



Tesis de Grado

Para Optar el Título de Licenciatura en Medicina Veterinaria y Zootecnia

Universidad de Ciencias Comerciales

Campus Managua

TRABAJO ESPECIAL

Plan De Calidad Para El Centro De Estudios De Diagnóstico E Investigación Veterinaria De La Universidad De Ciencias Comerciales, Según La Norma ISO/IEC 17025: 2005 “Requisitos Generales Para La Competencia De Los Laboratorios De Ensayo Y De Calibración”

Sustentante

Br. Alexander Sánchez Pérez

Tutor

Dra. Maryuri Mayorga

Managua, 2018

Este trabajo de graduación fue evaluado y aprobado por el honorable tribunal examinador designado por la decanatura de la Facultad de Ciencias Agrarias (FCA), de la Universidad de Ciencias Comerciales (UCC), como requisito parcial para optar al Título profesional de:

**MÉDICO VETERINARIO ZOOTECNISTA
En Grado de Licenciatura**

Miembros del tribunal examinador:

Presidente

Secretario

Vocal

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS.....	V
RESUMEN.....	VI
ABSTRACT	VII
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. OBJETIVOS.....	3
2.1 Objetivo General.....	3
2.2 Objetivos Específicos	3
3. METODOLOGÍA.....	4
3.1 Ubicación del área de estudio.....	4
3.2. Diseño metodológico.....	4
3.2.1. Niveles de Estudio	5
3.3. Materiales, Documentación e instrumentos.....	5
3.5 Otros materiales.....	6
4. RESULTADOS Y DISCUSION	7
CEDIVE- MC V 01: Manual de Calidad	12
ÍNDICE.....	15
INTRODUCCIÓN.....	16
1. OBJETIVO	17
2. ALCANCE	17
3. RESPONSABILIDAD	17
4. DEFINICIONES.....	17
5. ABREVIATURAS	19
6. REFERENCIAS O BIBLIOGRAFÍA	19
7. REQUISITOS DE GESTIÓN	20
7.1 ORGANIZACIÓN	20
7.1.1 aspectos legales.....	20
7.1.3- Personal Sustituto.....	20
7.1.4 Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad	20
7.1.5 Estructura de la Documentación.....	20

7.1.6	Responsabilidades de la Alta Dirección	22
7.1.2	Autoridad, Responsabilidades	22
7.2	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	23
8.	REQUISITOS TÉCNICOS	23
8.1	PERSONAL	23
8.1.1	Política	23
8.2	INSTALACIONES.....	23
8.3	MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS.....	24
8.3.1	Métodos de ensayo	24
8.4	EQUIPO	25
8.4.1	Manejo de los Equipos	25
8.4.2	Procedimientos de Manipulación de los Equipos.....	25
8.5	MUESTREO.....	25
8.6	MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO	25
8.7	REPORTE DE RESULTADOS	26
5.	CONCLUSIONES.....	27
6.	RECOMENDACIONES	28
7.	BIBLIOGRAFÍA	29
8.	ANEXOS	34
	Anexo A. ISO/IEC 17025, 2005.....	34
	Anexo B. Lista de OEC acreditados Publicada por la ONA (ONA, MIFIC, 2018)...	87
	Anexo C. Organizaciones del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio en relación con la normalización técnica y de la calidad	89
	Anexo D. Lista bibliográfica de toda la documentación correspondientes a este proyecto.	91

AGRADECIMIENTOS

A Dios Por haberme permitido llegar hasta este punto y haberme dado salud para lograr mis objetivos, además de su infinita bondad y amor.

A mi madre, Lisseth Pérez por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores, su amor, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien.

A mi padre, Alex Sánchez por los ejemplos de perseverancia y constancia que lo caracterizan y que me ha infundado siempre, por el valor mostrado para salir adelante, por su cariño y amor.

A mis familiares a mis hermanas Alexa, Lisbeth y Lidieth Sánchez por ser mejores amigas y el gran respeto que me dan, a mis tías Ruth y Grace Sánchez, a mi tío Fernando y su preciosa familia, y a todos aquellos que me brindaron su apoyo para la elaboración de esta tesis.

A mis maestros; Dra. Maryuri Mayorga por su gran apoyo y motivación para la culminación de mis estudios profesionales y para la elaboración de esta tesis; a la Lic. Noelia Zepeda por su apoyo ofrecido en este trabajo; a la Msc. Carla Darce por su tiempo compartido y por impulsar el desarrollo de nuestra formación profesional, al Dr. Junior Chavarría por su ayuda, apoyo, paciencia, comprensión y su excelencia como revisor de la tesis y al Dr. Enrique Rimbaud por su dedicación y entrega como Decano de nuestra facultad ayudando a que se nos facilite la gestión que conlleva finalizar nuestros estudios, haciendo para mí y mis compañeros un futuro mejor.

A mis amigos, Que nos apoyamos mutuamente en nuestra formación profesional y que hasta ahora, seguimos siendo amigos: Hazel Torres, Shanelle Romero, Nadieska Pacheco, Cinthya Ortiz, Paola Marchena, Gabriela García, Yara Esquivel, Carolina Montoya, Priscilla Zamora, Eliot Escalante, Douglas Mendoza, Uriel Martínez, Sergio Ramírez, Kenny Torrez, Mario Sánchez y Dámaso Alaniz.

Al laboratorio CEDIVE por la oportunidad y la confianza que me brindaron durante 5 años para aprender y desempeñarme libremente en sus instalaciones.

Alexander Sánchez Pérez

RESUMEN

Se define calidad como el conjunto de características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades del cliente; Las normas ISO son un modelo de gestión de calidad que cuentan con un gran reconocimiento a nivel mundial, y buscan lograr la aplicación de una serie de principios en los diferentes procesos de una empresa sin importar la naturaleza de sus actividades. Con el objetivo desarrollar un plan de calidad para el laboratorio CEDIVE de la Facultad de Ciencias Agrarias, se procedió a realizar la valoración de las condiciones del laboratorio y el reconocimiento de las pruebas que en él se realizan; en total se lograron identificar 10 tipos de ensayos que debían ser integrados. Para la redacción y planteamiento del plan de calidad se accedió a información legal, sobre el tema de “implementación de Sistemas de Gestión de Calidad”, tomando como referencias las Normas Técnicas Internacionales del sistema ISO, específicamente la Norma ISO/IEC 17025, 2005 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayo”, documento que paso a formar la base legal que fundamenta el presente trabajo. Para fortalecer el contexto de la propuesta del Plan de calidad se realizó una visita al departamento de Gestión de calidad del Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios (LANASEVE) del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), Heredia, Costa rica, donde se recibió inducción sobre el Sistema de Gestión de Calidad de la institución que permitió un mayor entendimiento y comprensión de las normas antes mencionadas para adecuar la documentación oficial a la planificación del plan de calidad propuesto para el CEDIVE. Con la interpretación de la Norma ISO/IEC 17025 se identificaron dos tipos de requisitos a cumplirse: requisitos de gestión y requisitos técnicos. Se desarrollaron un total de cuarenta y cuatro documentos internos, que derivan de seis procedimientos en cuatro clasificaciones: Generales, Operativos, Técnico y Específico y un manual de calidad. En la presente investigación se desarrollaron los documentos de mayor prioridad para establecer un sistema de calidad que permita guiarse hacia una acreditación futura por parte del sistema ISO y la Organización Nacional de Acreditación; sin embargo, es necesario completar la presente propuesta inicial con cierta documentación requerida.

