rutinaria y verificarlas sólo de vez en cuando contra las MRCs.
- La Guía ISO 35 es una fuente útil de información sobre los procedimientos para la validación interna de las muestras de control de calidad y la confirmación de su homogeneidad. Aunque, en rigor, la guía pretende referirse a la producción de las MRCs, se aplican principios similares para la producción de materiales de referencia internos para su uso como muestras de control de calidad.
- Al igual que con las muestras enriquecidas, las muestras de control de calidad que no están calibrados contra MRCs no proporcionan trazabilidad en sí mismas, pero demuestran la consistencia de rendimiento por parte de un laboratorio. Cuando esto se combina con resultados satisfactorios a partir de ejercicios interlaboratorios que muestran que el laboratorio normalmente coincide con sus pares, se está muy cerca de establecer una verdadera trazabilidad y es, en muchas situaciones, la única opción posible. El laboratorio debe tener una política sobre el uso de muestras de control de calidad y para evaluar y dar respuesta a los resultados de control de calidad.

El papel de la comparación entre laboratorios

- Estos ejercicios son una extensión muy eficaz para el programa de control de calidad interno de los laboratorios. También proporcionan un elemento de trazabilidad cuando MRCs no están disponibles.
- El laboratorio debe utilizar los datos y reaccionar positivamente a los resultados que indican que no se está funcionando tan bien como el resto de los participantes y aplicar acciones correctivas.

- El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la evaluación de los resultados de su participación y para responder a los problemas revelados. También debe haber registros que muestren que los resultados fueron evaluados y qué acción fue tomada para corregir los problemas.

Procedimiento para la evaluación del desempeño en las comparaciones entre laboratorios

- La evaluación debe considerar la incertidumbre de medición conocida del laboratorio. Cada vez que el laboratorio determine que el resultado ha diferido del resultado esperado o de la media obtenida por otros laboratorios participantes, se inicia una investigación para establecer la razón del problema, con la consiguiente toma de acciones correctivas, junto con las medidas para comprobar que la acción correctiva fue efectiva.
- Se debe levantar acta de la reunión, y registrar la acción acordada y su resultado esperado. Incluso si la reunión concluye en que el desempeño del laboratorio fue satisfactorio, se debe registrar.
- Mantener un archivo de los informes sobre las comparaciones entre laboratorios y, con cada informe, un registro de la evaluación de los datos (las actas de las reuniones) y un informe sobre las acciones correctivas.

❖ N° REQUISITO: 5.9.2

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No se registran datos de control de calidad
- No existen criterios predefinidos y no se realizan correcciones

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

Control estadístico de la calidad y acción preventiva

- Coordinar activamente el control de calidad con una revisión periódica del desempeño. Se deben mantener registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción tomada en respuesta. Esto es una contribución importante a la acción preventiva.
- La dirección debe recoger los resultados de las muestras de control de calidad para cada método y trazar los datos en un gráfico de control. El formato de gráfico de control más común es la de Shewhart, donde la diferencia entre los valores esperados y encontrados para las muestras de control de calidad están en función del tiempo.
- El gráfico Shewhart (Figura 5) da una indicación visual en general cuando se produce cualquier desviación sistemática en los valores devueltos por las muestras de control de calidad. Un método que se utiliza bajo control debe mostrar una distribución aleatoria de los valores reales

respecto al resultado esperado, y el desarrollo de cualquier tendencia que sugiera un sesgo, debe ser investigada.

- Es habitual marcar el gráfico de control con un límite de advertencia a dos desviaciones estándar (2σ) y un límite de acción a tres desviaciones estándar (3σ). La desviación estándar generalmente deriva de los datos de rendimiento determinados en la validación del método.
- El laboratorio debe contar con una política documentada expresada cuantitativamente para decidir cuándo el gráfico indicará una condición en la que el método debe ser objeto de investigación. En el establecimiento de las pautas para un método en particular, la siguiente práctica ampliamente aceptada, se debe tener en cuenta:
 - Se puede esperar que aproximadamente el 5% de los resultados caigan fuera de los límites de advertencia de 2σ .
 - Cualquier resultado fuera de los límites de acción requiere investigación.
 - Dos resultados consecutivos fuera de los límites de advertencia necesitan una investigación.
 - Una partida consistente de resultados sucesivos en el mismo lado del valor esperado debe ser investigada. Es ampliamente aceptada la práctica de que una partida de ocho resultados sucesivos desencadena una investigación, aunque se recomienda responder antes que esto.
 - Considerar actualizar los límites de control a intervalos regulares. Si el método está entregando datos consistentes dentro de los límites de advertencia actuales, esto puede indicar que la incertidumbre lograda en la práctica está mejorando con respecto a los datos generados en la validación. Por el contrario, si el método se está saliendo fuera de control con demasiada frecuencia, esto sugiere que los datos de validación presentan un panorama optimista.
 - Una regla común es revisar los datos cada sesenta puntos. Si se encuentran 1-6 puntos (inclusive) fuera de los límites 2σ , a continuación, la indicación es que los límites son satisfactorias. Si se encuentran más puntos fuera, entonces los límites son optimistas, y, ya sea que deben ser revisados o el método investigado con el fin de volver a un nivel adecuado de desempeño. Si no se encuentran puntos fuera 2σ , entonces se deben establecer nuevos límites que reflejen el rendimiento mejorado.