Palabras Clave: Procedimiento, Gestión de Calidad, Servicios, Operativo, ISO

ABSTRACT

Quality is defined as the set of characteristics of a product or service that confer the ability to meet the needs of the client; The ISO standards are a model of quality management that have a great recognition worldwide, and seek to achieve the application of a series of principles in the different processes of a company regardless of the nature of their activities. In order to develop a quality plan for the CEDIVE laboratory of the Faculty of Agricultural Sciences, the laboratory conditions were evaluated and the tests carried out were recognized; in total, 10 types of tests that needed to be integrated were identified. For the writing and planning of the quality plan, legal information was accessed on the topic of "Implementation of Quality Management Systems", taking as references the International Technical Standards of the ISO system, specifically ISO / IEC 17025, 2005 "General requirements for the competence of calibration and testing laboratories", document that went on to form the legal basis that is the basis of this work. To strengthen the context of the Quality Plan proposal, a visit was made to the Quality Management Department of the National Laboratory of Veterinary Services (LANASEVE) of the National Animal Health Service (SENASA), located in Heredia, Costa Rica, where an induction was received about the Quality Management System of the institution. This allowed a greater understanding, including an understanding of the aforementioned standards to adapt the official documentation to the planning of the quality plan proposed for the CEDIVE. With the interpretation of ISO / IEC 17025, two types of requirements to be met were identified: management requirements and technical requirements. A total of forty-four internal documents were developed, which derive from six procedures in four classifications: General, Operational, Technical and Specific and a quality manual. In the present investigation, the documents with the highest priority were developed to establish a quality system that will allow guidance towards a future accreditation by the ISO system and the National Accreditation Organization. However, it is necessary to complete the present initial proposal with certain required documentation.

Keywords: Procedure, Quality Management, Services, Operational, ISO

1. INTRODUCCIÓN

Según la norma técnica de fundamentos y vocabulario la palabra Calidad se ha definido de muchas maneras, pero podemos decir que es el conjunto de características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades del cliente. (ISO 9000/2005)

La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico o de la salud pública. (OMS, 2016)

Las nuevas estrategias de implementación variarán según la situación local y empieza con cambios que puedan llevarse a cabo de forma sencilla y que tengan una gran repercusión. Se implementan de forma gradual, y se debe tener en cuenta que con el tiempo se deben abordar todos los elementos clave de la calidad. (OMS, 2016)

Es debido a esta novedad que reconocemos la importancia de implementar sistemas de gestión que permitan controlar el desempeño de los procesos y de la organización en sí misma. El sistema de calidad nos ayuda a cumplir de manera más adecuada la normativa relacionada con nuestros servicios encontrando ventajas como:

- Potenciar la imagen del laboratorio para los clientes.
- Mejorar la calidad de nuestros servicios.
- Incrementa la satisfacción de los clientes.
- Mejora nuestro sistema de trabajo: Podemos ser más eficientes y eficaces y con ello, más competitivos.
- Intercambio de conocimientos, documentación actualizada y accesible con otros laboratorios.
- Evita fallos y errores gracias a una gestión preventiva y mejora continua.

Los sistemas de gestión de calidad incrementan los niveles de productividad al clarificar la interacción de los procesos, generando confianza en el servicio contratado. (Intedya, 2010).

La estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad facilita la distribución, conservación y entendimiento de la documentación. (ISO 9000/2005)

Los laboratorios producen resultados analíticos que se utilizan de manera generalizada en los contextos clínicos y de salud pública y los resultados relacionados con la salud dependen de la exactitud de los análisis y de su notificación. Si los resultados son inexactos, las consecuencias pueden ser significativas.

Sin duda el problema más significativo es la ausencia de un sistema de control. Pero el problema no solo es la ausencia del sistema, sino que el sistema como tal también conlleva a una serie de dificultades con la que nos podemos encontrar como:

- Diseño de procesos dificultosos.
- Falta de un buen sistema de medición organizativa o indicadores.
- Falta de recursos (tiempo, materiales, personal, información.)
- Resistencia al cambio.

Por esto es importante analizar y determinar el seguimiento correcto de las normas para evitar cualquier tipo de problema que se puede presentar en la implementación de sistema de gestión.

Con el presente trabajo se pretendía elaborar la propuesta de Plan de Calidad con documentos que describan y regulen los procedimientos en cada una de las áreas del centro de diagnóstico Veterinario (CEDIVE) de la Facultad de Ciencias Agrarias de UCC; desarrollando documentos para los Procedimientos de limpieza, manejo y control de equipos, técnicos, Reportes de resultados, Talento humano y para el Control de documentos que tendrían como propósito alcanzar un nivel de calidad satisfactorio para los clientes y un mayor entendimiento y control de las tareas que realizan los estudiantes de la Facultad de Ciencias Agrarias en dicho laboratorio.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Crear Una Propuesta De Un Plan De Calidad Para El Centro De Estudio, Diagnóstico E Investigación Veterinaria (CEDIVE) De La Facultad De Ciencias Agrarias De UCC, Basado En La Norma ISO/IEC 17025:2005: Requisitos Generales Para La Competencia De Los Laboratorios De Ensayo Y Calibración.

2.2 Objetivos Específicos

Interpretar Los Requisitos Que Establece La Norma 17025: 2005: Requisitos Generales Para La Competencia De Los Laboratorios De Ensayo Y Calibración Para La Posterior Elaboración De La Propuesta Del Plan De Calidad Para El Centro De Estudio, Diagnóstico E Investigación Veterinaria (CEDIVE) De La Facultad De Ciencias Agrarias (FCA-UCC).

Identificar Los Procedimientos Y Alcances De Los Ensayos Que Se Realizan En El (CEDIVE) De La (FCA-UCC), Para Desarrollar Los Documentos Propuestos Para El Plan De Calidad.

Crear La Documentación Necesaria Para Establecer La Estructura Organizativa Del Plan De Calidad Para El (CEDIVE) De La (FCA-UCC).

3. METODOLOGÍA

3.1 Ubicación del área de estudio

El Centro de Estudio, Diagnóstico e Investigación Veterinaria (CEDIVE) pertenece a la Facultad de Ciencias Agrarias (FCA) de la Universidad de Ciencias Comerciales (UCC) es un centro de educación superior con la misión de Formar profesionales integrales, éticos, con visión humanística, competitivos, emprendedores y con liderazgo, comprometidos con el desarrollo del país, siendo el CEDIVE el laboratorio oficial de la FCA, según se estableció en el Folio número 185 que corre al Folio número 186. Acta número 83 del año 2005.

Ubicado en el campus central de UCC, Distrito 5 Altamira, Managua, Nicaragua. Bajo las Coordenadas 12°07'23.2" de latitud Norte y 86°15'00.0" de longitud Oeste.

3.2. Diseño metodológico

Es una investigación no experimental aplicada con distintos niveles de estudio que se conforma con la elaboración de cuarenta y cinco documentos internos que llevarán a cabo una estructura organizativa que garantice la calidad de los procedimientos que se realizan en el laboratorio CEDIVE, basados en la Norma ISO/IEC 17025: 2005. Por tanto, esta investigación se presenta como trabajo especial.

El trabajo especial, es un trabajo científico que ofrece un aporte original en cuanto a la comprensión de determinado hecho, fenómeno o problema, culminando con un documento escrito donde se informa acerca de los métodos, resultados y conclusiones del estudio realizado. (UNA, 2008)

3.2.1 El Diseño Metodológico se dividió en 4 Etapas

1. CAPACITACION

- I. Capacitación con la Dra. Maryuri Mayorga sobre la Norma 17025:2005 y sus directrices como base fundamental de este proyecto y las entidades Nacionales que rigen los Sistemas de Gestión de Calidad en Nicaragua.
- II. Capacitación en la Dirección General de Calidad del Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios del SENASA, Cr.

2. ANALISIS

Análisis de los Procedimientos a realizar para el Plan de Calidad del CEDIVE con la Lcda. Anabelle Castro. Gestora de calidad y la Dra. Maryuri Mayorga. Directora General del CEDIVE.

3. REDACCION

Se realizó la redacción de los siguientes Documentos: Procedimientos de Limpieza, Formularios de Resultados, Lista maestra de los Documentos, Inducción al Personal, Procedimientos para Bioseguridad y toma de Muestras, Instructivos técnicos y el Manual de Calidad.

4. ADECUACIÓN DE DOCUMENTOS

Se adecuo para el CEDIVE los Documentos de los siguientes procedimientos: Limpieza, Control de Documentos, Talento Humano, Procedimientos Operativos.

3.2.2 Niveles de Estudio

- A. De tipo exploratorio: ya que se debe investigar, reconocer y ubicar los diferentes requisitos que piden cada una de las normas.
- B. Descriptivo: Porque se deben reconocer las relaciones y aspectos de las diferentes normas que son objeto de estudio para la realización del proyecto. (INEGI, 2005)

3.3. Materiales, Documentación e instrumentos

1. Documentación del departamento de Gestión de Calidad de la Dirección General del Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios LANASEVE del Servicio Nacional de Salud Animal SENASA, Sede Barrial de Heredia, Costa Rica.
2. Norma ISO/IEC 17025: 2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
3. Documentación externa para la elaboración de los procedimientos técnicos del sistema de gestión.

Tabla 1. Documentos externos

1.	Calibración y verificación de equipos en el laboratorio
2.	Diagnóstico de laboratorio en pequeños animales
3.	Manual práctico de análisis clínicos en veterinaria
4.	Atlas de dermatología diagnóstica en perros y gatos
5.	Citología cutánea veterinaria
6.	Manual de diagnóstico con énfasis en laboratorio clínico veterinario
7.	Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio, OMS
8.	Elaboración de la documentación correspondientes a la Norma Técnica Colombiana NTC ISO/IEC 17025
9.	Política de Trazabilidad de los Resultados de Medición, ONA
10.	Proceso de Acreditación de los Organismos Evaluadores de la Conformidad, ONA
11.	Conformación, Integración y Funcionamiento del Comité de Acreditación, ONA
12.	Reglamento de Acreditación de la ONA
13.	Solicitud de Acreditación como laboratorio de ensayos / calibración, ONA
14.	ISO/IEC 17025 2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
15.	ISO/IEC 17020 2012 Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

3.5 Otros materiales

1. Revisión de Sistemas de Gestión de la Calidad de otros laboratorios como ejemplos.
2. Materiales no tradicionales, tales como grabaciones, vídeos, discos compactos o programas de computadora.
3. Tesis de universidades nacionales e internacionales sobre implantación de sistemas de gestión de calidad de laboratorios veterinarios.

4. RESULTADOS Y DISCUSION

4.1 INTERPRETACIÓN

Con la interpretación de la Norma ISO/IEC 17025 se identificaron dos tipos de requisitos que se deben cumplir, estos son Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos.

4.1.1 Requisitos de Gestión

Son requisitos generales que deben cumplir las entidades que realicen ensayos y/o calibraciones, incluyendo el muestreo. Abarca ensayos realizados por métodos normalizados, no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio. (ISO17025, 2005)

Los requisitos de gestión que se eligieron para el laboratorio bajo las condiciones de gestión del sistema de calidad son los siguientes:

- Organización
- Aspectos Legales
- Autoridad, Responsabilidades
- Personal Sustituto
- Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad
- Estructura de la Documentación
- Responsabilidades de la Alta Dirección
- Control de la documentación

4.1.2 Requisitos técnicos

Los requisitos técnicos se dirigen a aquellos factores que, en el caso de un laboratorio, contribuyen a la exactitud, fiabilidad y validez de los ensayos y calibraciones que realiza. (ISO17025, 2005)

Los requisitos técnicos que se eligieron para el laboratorio bajo las condiciones de gestión del sistema de calidad son los siguientes:

- Instalaciones
- Métodos de ensayo y validación de métodos
- Métodos de ensayo
- Equipo
- Manejo de los equipos
- Procedimientos de manipulación de los equipos
- Manipulación de objetos de ensayo
- Reporte de resultados

4.2 IDENTIFICACIÓN Y ALCANCE DE LOS ENSAYOS

4.2.1 Identificación

Se identificaron un total de 10 ensayos a los que se les asignó un código basado en el documento CEDIVE-PG-001-IN-001 V 01 Instructivo para los documentos y registros del Sistema de Gestión de Calidad, quedando dispuestos de la siguiente manera:

1. CEDIVE-PT-001-IN-001 V 01 Índices Eritrocitarios
2. CEDIVE-PT-001-IN-002 V 01 Hematocrito y Proteínas Plasmáticas
3. CEDIVE-PT-001-IN-003 V 01 Recuentos de glóbulos rojos
4. CEDIVE-PT-001-IN-004 V 01 Recuentos de glóbulos blancos
5. CEDIVE-PT-001-IN-005 V 01 Recuento diferencial de los glóbulos blancos
6. CEDIVE-PT-001-IN-006 V 01 Hemoparásitos
7. CEDIVE-PT-001-IN-007 V 01 Diagnóstico citológico
8. CEDIVE-PT-001-IN-008 V 01 Examen general de orina
9. CEDIVE-PT-001-IN-009 V 01 Examen coprológico
10. CEDIVE-PT-001-IN-010 V 01 Examen de piel

4.2.2 Alcances

El alcance delimita la línea de acción o circunscribe a quién le aplica el documento. Este puede delimitar la participación de personas, procesos, instituciones, según se crea conveniente. (CEDIVE-PG-001-IN-001 Instructivo para los documentos y registros del SGC)

Se delimito el alcance para cada uno de los ensayos basándose en el Personal del CEDIVE, en las Áreas de ensayos, en los Documentos generados por el CEDIVE, en Instrucciones de bioseguridad y a la Muestra que aplica.

4.3 CREACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

La estructura organizativa que dio forma al plan de calidad del CEDIVE. Se basó en la clasificación de los siguientes procedimientos:

Procedimientos Específicos; que describen una actividad particular que se lleva a cabo en una dependencia determinada del Laboratorio.

Procedimientos Generales; Estos describen actividades que aplican para todas las dependencias que conforman el Laboratorio. Muchos de ellos obedecen a requisitos de gestión conforme a la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2005.

Procedimientos Operativos; que explica al detalle cómo se efectúan las operaciones específicas para el manejo de un equipo en particular en una dependencia del Laboratorio.

Procedimientos Técnicos; son los describen el desarrollo del método analítico.

(LANASEVE-MC Manual de Calidad Versión 19)

Se desarrollaron seis procedimientos de la clasificación mencionada anteriormente que incluyen la documentación para: Limpieza, Reporte de Resultados, Control de Documentos, Talento Humano, Equipos y Procedimientos Técnicos y el Manual de Calidad; de estos procedimientos se derivan una serie de Instructivos y Formularios que dan lugar a la jerarquía de la documentación.

Todos los documentos se elaboraron según los requisitos técnicos y de gestión de la norma NTN ISO/IEC 17025: 2005. “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”

El Plan de Calidad del CEDIVE cuenta con un total de cuarenta y cuatro documentos.