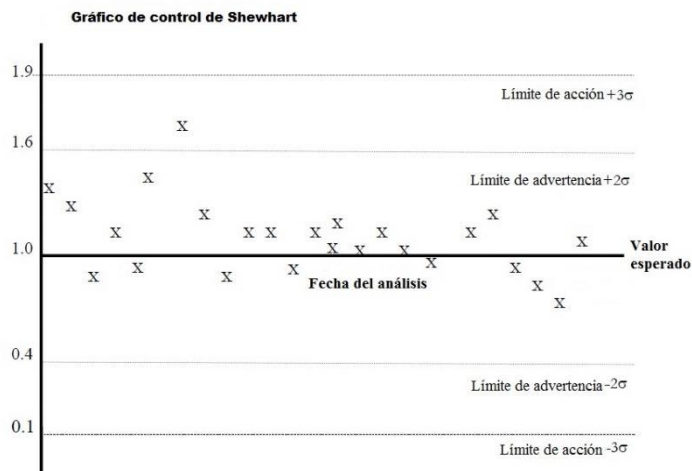


Figura 5. Gráfico de Control de Shewhart

Frecuencia de los controles de calidad

- Una regla general es que los controles de calidad deben ser incluidos en un porcentaje mínimo de un ítem de control de calidad cada, pero lo ideal es uno de cada diez.
- En el caso de los métodos que implican tratamiento por lotes de ítems, al menos un control de calidad debe estar presente en cada lote.
- Algunos ítems pueden ser analizados o calibrados por duplicado como un control de la reproducibilidad del método. Es mucho más útil, sin embargo, gastar el mismo esfuerzo en el análisis de otro estándar de control de calidad ya que esto no sólo comprueba la coherencia, sino también da información sobre el error total.
- Un método que sólo puede ser controlado por una alta frecuencia de verificaciones de controles de calidad debe ser analizado con mucho cuidado y seriamente para considerar el reemplazo por un método más estable.

CLÁUSULA: Informe de los resultados (5.10)

❖ **Nº REQUISITO: 5.10.1**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Se entregan de acuerdo a lo sugerido por los métodos

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

❖ **Nº REQUISITO:** 5.10.2 a), b), c), d), e), f), g) h), i), j), k)

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No hay formato de informe acorde a Norma ISO 17025

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

INN	No descrito
AIHA	<p>Los informes finales de los ensayos incluirán también:</p> <p>a) Límite de notificación de resultados</p> <p>b) Fecha de recepción de la muestra</p> <p>c) Los números de página en cada página, o bien la numeración de páginas "x de y" o una indicación clara del final del informe.</p> <p>Mediciones por debajo del límite de informe de resultados del método, se comunicarán como "<" (menos) o no detectado (ND) y hacer referencia al límite reportable. No se permite notificación de concentración cero.</p> <p>El informe final deberá indicar el resultado cuantitativo del análisis de las muestras blanco presentadas al laboratorio. Además, se debe realizar una declaración que estipule si los resultados de la muestra se han corregido para la contaminación basada en el blanco analítico o blanco en terreno.</p> <p>El número de cifras significativas que se presenten deben reflejar la precisión del análisis.</p>

PROPUESTAS:

- Cumplir criterio AIHA.

Formato del informe

- La información debe ser notificada con precisión, claridad, sin ambigüedades y objetiva. También debe concordar con las instrucciones en las especificaciones de los métodos estándar de ensayo o calibración. Si el laboratorio informa dentro de su propia organización el informe puede ser abreviado, sin embargo, toda la información requerida por el formato normal de informe todavía debe estar disponible en el laboratorio.
- Los factores comunes para los requisitos relativos a los informes de ensayo son:
 - Un título: Informe de ensayo o certificado de ensayo son mencionados como los términos apropiados en la norma, pero no hay obligación de utilizar estos términos específicos.
 - El nombre y la dirección del laboratorio y el nombre y dirección del cliente.
 - Un número de serie o de identificación único para el informe que debe aparecer en cada página, junto con la paginación en forma de: página n de nn.
 - Los datos de identificación del cliente para las muestras y los identificadores utilizados por el laboratorio, por ejemplo, los números de muestra. También debe haber una breve descripción de los ítems y una nota de su condición.
 - La fecha de recepción de los ítems y la fecha (s) de ensayo. En sentido estricto, la fecha de recepción sólo es necesaria cuando es fundamental para la validez de los resultados. En la práctica, hay pocas ocasiones en las que la fecha de recepción no tiene relevancia, por lo que se recomienda que se incorpore de forma rutinaria.