Tabla 2. Lista de Documentos Internos

No	CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
1.	CEDIVE- MC V 01	Manual de Calidad
2.	CEDIVE-PG-001 V 01	Control de Documentos y Registros
3.	CEDIVE-PG-001-IN-001 V 01	Instructivo para los documentos y registros del SGC
4.	CEDIVE-PG-001-RE-001 V 01	Control de acceso
5.	CEDIVE-PG-001-RE-002 V 01	Lista Maestra de Documentos
6.	CEDIVE-PG-002 V 01 V 01	Gestión y supervisión del talento humano
7.	CEDIVE-PG-002-IN-001 V 01	Compromiso del personal
8.	CEDIVE-PG-002-IN-002 V 01	Personal sustituto
9.	CEDIVE-PG-002-IN-003 V 01	Inducción Gestión de Calidad
10.	CEDIVE-PG-002-RE-001 V 01	Programa Interno de Capacitación
11.	CEDIVE-PG-002-RE-002 V 01	Compromiso de confidencialidad personal externo
12.	CEDIVE-PG-002-RE-003 V 01	Inducción del personal
13.	CEDIVE-PG-002-RE-004 V 01	Registro de asistencia
14.	NA	Contrato de pasantía supervisada
15.	NA	Contrato de trabajo comunal universitario supervisado
16.	NA	Contrato de práctica profesional supervisada
17.	CEDIVE-PT-001 V 01	Bioseguridad y Recepción de muestras
18.	CEDIVE-PT-001-IN-001 V 01	Índices Eritrocitarios
19.	CEDIVE-PT-001-IN-002 V 01	Hematocrito y Proteínas Plasmáticas
20.	CEDIVE-PT-001-IN-003 V 01	Recuentos de glóbulos rojos
21.	CEDIVE-PT-001-IN-004 V 01	Recuentos de glóbulos blancos
22.	CEDIVE-PT-001-IN-005 V 01	Recuento diferencial de los glóbulos blancos

No	NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO
23.	CEDIVE-PT-001-IN-006 V 01	Hemoparásitos
24.	CEDIVE-PT-001-IN-007 V 01	Diagnóstico citológico
25.	CEDIVE-PT-001-IN-008 V 01	Examen general de orina
26.	CEDIVE-PT-001-IN-009 V 01	Examen coprológico
27.	CEDIVE-PT-001-IN-010 V 01	Examen de piel
28.	CEDIVE-PO-001 V 01	Requerimiento de los equipos
29.	CEDIVE-PO-001-RE-001 V 01	Lista de equipos
30.	CEDIVE-PO-001-RE-002 V 01	Ficha Técnica de los Equipos
31.	CEDIVE-PO-001- RE-003 V 01	Control de uso de los equipos
32.	CEDIVE-PO-001-RE-004 V 01	Registro de Firmas
33.	CEDIVE-PO-001-RE-005 V 01	Mantenimiento preventivo o correctivo de equipo
34.	CEDIVE-PO-001-RE-006 V 01	Control de equipo calibrado
35.	CEDIVE-PE-001 V 01	Limpieza
36.	CEDIVE-PE-001-RE-001 V 01	Limpieza del Laboratorio
37.	CEDIVE-PE-001-RE-002 V 01	Limpieza de Equipos
38.	CEDIVE-PE-002 V 01	Reporte de resultados
39.	CEDIVE-PE-002-RE-001 V 01	Reporte de resultados para BHC
40.	CEDIVE-PE-002-RE-002 V 01	Reporte de resultados para citología
41.	CEDIVE-PE-002-RE-003 V 01	Reporte de resultados para coprología
42.	CEDIVE-PE-002-RE-004 V 01	Reporte de resultados para EGO
43.	CEDIVE-PE-002-RE-005 V 01	Reporte de resultados para Piel
44.	CEDIVE-PE-002-RE-006 V 01	Comunicación con el cliente

MANUAL DE CALIDAD

Se define como documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Los manuales de la calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular. (ISO9000, 2005) “Fundamentos y Vocabulario de Sistemas de Gestión de la Calidad”.

CEDIVE- MC V 01: Manual de Calidad

PLAN DE CALIDAD PARA EL CENTRO DE ESTUDIOS,
DIAGNÓSTICO E INVESTIGACIÓN VETERINARIA DE LA
UNIVERSIDAD DE CIENCIAS COMERCIALES, SEGÚN LA
NORMA ISO/IEC 17025: 2005 “REQUISITOS GENERALES
PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE
ENSAYO Y CALIBRACIÓN”



ALEXANDER SÁNCHEZ PÉREZ

TRABAJO DE TESIS

Presentado como requisito parcial para optar al título de

LICENCIADO EN MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS COMERCIALES

FACULTAD DE CIENCIAS AGRARIAS

MANAGUA, 2018

PLAN DE CALIDAD PARA EL CENTRO DE ESTUDIOS,
DIAGNÓSTICO E INVESTIGACIÓN VETERINARIA (CEDIVE)
DE LA UNIVERSIDAD DE CIENCIAS COMERCIALES, SEGÚN
LA NORMA ISO/IEC 17025 2005

ALEXANDER SÁNCHEZ PÉREZ

APROBADO

Dr. Enrique Rimbaud
Decano de Académico

Dr. Junior Chavarría
Director de carrera

	Universidad de Ciencias Comerciales Facultad de Ciencias Agrarias	Rige a partir de: / /	Código: CEDIVE-MC	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	Página 15 de 101	
Elaborado por: Dirección de Gestión de la Calidad		Revisado por: Jefe Unidad de Gestión de la Calidad		Aprobado por: Director General

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	16
1. OBJETIVO	17
2. ALCANCE	17
3. RESPONSABILIDAD	17
4. DEFINICIONES.....	17
5. ABREVIATURAS	19
6. REFERENCIAS O BIBLIOGRAFÍA	19
7. REQUISITOS DE GESTIÓN	20
7.1 ORGANIZACIÓN	20
7.1.1 Aspectos legales	20
7.1.3- Personal Sustituto.....	20
7.1.4 Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad	20
7.1.5 Estructura de la Documentación.....	20
7.1.6 Responsabilidades de la Alta Dirección	22
7.1.2 Autoridad, Responsabilidades	22
7.2 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	23
8. REQUISITOS TÉCNICOS	23
8.1 PERSONAL	23
8.1.1 Política.....	23
8.2 INSTALACIONES.....	23
8.3 MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS.....	24
8.3.1 Métodos de ensayo	24
8.4 EQUIPO	25
8.4.1 Manejo de los Equipos	25
8.4.2 Procedimientos de Manipulación de los Equipos.....	25
8.5 MUESTREO.....	25
8.6 MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO	25
8.7 REPORTE DE RESULTADOS	26
9. HISTORIAL	26

	Universidad de Ciencias Comerciales Facultad de Ciencias Agrarias	Rige a partir de: / /	Código: CEDIVE-MC	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	Página 16 de 101	
Elaborado por: Dirección de Gestión de la Calidad		Revisado por: Jefe Unidad de Gestión de la Calidad		Aprobado por: Director General

INTRODUCCIÓN

El CEDIVE pertenece a la Facultad de Ciencias Agrarias de la Universidad de Ciencias Comerciales un ente con la misión de Formar profesionales integrales, éticos, con visión humanística, competitivos, emprendedores y con liderazgo, comprometidos con el desarrollo del país, siendo el CEDIVE el laboratorio oficial de la FCA, según se estableció en el Folio número 185 que corre al Folio número 186. Acta número 83 del año 2005.

La adopción de un sistema de calidad por parte de la Facultad de Ciencias Agrarias es un mecanismo que contribuye a garantizar que los servicios ofrecidos por el CEDIVE posean un respaldo adicional intrínseco y lo convierta en una ganancia representativa y llamativa para el consumidor, cumpliendo con las necesidades y satisfacción de los clientes.

Las normas ISO son un modelo de gestión de calidad que cuentan con un gran reconocimiento a nivel mundial, y buscan lograr la aplicación de una serie de principios en los diferentes procesos de una empresa sin importar la naturaleza de sus actividades.

Las estrategias de implementación variarán según la situación local y empieza con cambios que puedan llevarse a cabo de forma sencilla y que tengan una gran repercusión. Se implementan de forma gradual, y se debe tener en cuenta que con el tiempo se deben abordar todos los elementos clave de la calidad.

Con este sistema se obtiene grandes ventajas para el Laboratorio como, brindar Servicios Veterinarios y apoyo para los órganos que ejecutan, analizan o evalúan acciones en salud animal y salud pública veterinaria como: constatación de calidad de estudios veterinarios, ensayos para la prevención, control y erradicación de las enfermedades declaradas de combate nacional. Y con ello Potenciar la imagen del laboratorio, Mejorar la calidad de nuestros servicios e Incrementa la satisfacción de los clientes.

	Universidad de Ciencias Comerciales Facultad de Ciencias Agrarias	Rige a partir de: / /	Código: CEDIVE-MC	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	Página 17 de 101	
Elaborado por: Dirección de Gestión de la Calidad		Revisado por: Jefe Unidad de Gestión de la Calidad		Aprobado por: Director General

1. OBJETIVO

Crear un Plan de Calidad para Centro de estudio de diagnóstico e investigación veterinaria (CEDIVE) de la Universidad de Ciencias Comerciales (UCC), basado en la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

2. ALCANCE

Aplica a todas las actividades y personal del CEDIVE relacionado con la prestación de servicios de ensayos.

3. RESPONSABILIDAD

- **Dirección FCA:** Revisar y aprobar el Manual de Calidad y Velar por que se cumpla lo establecido en este documento.
- **Dirección CEDIVE:** Velar porque el personal del CEDIVE conozca y cumpla lo establecido en el Manual de Calidad.
- **Analista:** Conocer el Manual de Calidad y velar se cumpla lo establecido en él.

4. DEFINICIONES

4.1 **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.

4.2 **Documento controlado:** Es aquél que cuando se modifica cambie su nivel de revisión y se encuentra en formato PDF.

4.3 **Documento obsoleto:** Son los documentos que perdieron vigencia al cambiar de revisión o darse de baja.

	Universidad de Ciencias Comerciales Facultad de Ciencias Agrarias	Rige a partir de: / /	Código: CEDIVE-MC	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	Página 18 de 101	
Elaborado por: Dirección de Gestión de la Calidad		Revisado por: Jefe Unidad de Gestión de la Calidad		Aprobado por: Director General

- 4.4 **Documento externo:** Son documentos que emiten entidades externas al CEDIVE, que por ley o de forma voluntaria sirven de consulta para la correcta implementación de los procesos.
- 4.5 **Ensayo:** Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.
- 4.6 **Formato:** Hoja impresa en la cual se registran datos o información, dependiendo de la información contenida se convierte en documento o registro.
- 4.7 **Lista maestra:** Documento que indica el total de manuales, procedimientos, instructivos, formatos y registros que contiene el SGC.
- 4.8 **Mejora continua:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.
- 4.9 **Producto:** Resultado de un proceso.
- 4.10 **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- 4.11 **Procedimiento Obligatorio:** Forma específica para llevar a cabo un proceso que exige la norma ISO 9001 en dicho formato.
- 4.12 **Procedimiento o instructivo de trabajo:** Documento que describe un proceso particular del laboratorio que se requiere para describir el cumplimiento de un requisito específico.
- 4.13 **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- 4.14 **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- 4.15 **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- 4.16 **SGC:** Sistema de Gestión de Calidad.
- 4.17 **Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

	Universidad de Ciencias Comerciales Facultad de Ciencias Agrarias	Rige a partir de: / /	Código: CEDIVE-MC	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	Página 19 de 101	
Elaborado por: Dirección de Gestión de la Calidad		Revisado por: Jefe Unidad de Gestión de la Calidad		Aprobado por: Director General

5. ABREVIATURAS

MC	Manual de Calidad	CEDIVE	Centro de Estudio, Diagnóstico e Investigación Veterinaria
PO	Procedimiento Operativo	FCA	Facultad de Ciencias Agrarias
PT	Procedimiento Técnico	SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
PG	Procedimiento General	DGC	Dirección de Gestión de calidad
IN	Instructivo	UGC	Unidad de Gestión de Calidad
RE	Formato	NA	No Aplica

6. REFERENCIAS O BIBLIOGRAFÍA

- CEDIVE-PG-001 V 01 Control de Documentos y Registros.
- CEDIVE-PG-002 V 01 Gestión y supervisión del talento humano.
- CEDIVE-PT-001 V 01 Bioseguridad y Recepción de muestras.
- CEDIVE-PO-001 V 01 Requerimiento de los equipos.
- CEDIVE-PE-001 V 01 Limpieza.
- CEDIVE-PE-002 V 01 Reporte de resultados.
- LANASEVE-MC Manual de Calidad.
- NTN ISO/IEC 17025/2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- Procedimiento de control de documentos, FAO.
- Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio, OMS. 2016.
- Elaboración de la documentación de los requisitos correspondientes a la NTC ISO/IEC 17025.

	Universidad de Ciencias Comerciales Facultad de Ciencias Agrarias	Rige a partir de: / /	Código: CEDIVE-MC	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	Página 20 de 101	
Elaborado por: Dirección de Gestión de la Calidad		Revisado por: Jefe Unidad de Gestión de la Calidad		Aprobado por: Director General

7. REQUISITOS DE GESTIÓN

7.1 ORGANIZACIÓN

7.1.1 Aspectos legales

El suscrito general de la Universidad de Ciencias Comerciales (UCC) Certifica que en el libro de Actas del consejo Superior de Dirección de la UNIVERSIDAD DE CIENCIAS CIMERCIALES corre el folio número 185 al Folio número 186 el acta de sesión que integra y literalmente dice:

Acta número 83. En la ciudad de Managua, el veintiséis de junio del Dos mil Ocho, en sesión extraordinaria en reunión con la alta dirección. Se ratifica la creación del Centro de Estudio, Diagnóstico e Investigación Veterinaria desde el año Dos mil Cinco.

7.1.3- Personal Sustituto

El formulario CEDIVE-PG-002-IN-002 V 01 Personal sustituto es utilizado para identificar el personal suplente en caso de ausencia o de otra índole del funcionario titular. Aplica para el personal clave directivo o el que el jefe inmediato determine para su personal subalterno. Dicho documento se encuentra disponible el archivo físico del CEDIVE.

7.1.4 Procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad

El Manual de Calidad hace referencia a los procedimientos generales y procedimientos propios de las actividades que se generan en las diferentes dependencias, mediante la Lista Maestra de Documentos CEDIVE-PG-001-RE-002. Dicho documento se encuentra disponible el archivo físico del CEDIVE.

7.1.5 Estructura de la Documentación

La documentación en relación al Sistema de Gestión de Calidad existente está estructurada de la siguiente manera:

	Universidad de Ciencias Comerciales Facultad de Ciencias Agrarias	Rige a partir de: / /	Código: CEDIVE-MC	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	Página 21 de 101	
Elaborado por: Dirección de Gestión de la Calidad		Revisado por: Jefe Unidad de Gestión de la Calidad		Aprobado por: Director General

Ilustración 1. Estructura de la Documentación



- a. El Manual de Calidad, procedimientos y formularios generales son documentos que aplican para todo el Sistema de Gestión de Calidad.
- b. Los documentos externos sirven de apoyo en la ejecución de las tareas del Sistema de Gestión de Calidad. Se registraron en Lista Maestra de Documentos CEDIVE-PG-001-RE-002, con el propósito de controlar los que están vigentes. Para garantizar su integridad y fácil localización se archivan de manera que se identifiquen como documentos externos.
- c. Los procedimientos específicos, operativos y técnicos, formularios e instructivos, son documentos propios de las actividades que se desarrollan en el CEDIVE.
- d. Los registros son documentos que se generan de las actividades propias del laboratorio. Forman parte de ellos las bitácoras.

	Universidad de Ciencias Comerciales Facultad de Ciencias Agrarias	Rige a partir de: / /	Código: CEDIVE-MC	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	Página 22 de 101	
Elaborado por: Dirección de Gestión de la Calidad		Revisado por: Jefe Unidad de Gestión de la Calidad		Aprobado por: Director General

7.1.6 Responsabilidades de la Alta Dirección

La Alta Dirección está constituida por los Director o Decano de la Facultad de Ciencias Agrarias, Coordinador de Gestión de Calidad y Director del CEDIVE.

La Alta Dirección es responsable de mantener la integridad del sistema de gestión de calidad cuando se planifican y llevan a cabo cambios en el mismo, mediante: auditorías internas, revisiones por la dirección, memorándum, correos electrónicos, reuniones y capacitaciones internas.

Para el buen desempeño del Sistema de Gestión de Calidad se definen sus responsabilidades de la siguiente forma:

Director de la FCA: Proveer los recursos necesarios para la operatividad y buen funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad del CEDIVE.