- Identificación del método utilizado y cualquier plan de muestreo o método que sea relevante para los datos. Estos pueden ser una referencia directa a una especificación estándar o puede referirse a un procedimiento documentado internamente. En este último caso, una breve descripción del procedimiento, incluyendo cualquier método de muestreo, deben ser incluidos.
- Una nota de cualquier desviación de un método estándar y las condiciones ambientales que pueden influir en los resultados.
- Los resultados del ensayo con las unidades.
- El nombre, cargo y firma u otra identificación de la persona que acepta la responsabilidad por el informe y la fecha de emisión del informe; se recomienda que la persona que acepta la responsabilidad ponga sus iniciales en cada página del informe. Corresponde al laboratorio decidir a quién se le da la autoridad para liberar los datos, es decir, firmar informes. La responsabilidad será la de satisfacer a los evaluadores de que la persona (s) autorizada para ello cuenta con los conocimientos necesarios para evaluar los datos.
- Preferiblemente, una declaración que no se reproduzca el informe, salvo en su totalidad, sin la autorización por escrito del laboratorio.

❖ **Nº REQUISITO: 5.10.3**

- ❖ **Nº SUBREQUISITO: 5.10.3.1 a), b), c), d), e)**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No se realizan desviaciones de los métodos de ensayo
- No se requiere informe de cumplimiento o incumplimiento
- No se emiten opiniones o interpretaciones
- Cualquier petición del cliente se evalúa correspondientemente

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Además de estos requisitos generales, existen los siguientes requisitos específicos para los informes de ensayo:
 - Los detalles de cualquier desviación del método estándar de ensayo y la información sobre todos los factores pertinentes, tales como las condiciones ambientales.
 - En su caso, una declaración de la incertidumbre del resultado; esto es generalmente considerado como aplicable cuando es solicitado por el cliente, cuando es relevante para la aplicación de los resultados de los ensayos y cuando la incertidumbre afecta el cumplimiento de una especificación.

- Cuando sea apropiado y necesario, opiniones e interpretaciones. El requisito de "cuando sea necesario" es, sin embargo, considerado como relevante para situaciones en las que la opinión o interpretación constituye efectivamente el resultado. Si se requiere una opinión o interpretación es un tema ideal para ser aclarado en la revisión del contrato.
- Cualquier otra información específica que pueda ser especificado por el método o solicitado por los clientes.

❖ **Nº SUBREQUISITO:** 5.10.3.2 a), b), c), d), e), f)

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No se incluyen actualmente datos del muestreo en los informes de ensayo

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- Se recomienda incluir en el informe la referencia al método de muestreo, los elementos incluidos en la muestra, la fecha de toma de muestras, las condiciones ambientales pertinentes y otros factores relevantes cuando el laboratorio se compromete al muestreo y cuando un entendimiento de la toma de muestras es relevante para la interpretación de los resultados.

❖ **Nº REQUISITO:** 5.10.4

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- El Laboratorio no realiza calibraciones

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica

❖ **Nº REQUISITO:** 5.10.5

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No se dan opiniones

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

- El laboratorio debe demostrar que tiene una base documentada sobre la que se realizan juicios profesionales y que las cualificaciones y experiencia de los que los hacen, son apropiadas.

- Información apropiada sería referencias a los requisitos generales, normas, requisitos técnicos o especificaciones contractuales que están siendo utilizadas como base para el juicio. En el caso de los juicios basados en la experiencia profesional del individuo, los evaluadores tendrán que ser persuadidos, sobre la base de los registros de personal, que la persona que establece su juicio está debidamente calificada. Siempre que sea posible, los laboratorios deben contar con directrices para las interpretaciones rutinarias y juicios que tienen que ser realizados con el fin de asegurarse de que se realizan constantemente en el tiempo y por diferentes individuos.

❖ **Nº REQUISITO:** 5.10.6

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Se notifica claramente en el informe el laboratorio subcontratista que entregó los resultados

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

❖ **Nº REQUISITO:** 5.10.7

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- No existe protocolo establecido de transmisión de datos según esta Norma

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

Transmisión de los informes

- Normalmente, los informes se enviarán por correo a la dirección del cliente. Cuando se utilicen otros medios, por ejemplo, fax, teléfono o transferencias electrónicas, tiene que haber una política documentada para preservar la confidencialidad. Esto debería especificar que el cliente debe estar de acuerdo, por escrito, a la transmisión.
- Si el cliente requiere que los resultados se envíen a una dirección distinta de su domicilio habitual, o que los datos que se entreguen a un teléfono, fax o correo electrónico alternativo, el laboratorio debe pedir confirmación de este requisito por escrito.

❖ **Nº REQUISITO: 5.10.8**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Presentación por punto, ordenado, legible, sin lugar a mala interpretación

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

No aplica. Cumple requisito.

❖ **Nº REQUISITO: 5.10.9**

ANTECEDENTES EN EL LHI:

- Se identifican con una r (rectificado) seguido por el número de la solicitud rectificada

CRITERIOS DE ORGANISMOS ACREDITADORES:

No descritos

PROPUESTAS:

Enmienda de los informes

- El informe original no puede ser destruido y borrado del sistema para ser reemplazado por una versión extendida o corregida. Se debe emitir un informe completamente nuevo que cumpla todos los requisitos normales de presentación de informes, y debe ser aprobado para manifestar que se trata de una enmienda, suplemento o sustitución completa de la versión anterior. El laboratorio debe conservar copias de la original y las versiones modificadas como parte de su archivo. Se requiere especial precaución cuando los archivos de informes están informatizados para asegurar que la nueva versión no sobrescriba y oblitere el original.
- Una necesidad de emitir un informe modificado implicará un incidente de calidad -trabajo no conforme- y necesitará investigación y acción correctiva.