Coordinador de Gestión de Calidad: Tiene a cargo el Área de Gestión de Calidad y Oficialización. Es la persona encargada de la implementación, mantenimiento y mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad. Tiene acceso directo a la Dirección donde se tratan y se toman decisiones sobre políticas y recursos que involucran al Sistema Gestión de Calidad. Coordina con la UGC, todo lo relacionado con el SGC.

El Director del CEDIVE: Velar por el cumplimiento de las operaciones técnicas y administrativas del CEDIVE, entre las cuales está gestionar los recursos necesarios, ante la Dirección General para garantizar el buen funcionamiento del laboratorio en general y el Sistema de Gestión de Calidad en particular, así como velar por el cumplimiento del mismo.

7.1.2 Autoridad, Responsabilidades

Cada funcionario de esta Dirección tiene establecido sus funciones, responsabilidades y autoridad, lo cual se detalla en CEDIVE-PG-002 V 01 Gestión y supervisión del talento humano. Dicho documento se encuentra el archivo físico del CEDIVE.

	Universidad de Ciencias Comerciales Facultad de Ciencias Agrarias	Rige a partir de: / /	Código: CEDIVE-MC	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	Página 23 de 101	
Elaborado por: Dirección de Gestión de la Calidad		Revisado por: Jefe Unidad de Gestión de la Calidad		Aprobado por: Director General

7.2 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

La elaboración, revisión, aprobación, control, modificación e identificación de la documentación de gestión de calidad que se utiliza, se lleva a cabo de acuerdo a Control de Documentos y Registros CEDIVE-PG-001 V 01.

Cuando se realiza un cambio en los documentos se debe notificar al personal del Área Gestión de Calidad y Oficialización.

8. REQUISITOS TÉCNICOS

8.1 PERSONAL

8.1.1 Política

El Centro de Estudio, Diagnóstico e Investigación Veterinaria (CEDIVE) tiene los mecanismos necesarios, para detectar las necesidades de formación de su personal.

El CEDIVE tiene implementado el procedimiento CEDIVE-PG-002 V 01 Gestión y supervisión del talento humano, donde se especifican los registros que forman parte del expediente del personal, cómo se lleva a cabo el nombramiento, inducción, capacitación, rotación, y supervisión de los funcionarios de esta Dirección, así como información referente a los pasantes externos e internos. Dicho documento se encuentra disponible el archivo físico del CEDIVE.

8.2 INSTALACIONES

El CEDIVE tiene las instalaciones que se requieren para llevar a cabo los ensayos y para el manejo de la instrumentación y de los resultados de los mismos, tomando en cuenta las condiciones ambientales que se requieren.

	Universidad de Ciencias Comerciales Facultad de Ciencias Agrarias	Rige a partir de: / /	Código: CEDIVE-MC	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	Página 24 de 101	
Elaborado por: Dirección de Gestión de la Calidad		Revisado por: Jefe Unidad de Gestión de la Calidad		Aprobado por: Director General

El acceso a las diferentes instalaciones es controlado, por lo que se emplea CEDIVE-PG-001-RE-001 V 01 Control de acceso Se mantienen registros y procedimientos, referentes al sistema de limpieza que se lleva a cabo en el laboratorio, para asegurar que no afecten la calidad de los ensayos.

CEDIVE-PE-001 V 01 Limpieza

CEDIVE-PE-001-RE-001 V 01 Limpieza del Laboratorio

CEDIVE-PE-001-RE-002 V 01 Limpieza de Equipos

8.3 MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

8.3.1 Métodos de ensayo

Los métodos de ensayo utilizados en el CEDIVE son denominados Procedimientos Técnicos. Se referencian en CEDIVE-PG-001-RE-002 Lista Maestra de Documentos y se encuentran disponibles el archivo físico del CEDIVE.

Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia relevantes para el trabajo de laboratorio se encuentran actualizados y fácilmente disponibles para el personal involucrado.

Los procedimientos técnicos utilizados por el CEDIVE son los siguientes:

CEDIVE-PT-001 V 01 Bioseguridad y Recepción de muestras

CEDIVE-PT-001-IN-001 V 01 Índices eritrocitarios

CEDIVE-PT-001-IN-002 V 01 Hematocrito y Proteínas Plasmáticas

CEDIVE-PT-001-IN-003 V 01 Recuentos de glóbulos rojos

CEDIVE-PT-001-IN-004 V 01 Recuentos de glóbulos blancos

CEDIVE-PT-001-IN-005 V 01 Recuento diferencial de los glóbulos blancos

CEDIVE-PT-001-IN-006 V 01 Hematozoarios

CEDIVE-PT-001-IN-007 V 01 Diagnóstico Citológico

CEDIVE-PT-001-IN-008 V 01 Examen General de Orina

CEDIVE-PT-001-IN-009 V 01 Examen coprológico

CEDIVE-PT-001-IN-010 V 01 Examen de piel

	Universidad de Ciencias Comerciales Facultad de Ciencias Agrarias	Rige a partir de: / /	Código: CEDIVE-MC	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	Página 25 de 101	
Elaborado por: Dirección de Gestión de la Calidad		Revisado por: Jefe Unidad de Gestión de la Calidad		Aprobado por: Director General

8.4 EQUIPO

No se emplean equipos fuera de control permanente para la realización de los ensayos.

8.4.1 Manejo de los Equipos

El equipo es utilizado por personal autorizado. La documentación relacionada con el uso de los equipos se encuentra en el CEDIVE-PO-001 V 01 Requerimiento de los equipos. Dicho documento se encuentra disponible en el archivo físico del CEDIVE.

8.4.2 Procedimientos de Manipulación de los Equipos

El laboratorio debe utilizar procedimientos operativos, para la manipulación segura, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición, para asegurar el funcionamiento correcto y para prevenir la contaminación y el deterioro de los mismos.

En CEDIVE-PO-001 V 01 Requerimiento de los equipos se establece cómo se identifican los equipos, los controles, el mantenimiento preventivo y como se efectúan las calibraciones y verificaciones de ellos.

8.5 MUESTREO

El Centro de Estudio, Diagnóstico e Investigación Veterinaria no tiene dentro de sus funciones el muestreo del objeto de ensayo.

8.6 MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO

Las muestras ingresan al CEDEIVE a través de la Clínica Veterinaria de la FCA, y deben cumplir con lo establecido en CEDIVE-PT-001 V 01 Bioseguridad y Recepción de muestras. Estos documentos indican: traslado, recepción interna cuando aplique, manipulación, protección, almacenamiento, retención y disposición de las mismas.

	Universidad de Ciencias Comerciales Facultad de Ciencias Agrarias	Rige a partir de: / /	Código: CEDIVE-MC	
	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 01	Página 26 de 101	
Elaborado por: Dirección de Gestión de la Calidad		Revisado por: Jefe Unidad de Gestión de la Calidad		Aprobado por: Director General

8.7 REPORTE DE RESULTADOS

Los resultados de ensayo se emiten mediante registros llamados Reporte de Resultados, CEDIVE-PE-002 V 01 Reporte de resultados, los mismos se encuentra disponible el archivo físico del CEDIVE.

Los Documentos para los reportes de resultados de los ensayos que realiza el CEDIVE son los siguientes:

CEDIVE-PE-002-RE-001 V 01 Reporte de resultados para BHC

CEDIVE-PE-002-RE-002 V 01 Reporte de resultados para citología

CEDIVE-PE-002-RE-003 V 01 Reporte de resultados para coprología

CEDIVE-PE-002-RE-004 V 01 Reporte de resultados para EGO

CEDIVE-PE-002-RE-005 V 01 Reporte de resultados para Piel

CEDIVE-PE-002-RE-006 V 01 Comunicación con el cliente

La entrega de los mismos se lleva a cabo en forma física o mediante correo electrónico. En caso de que el cliente solicite la entrega copia del original de un reporte de resultados, debe solicitarlo por escrito al Jefe de Dependencia que corresponda.

¹ Ultima línea

9. HISTORIAL

Versión	Vigencia	Identificación de Cambios
01	/ /	Versión Inicial

5. CONCLUSIONES

Con la interpretación de los requisitos de Gestión y Técnicos de la Norma ISO/ 17025; se determinaron los procedimientos a seguir para la creación de la estructura organizativa jerárquica que rige el plan de calidad del CEDIVE y refleja la importancia y el compromiso de involucrar a la Dirección General en un proceso de revisión que implica que ésta sea la principal responsable de las operaciones del sistema de gestión de calidad.

Ya identificados los alcances para el plan de calidad podemos iniciar con el proceso de gestión en la Organización Nacional de Acreditación (ONA) siguiendo los requisitos que esta organización dispone; para implementar el Sistema de Gestión de Calidad en el CEDIVE y ser certificados por la NTN ISO/IEC 17025:2017.

Se desarrollaron seis procedimientos que incluyen la documentación para: Limpieza, Reporte de Resultados, Control de Documentos, Talento Humano, Equipos y Procedimientos Técnicos y el Manual de Calidad; de estos procedimientos se derivan una serie de Instructivos y Formularios que dan lugar a la jerarquía de la documentación.

Todo el Plan de Calidad del CEDIVE cuenta con un total de cuarenta y cuatro documentos.

Todos los documentos se elaboraron según los requisitos técnicos y de gestión de la norma NTN ISO/IEC 17025: 2005. “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”

6. RECOMENDACIONES

Ya que la norma ISO/IEC 17025: 2005 está en desactualización es importante considerar el uso de la nueva versión ISO/IEC 17025: 2017, esta norma no trabaja con un manual de calidad, pero tiene nuevos requisitos que se deben aplicar. Por el momento algunos laboratorios continúan usando la versión 2005 pero solo mientras se actualizan por que no se puede mantener un Sistema de gestión de Calidad si no hay una mejora continua.

Es imprescindible que el comité de calidad con la colaboración del equipo de trabajo del CEDIVE, continúe sus actividades con el mantenimiento del sistema para obtener la mejora respectiva en cada uno de los ensayos y áreas según sea necesario para lograr la total satisfacción del cliente. Si se realiza un control conveniente, se garantiza la competitividad y servicio del laboratorio, constituyéndose este como una entidad vanguardista.

Planificar y realizar periódicamente (cada tres años) una reevaluación de procesos para luego llevar a cabo una reingeniería de los mismos con el fin de alcanzar mejoras en determinados parámetros como costos, calidad, servicios y rapidez de respuesta.

Completar la propuesta de Plan de Calidad y continuar con el desarrollo de los siguientes documentos generales para el cumplimiento de la Norma.

Documentación requerida

No.	Código	Nombre del Documento
1.	NA	Auditorías internas de primera segunda y tercera parte
2.	NA	Servicio al usuario externo Gestión de inconformidades
3.	NA	Revisión por alta dirección
4.	NA	Sistema Integrado de Gestión
5.	NA	Atención a denuncias relacionadas con la ética de la función pública
6.	NA	Política contra el posible riesgo de corrupción
7.	NA	Política de transparencia
8.	NA	Aseguramiento de la Calidad
9.	NA	Protección y Derecho de Propiedad del Cliente
10.	NA	Revisión de Ofertas, Pedidos y Contratos
11.	NA	Compras de Servicios y Suministros aprobado
12.	NA	Acciones Correctivas y Preventivas

7. BIBLIOGRAFÍA

- Blackwood, E. V. (2013). *Manual de Diagnóstico de Laboratorio en pequeños Animales*. Barcelona, España: EGEDSA.
- CALIDAD, L. D. (09 de mayo de 1996). *Normas Jurídicas de Nicaragua*. Obtenido de Normas Jurídicas de Nicaragua: <https://extranet.who.int/nutrition/gina/sites/default/files/NIC%20Ley%20219%20Normalizaci%C3%B3n%20T%C3%A9cnica%20y%20Calidad.pdf>
- Carreño, C. P. (02 de febrero de 2006). *Elaboración de la documentación de la norma 17025*. Obtenido de Elaboración de la documentación de la norma 17025: <http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis259.pdf>
- Carreño, C. P. (20 de febrero de 2016). *Elaboración de la documentación del numeral 4. requisitos de gestión y 5.2. personal, correspondientes a la norma técnica colombiana NTC ISO/IEC 17025 para el laboratorio microbiológico y asociados LTDA.*. Obtenido de Elaboración de la documentación del numeral 4. requisitos de gestión y 5.2. personal, correspondientes a la norma técnica colombiana NTC ISO/IEC 17025 para el laboratorio microbiológico y asociados LTDA.: <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/8278/tesis259.pdf?sequence=1>
- FAO. (02 de diciembre de 2000). *EJEMPLO DE PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS*. Obtenido de EJEMPLO DE PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS: http://www.fao.org/tempref/GI/Reserved/FTP_FaoRlc/old/prior/comagric/codex/rla3014/pdf/4-gestion.pdf

- Gudiño, J. (25 de Diciembre de 2009). *Manual de Calidad, ISO 17025*. Obtenido de Manual de Calidad, ISO 17025: https://inta.gob.ar/sites/default/files/script-tmp-manual_calidad_fitofarmacia.pdf
- INEGI. (2005). *Curso de la metodología de la investigación*. Aguascalientes, Mexico: Organismo constitucional autónomo.
- INTA. (28 de 12 de 2009). *Manual de calidad*. Obtenido de <https://inta.gob.ar>: https://inta.gob.ar/sites/default/files/script-tmp-manual_calidad_fitofarmacia.pdf
- Intedya. (25 de agosto de 2010). *Intedya*. Obtenido de Intedya: <http://www.intedya.com/internacional/84/consultoria-calidad-en-laboratorio-de-ensayo-y-de-calibracion-isoiec-17025.html#submenuhome>
- ISO17025. (2005). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*. Obtenido de Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-2:v1:es>
- ISO9000. (2005). *Sistemas de gestión de la calidad Fundamentos y vocabulario*. Obtenido de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-3:v1:es:term:3.2.5>
- ISO9001. (2008). *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*. Obtenido de Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-4:v2:es>
- Lamping, C. A. (2014). *MANUAL DE DIAGNOSTICO CON ÉNFASIS EN LABORATORIO CLINICO*. Managua: UNA.
- Merck. (2007). *Manual Merck de Veterinaria sexta edición*. Barcelona: OCEÁNO.
- Meseguer, j. P. (1992). *Manual Practico de Análisis Clínicos en Veterinaria*. Zaragoza: MIRA EDITORES, S. A.

- MIFIC. (2018). *Comision Nacional de Normalización Técnica y Calidad*. Obtenido de <http://www.mific.gob.ni/SNC/SNN/CNNC/tabid/128/language/en-US/Default.aspx>
- NTN0400105. (octubre de 2009). *Criterios Generales para la Evaluación y Acreditación*. Obtenido de Criterios Generales para la Evaluación y Acreditación: [http://www.mific.gob.ni/Portals/0/Documentos%20DNM/ACREDITACION/PROCEDMIT/DOC_ONA_10_009_Ver\[2\]_Rev\[1\].pdf](http://www.mific.gob.ni/Portals/0/Documentos%20DNM/ACREDITACION/PROCEDMIT/DOC_ONA_10_009_Ver[2]_Rev[1].pdf)
- NTN10013, I. (16 de julio de 2001). *Directrices para la documentación de sis temas de gestión de calidad*. Obtenido de legislacion.asamblea.gob.ni: [http://legislacion.asamblea.gob.ni/normaweb.nsf/\(\\$All\)/AD310E79FDF737F60625790900547B94?OpenDocument](http://legislacion.asamblea.gob.ni/normaweb.nsf/($All)/AD310E79FDF737F60625790900547B94?OpenDocument)
- NTN17043. (2011). *Evaluación de la conformidad Requisitos generales para los ensayos de aptitud*. Ginebra, Suiza: Secretaria Central de ISO.
- OMS. (2016). *Manual Sistema de gestión de la calidad en Laboratorios*. Obtenido de Manual Sistema de gestión de la calidad en Laboratorios: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;jsessionid=35B47FED9A97F03C686582D69CDEBA49?sequence=1>
- ONA. (05 de abril de 2004). *Política de Trazabilidad de los Resultados de Medición*. Obtenido de Política de Trazabilidad de los Resultados de Medición: [http://www.mific.gob.ni/Portals/0/FILES/ONA/PROCESO%20DE%20ACREDITACION%20C3%93N/DOC_ONA_04_004_Ver\[7\].pdf](http://www.mific.gob.ni/Portals/0/FILES/ONA/PROCESO%20DE%20ACREDITACION%20C3%93N/DOC_ONA_04_004_Ver[7].pdf)
- ONA. (13 de enero de 2018). *MIFIC*. Obtenido de MIFIC: <http://www.mific.gob.ni/SNC/SNAC/ONA/tabid/166/language/en-US/Default.aspx>