Respuesta al informe de datos sospechosos

- Notificar al cliente de cualquier tipo de cuestionamientos acerca de los datos que se les comunicó.

De estos resultados, se considera que las propuestas más relevantes según apartado fueron:

Apartado de gestión:

- Elaborar o modificar procedimientos mandatorios según ISO 17025, como: acciones correctivas, acciones preventivas, control de documentos, auditorías internas, entre otros.
- Proveer más recursos para implementar y mantener el sistema de calidad
- Generar un mayor compromiso de la alta dirección con la implementación y mantención de un sistema de gestión de calidad basado en la ISO 17025
- Designar a un Director Técnico
- Designar a un Encargado de Calidad
- Elaborar un manual de calidad

Apartado de requerimientos técnicos:

- Elaborar o modificar procedimientos mandatorios según ISO 17025, como: identificación de necesidades de capacitación, validación de métodos, aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos, recepción, muestreo, entre otros.
- Elaborar un plan para asegurar la competencia del personal y su supervisión cuando estén en formación
- Elaborar programas de capacitación
- Evaluar si las instalaciones son adecuadas para la realización de los ensayos
- Realizar seguimiento de condiciones ambientes, de manera que no interfieran en los resultados de los ensayos
- Llevar un control estadístico de los procedimientos establecidos para el aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos
- Estandarizar informe de resultados

Discusión Cumplimiento Tercer Objetivo Específico

Según estos resultados, es debido hacer hincapié en lo presentado por Bravo (2013), sobre que la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 17025, es un proceso que aparte de requerir que todo esté documentado, involucra a todo el personal de la organización en el desarrollo y puesta en marcha de sus procedimientos que garantizan la efectividad de sus operaciones, y que demuestran la competencia del personal y la capacidad de generar resultados técnicamente válidos. Además, es fundamental la disposición de la alta dirección para la provisión de recursos y la sensibilización al personal involucrado con el sistema de gestión de calidad del laboratorio, ya que con esto se asegura el compromiso con la ejecución de las nuevas funciones y la toma de conciencia de sus respectivas responsabilidades dentro de la organización, así como la importancia de satisfacer los requisitos del solicitante, legales y reglamentarios.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Como resultado de este trabajo, se concluyó que actualmente el Laboratorio de Higiene Industrial cuenta con pautas propuestas que estructuran una visión global de lo que el LHI debe cumplir de los requerimientos establecidos por la Norma ISO/IEC 17025:2005 para conseguir la acreditación.
- Se definió el alcance a los que se espera postular para la acreditación, mediante la consideración de diversos criterios, como: las matrices que analiza el laboratorio, las técnicas por los que se realizan los ensayos, la mayor demanda en el año 2014 y los análisis que participan actualmente en los programas de comparación interlaboratorios. Los ensayos escogidos fueron: Arsénico en orina, Plomo en sangre, Xileno y Formaldehído en aire.
- Se analizaron las secciones de la Norma y según esto se elaboraron dos listas de verificación, describiendo cada requisito de la Norma y asignándole puntaje según lo que se cumple en el Laboratorio. De acuerdo con los resultados del diagnóstico, el Laboratorio tiene en promedio desarrollado el 24,4% de los requisitos relativos a la gestión, y el 37,8% correspondiente a los requisitos técnicos. El desarrollo general de los requisitos de la Norma se encontró en promedio en un 30,7%, indicando que la información presente en el Laboratorio debe ser ajustada y/o modificada en su totalidad para que sea conforme con las características descritas en los requisitos. Por lo tanto, se puede concluir que el Laboratorio cuenta con un sistema de gestión de calidad deficiente y en gran medida es soportado por el desarrollo del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 del IST.
- Se generaron propuestas para la implementación de la Norma en el LHI y lograr la acreditación, a partir de las evidencias documentadas, lo comunicado por el personal del laboratorio, los criterios establecidos por los dos organismos acreditadores que se consideraron más adecuados para la realidad del LHI (INN y AIHA), y la experiencia de diversos autores y otros laboratorios que actualmente poseen la acreditación. Estas propuestas apuntaron principalmente a la elaboración o modificación de documentación, tanto en el apartado de gestión como en el de requerimientos técnicos, y a un mayor compromiso de todo el personal involucrado con el sistema de gestión del Laboratorio, así como una reestructuración parcial del organigrama del laboratorio, al tener que incluir un Encargado de Calidad y designar a un Director Técnico.

En términos generales, se recomienda:

- Generar un mayor compromiso de la alta dirección para implementar la ISO 17025 en el LHI, a través de mayor provisión de recursos para: capacitaciones, contratación de personal adicional, mantenciones de equipos, validaciones, insumos, entre otros.
- Contratar a una persona exclusivamente para implementar la Norma ISO 17025 en el LHI.

REFERENCIAS

- AIHA-LAP, LLC. 2015. American Industrial Hygiene Association-Laboratory Accreditation Programs, LLC. <http://www.aihaaccreditedlabs.org> (página visitada el 6 de Agosto de 2015)
- AIHA-LAP, LLC, 2015. Policy Module 2A General Management System Requirements. <http://www.aihaaccreditedlabs.org> (página visitada el 6 de Agosto de 2015)
- AIHA-LAP, LLC, 2015. Policy Module 2B Industrial Hygiene Laboratory Accreditation Program (IHLAP) Additional Requirements. <http://www.aihaaccreditedlabs.org> (página visitada el 6 de Agosto de 2015)
- Beckett J y Slay J. 2011. Scientific underpinnings and background to standards and accreditation in digital forensics. *Dig Inv.* 8 (2): 114-121.
- Bravo, J. Desarrollo de los requisitos para la implementación del sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la norma NTCISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio de pruebas y ensayos de la empresa e.p.i. Ltda. Pasantía Institucional para optar el título de Ingeniero Industrial, Universidad Autónoma De Occidente, Santiago de Cali, 2013.
- Carro R y González D. 2000. Normas de calidad. Serie ISO 9000: Una mirada y su aplicación a las empresas. *Faces.* 7: 73-81.
- Decreto Supremo Nº 594, 2015. Aprueba Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias Y Ambientales Básicas En Los Lugares De Trabajo. <http://www.leychile.cl/> (página visitada el 15 de Noviembre de 2015)
- García, L., Ramírez, P. Elaboración de la documentación del laboratorio de Asociaciones Suelo Planta-Microorganismo-LAMIC- de acuerdo con los requisitos de la norma NTC-IEC-17025:2005 y la Resolución 00329:2001. Trabajo de grado para optar al título de Microbiólogo Industrial, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, 2007.
- Honsa J y McIntyre D. 2003. ISO 17025: Practical benefits of implementing a quality system. *J of AOAC Int.* 86 (5): 1038-1044.
- ILAC. 2015. International Laboratory Accreditation Cooperation. <http://www.ilac.org> (página visitada el 6 de Agosto de 2015)

INN, 2015. DA-D07_v02 Criterios Generales Para La Acreditación De Laboratorios De Ensayo Y Calibración, Según Nch-Iso17025.Of2005. <http://www.inn.cl> (página visitada el 6 de Agosto de 2015)

INN. 2015. Instituto Nacional de Normalización. <http://www.inn.cl> (página visitada el 6 de Agosto de 2015)

ISO. 2015. International Organization for Standardization. <http://www.iso.org> (página visitada el 6 de Agosto de 2015)

ISO 9000. 2015. Quality management. [://www.iso.org](http://www.iso.org) (página visitada el 6 de octubre de 2014)

ISO-9001:2008. 2015. Quality Management Systems - Requirements. <http://www.iso.org> (página visitada el 6 de Agosto de 2015)

IST. 2014. Estatutos Instituto de Seguridad del Trabajo.

Khodabocus F y Balgobin K. 2011. Implementation and Practical Benefits of ISO/IEC 17025:2005 in a Testing Laboratory. University Of Mauritius Res J. 17: 27-60.

Kumar K y Kumar S. 2012. Steps for Achieving ISO 17025 Accreditation in an Air Borne Target Test Range Establishment Laboratory. IJERA. 2 (3): 987-990.

Morikawa M y Morrison J. 2004. Who Develops ISO Standards? A Survey of Participation in ISO's International Standards Development Processes. Pacific Institute for Studies in Development, Environment, and Security. 1: 1-26.

Mujica, R. Diseño, documentación e implementación de la Norma Técnica Colombiana NTC ISO/IEC 17025 al laboratorio de ensayos de TK ASME API Ingeniería E.U. Trabajo de grado para optar al título de Ingeniero Industrial. Universidad Pontificia Bolivariana Seccional Bucaramanga, Bucaramanga, 2008.

Nara Y. 2003. Research Laboratories Conforming to ISO/IEC 17025. Intern J of PIXE, World Scientific. 13 (2): 5-9.

Nch ISO 9000. Sistema de gestión de calidad. Serie NCh-ISO 9000.

NCh-ISO17025. 2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Ping W. 2011. A brief history of standards and standardization organizations: a Chinese perspective. East-West center working papers. 117: 1-28.

Psomas E, Pantouvakis A y Kafetzopoulos D. 2013. The impact of ISO 9001 effectiveness on the performance of service companies. Emerald Insight. 23 (2): 149-164.

Ramjun B. Impact of Accreditation to ISO/IEC 17025 in Accredited Testing Laboratories in Mauritius. Tesis de Maestría, University of Mauritius, República da Mauricio, 2009.

Reyes, M. Establecimiento y Documentación de los Requisitos 4.1, 4.2.1, 4.7 Nota 3 y 4.8 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:1999 en el IEIM de la Pontificia Universidad Javeriana. Trabajo de grado para optar al título de Microbiólogo Industrial, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, 2005.

Rico J. 2001. Evolución del concepto de Calidad. Rev. Esp. Trasp. 10 (3): 169-175.

Rodríguez, J. Documentación de los requisitos de equipos de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio EMICAL LTDA. Trabajo de grado para optar al título de Microbiólogo Industrial, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, 2008.

Rowley A. 2009. Complying with ISO 17025: A practical guidebook for meeting the requirements of laboratory accreditation schemes based on ISO 17025:2005 or equivalent national standards. 1st ed. UNIDO, Viena, Austria.

Sadikoglu E y Temur T. 2012. The Relationship Between ISO 17025 Quality Management System Accreditation and Laboratory Performance. En: Dr. Kim-Soon Ng, editor. Quality Management and Practices. Editorial InTech; Turquía; 222 pp.

ANEXOS

Anexo 1. Propuesta para la elaboración de un Manual de Calidad

Declaración de política de calidad y acreditación

Esto se debe hacer sobre la autoridad del organismo de gestión de más alto rango para el laboratorio. Esto debe estar en el nivel donde se toman las decisiones sobre la asignación de recursos. Debe contener un compromiso con la calidad, para la buena práctica profesional y con un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 17025. También debe contener el compromiso de proporcionar recursos para apoyar este nivel de calidad.

La declaración de la política debe llevar el nombre, cargo y firma de un representante apropiado del organismo de la alta dirección, idealmente el jefe ejecutivo, y debe dar explícitamente autoridad al director del laboratorio y al Encargado de Calidad para implementar y operar el sistema de calidad. También debe exigir que todo el personal se familiarice con la documentación de calidad y de seguir sus requerimientos en todo momento.

La declaración de la política debe ir seguida de una referencia a cualquier otra acreditación que ya posea el laboratorio y una referencia a un apéndice que contenga el alcance de la acreditación o el alcance que es la base de cualquier solicitud pendiente para la acreditación.

Organización y Gestión

Esta sección debe exponer la estructura interna del laboratorio y la relación entre el laboratorio y cualquier organización de la que forme parte. Es una buena idea incluir organigramas. Estos gráficos deben demostrar que el Encargado de Calidad tiene acceso al más alto nivel de dirección y al director del laboratorio.

Cada nivel de personal debe ser descrito, con una descripción de la experiencia y las calificaciones necesarias para llenar cada puesto. El objeto de esto es establecer un nivel mínimo aceptable de conocimientos en cada nivel que el laboratorio se comprometa a mantener, pero la descripción debe permitir la suficiente flexibilidad para admitir a personal con capacidades especializadas pero estrictas, cuando sea necesario.

Deben definirse los requisitos de supervisión en cada grado, por ejemplo, un químico auxiliar siempre debe trabajar bajo la supervisión directa de un químico o superior, y los límites de la responsabilidad y la autoridad de cada grado deben explicarse con claridad.

Debe haber una declaración de la política sobre el uso de personal en formación y un requisito para su supervisión directa.

Se debe hacer referencia a los registros del personal o fuente equivalente que contenga una lista de los titulares de los puestos actuales.

Descripciones de trabajo

Esta sección debe contener una descripción completa de trabajo del personal clave. Esto debe incluir al director del laboratorio y al Encargado de Calidad y sus subrogantes. Se debe dejar en claro cuáles son las responsabilidades de cada puesto y qué funciones realizan.

Cualquier otro puesto clave debe ser incluido. Algunos laboratorios, por ejemplo, asignan tareas a un oficial de calibración que es responsable de la calibración de todos los instrumentos y el mantenimiento de los estándares de referencia.

Firmantes aprobados

Esta sección debe definir con precisión, ya sea por su nombre, antigüedad o puesto, a los individuos que están autorizados para asumir la responsabilidad de los datos del laboratorio. Sólo estas personas podrán autorizar la liberación del trabajo y la firma de los certificados de ensayo/calibración.

Aceptación del trabajo

En esta sección se debe dejar claro exactamente quién puede aceptar el trabajo y comprometer al laboratorio para una fecha de entrega. Se debe indicar que la persona que acepta el trabajo tiene la obligación de asegurar que el laboratorio cuenta con el equipo y la experiencia para realizar el trabajo y que no deben comprometerse a menos que tengan la certeza sobre este punto. El proceso formal de revisión de contrato puede ser descrito aquí.

Documentación de Calidad

La estructura de la documentación de calidad debe ser definida. Esta será normalmente una jerarquía, encabezada por el manual de la calidad, que se refiere al manual de métodos o documentación de procedimientos técnicos u otro equivalente.

Se debe hacer referencia a los documentos y registros auxiliares, como los registros de los equipos y de personal.

El propósito de cada pieza de la documentación se debe definir, así como la persona responsable de su mantenimiento y que autorice su emisión. La disponibilidad de cada documento debe indicar, por ejemplo, si está emitido y a quién, bajo la custodia de quién se mantiene, dónde se mantiene y quién tiene derecho a su acceso.

Debería haber una instrucción a todo el personal de cumplir con los procedimientos documentados. Esto debería ser evaluado, por ejemplo, al director del laboratorio podría permitir desviaciones de los procedimientos documentados en los que las consideraciones técnicas hacen este expediente, a condición de que él o ella esté segura de que la calidad no se verá afectada como resultado. Tiene que haber una instrucción que todas esas desviaciones deben ser registradas y anotadas en los informes, en su caso.

El personal que inadvertidamente se desvía de procedimientos documentados debe ser instruido para notificárselo al director del laboratorio, que debe decidir si la calidad está en peligro y si es necesario tomar alguna acción. Todas estas desviaciones deben ser registradas.

Control de documentos

El sistema de control de documentos debe ser descrito y se debe definir la responsabilidad y la autoridad del Encargado de Calidad en este aspecto.

Alcance de ensayos / calibraciones

Esto debe indicar la política del laboratorio de utilizar métodos reconocidos internacionalmente siempre que sea posible, complementado por métodos elaborados internamente plenamente validados y documentados.

Esta sección también debe incluir o hacer referencia a una lista de las fuentes típicas de métodos adecuados para el alcance de las actividades del laboratorio.

Métodos de ensayo / calibración

Debe haber una descripción del procedimiento para la introducción de un nuevo método. Esto generalmente implica al director de laboratorio en la organización para validar y documentar el método. El Encargado de Calidad debe aprobar la validación y la documentación antes de que el director del laboratorio libere el método. Se debe describir un bosquejo del formato de métodos documentados elaborados internamente, y un procedimiento para la retirada o modificación de un método descrito.

Equipos y de estándares de referencia

Esta sección debe enumerar los elementos principales del equipo que opera el laboratorio y los estándares de referencia en posesión. Esto se puede expresar en términos generales y referenciar los registros de equipos como un inventario completo. El formato y el funcionamiento de los registros de los equipos deben ser descritos y el procedimiento para el control y la aceptación de una nueva pieza de equipo en servicio, así como el procedimiento para la retirada de los equipos.

Política de calibración

Debería haber una declaración de la política del laboratorio para lograr la trazabilidad de todas las mediciones por el uso de la trazabilidad (a unidades SI, donde sea pertinente) estándares de medición y materiales de referencia certificados. Cuando esto no se pueda lograr debe haber un compromiso con ejercicios de calibración entre laboratorios y auditorías de medida similar.

Debe establecerse la política que las referencias son sólo para calibración y no para propósitos de rutina.

Calibración y mantenimiento de instrumentos

Debería haber una declaración general de la política para calibrar a intervalos tales que la integridad de las mediciones no ponga en riesgo. El procedimiento preferido para determinar los

intervalos de calibración deberá indicarse. Se debe hacer referencia a los documentos de procedimientos que describan las calibraciones de instrumentos.

El procedimiento para el etiquetado de equipos que requieren calibración debe ser descrita y se deben dar instrucciones de no utilizar un equipo que tiene una calibración vencida.

Se debe proveer una responsabilidad general en todo el personal para asegurar que cualquier instrumento o equipo que sospechen que está fuera de calibración no se utilice hasta ser verificado. El equipo debe estar claramente identificado como sospechoso y no ser utilizado. El problema debe ser puesto en conocimiento del director del laboratorio.

Métodos e incertidumbre de la medición

En esta sección se deben describir las políticas y procedimientos del laboratorio en la determinación de la validación del funcionamiento de los métodos y en la evaluación de la incertidumbre de la medición.

Debe haber una descripción de los procedimientos que se utilizarán en la validación inicial de los métodos y una descripción de la responsabilidad del director del laboratorio para la actualización de la información de la base de los datos de control de calidad.

La sección también debe dar orientación sobre la política general del laboratorio sobre la frecuencia de la ejecución de muestras de control de calidad, muestras dopadas y duplicadas.

Control de calidad

Debe haber una declaración general en la que se permite el nivel de personal o de los individuos para juzgar si los resultados cumplen con los criterios de control de calidad. Se debe hacer referencia al hecho de que la documentación de los métodos incluye detalles de los datos de control de calidad y los criterios que deben aplicarse.

Deberá indicarse la responsabilidad general del director del laboratorio para controlar y actuar sobre los datos de control de calidad.

Debe haber un compromiso con ejercicios de comprobación de aptitud entre laboratorios y / o auditorías de medición y una lista de dichos ejercicios en los que el laboratorio normalmente participa.

Procedimiento cuando los datos son sospechosos

Debe ser descrito el procedimiento a seguir cuando datos sospechosos han sido liberados. Normalmente esto requerirá investigación por parte del director del laboratorio y Encargado de Calidad y, probablemente, una auditoría. Normalmente también se requiere una acción correctiva.

Debe indicarse la política del laboratorio para informar a los clientes tan pronto como sea posible sobre los datos sospechosos con el compromiso de revisar los datos y, si es necesario, emitir un informe modificado.

Manipulación de las muestras y administración del trabajo

Esta sección debe tener una descripción completa de los procedimientos del laboratorio para recibir, almacenar y registrar muestras, la numeración de la muestra y el etiquetado, la asignación de los trabajos, el registro de los resultados, la comprobación de la calidad de los resultados, la preparación de informes y la emisión de informes.

Al escribir esta sección tratar de describir de manera sistemática la manera en que las muestras y los resultados se ejecutan a través de su laboratorio. Preste especial atención a cómo se comunican los requerimientos de los clientes a los trabajadores y cómo los trabajadores pasan los resultados al proceso de presentación de informes.

Registro de los resultados

En esta sección se debe describir el uso de hojas de cálculo y / o cuadernos. Se deben dar las instrucciones sobre el uso de la tinta y la forma de hacer las correcciones.

Desecho de muestras y otros residuos

Debe establecerse la política del laboratorio sobre el tiempo de retención de las muestras, al igual que la política de disposición final, con el compromiso de la eliminación responsable de materiales tóxicos.

Registros

Debe indicarse la política del laboratorio sobre la retención de los registros y el procedimiento a seguir sobre la disposición de los registros. Esto debe definir quién puede autorizar la eliminación y requerir que se mantenga un inventario de los registros eliminados.

Hay que señalar la política de seguridad de los registros, incluyendo datos de computadores, la persona responsable de archivar e identificar el equipo de respaldo.

Informes de los resultados

Se debe indicar el requisito mínimo para el contenido de un informe e incluir un ejemplo del diseño preferido.

Se debe señalar el requisito de identificar resultados subcontractados. Cuando el laboratorio posee la acreditación, también debe haber un procedimiento establecido para la identificación de los resultados de métodos no incluidos en el alcance de la acreditación.

Debe ser establecido el procedimiento para la retención de confidencialidad al reportar resultados por otro medio que no sea por correo.

Cuando los informes tienen que ser modificados debe haber una declaración que esto sólo se puede hacer mediante la emisión de una nueva versión completa con un endoso como "Enmienda al Certificado N °"

Incidentes de calidad, quejas y control del trabajo no conforme

Deberá indicarse la política del laboratorio para tratar las quejas de manera positiva y como una fuente de información útil. Las personas autorizadas para tratar las quejas deben ser identificados

y el procedimiento para el registro de las denuncias y su seguimiento definidos, incluyendo la necesidad de una acción correctiva.

El sistema para hacer frente a los problemas y las incidencias del trabajo no conforme de calidad detectados internamente debe ser claramente descrito. Esta asignación debe incluir la responsabilidad de garantizar que el trabajo será suspendido en espera de una investigación y la realización de acciones correctivas. La persona responsable de permitir que el trabajo se reanude debe ser identificada.

Confidencialidad

Deberá indicarse la política del laboratorio para conservar la confidencialidad. Las instrucciones deben ser que todo el personal debe tomar todas las precauciones razonables para mantener los datos de los clientes y otra información confidencial. Se debe declarar el requisito para garantizar que dicha información no queda sin supervisión durante la noche o en una habitación sin vigilancia.

Designación de personal, capacitación y revisión

El funcionamiento de los registros del personal debe ser descrito incluyendo su uso para el registro de nuevo personal y los cambios en la formación o el estado del personal existente.

Se debe describir el mecanismo para la selección de personal para formación, la realización de la capacitación y la evaluación de la competencia y las autorizaciones para llevar a cabo los ensayos, calibraciones y otros procedimientos.

El mecanismo para la revisión anual de las capacidades del personal debe ser distribuido y los medios para registrar los resultados.

El personal debe ser instruido en general de su responsabilidad de llevar a cabo únicamente las operaciones para las que están autorizados. Debe quedar claro que el personal tiene derecho a negarse a hacer un trabajo para el que no están autorizados.

Procedimientos de auditoría y revisión del sistema de calidad

Todos los procedimientos de auditoría y revisión del sistema de calidad deben ser descritos junto con los registros que se deben mantener, e incluir la política sobre la frecuencia de las auditorías y revisión.

Acción correctiva

Debe ser descrito el procedimiento para acordar y registrar la acción correctiva, así como una descripción del procedimiento de seguimiento para garantizar que la acción correctiva es completada y ha sido eficaz.

Acción preventiva y mejora

Deben ser descritos los procedimientos para la identificación de acciones preventivas y de oportunidades para la mejora de la calidad, y asignar la responsabilidad de la evaluación de propuestas y la realización de la acción preventiva.

Instalaciones y medio ambiente

Deben ser descritas las instalaciones del laboratorio y, a ser posible, incluir un plan. Esta sección también debe hacer hincapié sobre las partes de las instalaciones donde el acceso está restringido y quién está autorizado para conceder acceso, y se deben describir las áreas sujetas a controles ambientales especiales, así como el mecanismo de seguimiento, registro y mantenimiento de dicho control.

Donde los laboratorios realizan actividades que son incompatibles, debe haber una descripción de las instalaciones previstas para asegurar la separación necesaria.

Seguridad de las instalaciones

Esta sección debe describir los arreglos para la seguridad de las instalaciones durante y fuera de las horas de trabajo, identificar a las personas autorizadas para tener llaves, describir el procedimiento para la concesión de autorización, e identificar a la persona con la responsabilidad general de la seguridad.

Apéndices

Debe haber apéndices que cubran, como mínimo, los siguientes temas:

- a) Una lista del alcance de la acreditación actual o solicitada.
- b) Una lista de los titulares del manual de calidad.
- c) Una lista de todos los documentos controlados y documentación subsidiaria junto con su alcance de emisión o lugares de almacenamiento.
- d) Ejemplos de formato para los registros de incidentes de calidad tal como auditorías, acciones correctivas y preventivas y quejas de los clientes.
- e) Un ejemplo de formato de informe propuesto por el laboratorio.