Pool, J. d. (05 de octubre de 2010). *Universidad de Oriente*. Obtenido de Universidad de Oriente: <https://www.uno.edu.mx/SGC/SGC/ElabModContDocsRegs.pdf>

PRO-ONA-04-011. (2011). *Proceso de Acreditación de los Organismos Evaluadores de la*. Obtenido de Proceso de Acreditación de los Organismos Evaluadores de la: [https://www.mific.gob.ni/Portals/0/Documentos%20DNM/ACREDITACION/PROCEDMIT/2012_01_10/PRO_ONA_04_011_Ver\[3\].pdf](https://www.mific.gob.ni/Portals/0/Documentos%20DNM/ACREDITACION/PROCEDMIT/2012_01_10/PRO_ONA_04_011_Ver[3].pdf)

SENASA. (10 de 10 de 2017). <http://www.senasa.go.cr>. Obtenido de Reporte de Resultados : <http://www.senasa.go.cr/informacion/centro-de-informacion/informacion/sgc/lanaseve/lanaseve-pe-001-reporte-de-resultados>

SENASA. (19 de octubre de 2017). <http://www.senasa.go.cr>. Obtenido de LANASEVE PE 003 V02 Limpieza : <http://www.senasa.go.cr/informacion/centro-de-informacion/informacion/sgc/lanaseve/lanaseve-pe-003-limpieza>

SENASA. (14 de 12 de 2017). <http://www.senasa.go.cr>. Obtenido de LANASEVE PG 006 V 06 Requerimiento de los equipos : <http://www.senasa.go.cr/informacion/centro-de-informacion/informacion/sgc/lanaseve/lanaseve-pg-006-requerimiento-de-los-equipos>

SENASA. (31 de 08 de 2017). <http://www.senasa.go.cr>. Obtenido de Control de Documentos y Registros: <http://www.senasa.go.cr/informacion/centro-de-informacion/informacion/sgc/dg/pg-001-control-de-documentos-y-registros>

SENASA. (31 de 08 de 2017). www.senasa.go.cr. Obtenido de Manual de Calidad: <http://www.senasa.go.cr/informacion/centro-de-informacion/informacion/sgc/dg/mc-001-manual-de-calidad>

SENASA. (23 de 01 de 2018). <http://www.senasa.go.cr>. Obtenido de Gestion y supervision del talento humano: <http://www.senasa.go.cr/informacion/centro-de->

informacion/informacion/sgc/dg/pg-005-gestion-y-supervision-del-talento-
humano

UNA. (2008). *Guías y normas metodológicas de las formas de culminación de estudios.*

Mnagua, Nicaragua: Universidad Nacional Agraria.

UNO. (12 de 10 de 2010). *Elaboración, modificación y control de Documentos y*

Registros. Obtenido de <https://www.uno.edu.mx>:

<https://www.uno.edu.mx/SGC/SGC/ElabModContDocsRegs.pdf>

wilsoft. (11 de Enero de 2018). *wilsoft.* Obtenido de wilsoft: <http://www.wilsoft->

[la.com/como-funciona-iso/](http://www.wilsoft-la.com/como-funciona-iso/)

8. ANEXOS

Anexo A. ISO/IEC 17025, 2005

NORMA

ISO/IEC

INTERNACIONAL

17025

Segunda edición

2005-05-15

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

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

Número de referencia ISO/IEC 17025:2005(ES)



PDF – Exoneración de responsabilidad

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada.

© ISO/IEC 2005

© ISO 2005

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office

Case postale 56 □ CH-1211 Geneva 20 Tfn: + 41 22 749 01 11

Fax: + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.ch Web www.iso.ch

Impreso en Suiza

Índice

Prólogo.....	iv
Prólogo de la versión en español	v
Introducción	vi
1 Objeto y campo de aplicación.....	1
2 Referencias normativas.....	2
3 Términos y definiciones.....	2
4 Requisitos relativos a la gestión	2
4.1 Organización	2
4.2 Sistema de gestión.....	3
4.3 Control de los documentos.....	4
4.3.1 Generalidades	4
4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos	4
4.3.3 Cambios a los documentos.....	5
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	5
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones.....	6
4.6 Compras de servicios y de suministros	6
4.7 Servicios al cliente	7
4.8 Quejas.....	7
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes.....	7
4.10 Mejora	8
4.11 Acciones correctivas	8
4.11.1 Generalidades	8
4.11.2 Análisis de las causas	8
4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas	8
4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas	8
4.11.5 Auditorías adicionales	8
4.12 Acciones preventivas.....	9
4.13 Control de los registros	9
4.13.1 Generalidades	9
4.13.2 Registros técnicos.....	9
4.14 Auditorías internas	10
4.15 Revisiones por la dirección	10
5 Requisitos técnicos	11

5.1	Generalidades	11
5.2	Personal	11
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales.....	12
5.4	Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos.....	13
5.4.1	Generalidades	13
5.4.2	Selección de los métodos	13
5.4.3	Métodos desarrollados por el laboratorio.....	14
5.4.4	Métodos no normalizados	14
5.4.5	Validación de los métodos	14
5.4.6	Estimación de la incertidumbre de la medición	15
5.4.7	Control de los datos.....	16
5.5	Equipos.....	16
5.6	Trazabilidad de las mediciones	18
5.6.1	Generalidades	18
5.6.2	Requisitos específicos	18
5.6.3	Patrones de referencia y materiales de referencia	19
5.7	Muestreo.....	20
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.....	20
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración.....	21
5.10	Informe de los resultados.....	21
5.10.1	Generalidades	21
5.10.2	Informes de ensayos y certificados de calibración	22
5.10.3	Informes de ensayos	22
5.10.4	Certificados de calibración	23
5.10.5	Opiniones e interpretaciones	24
5.10.6	Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas	24
5.10.7	Transmisión electrónica de los resultados	24
5.10.8	Presentación de los informes y de los certificados	24
5.10.9	Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración ..	24
Anexo A (Informativo)Referencias cruzadas nominales a la norma ISO 9001:2000		25
Anexo B (Informativo)Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos		28
Bibliografía.....		29

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales a través de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para tratar con campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, vinculadas a ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales. Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

Los Proyectos de Normas Internacionales se circulan a los organismos nacionales para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos nacionales con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO e IEC no se responsabilizan por la identificación de ningún derecho de patente.

La Norma ISO/IEC 17025 fue preparada por ISO/CASCO, *Comité de evaluación de la conformidad*.

Esta segunda edición anula y reemplaza a la primera edición (ISO/IEC 17025:1999), la cual ha sido revisada técnicamente.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo —Spanish Translation Working Group del Comité ISO/CASCO, Comité para la evaluación de la conformidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, España, Estados Unidos de América, México, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e IAAC (Cooperación Interamericana de Acreditación).

Esta traducción es el resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO STWG viene desarrollando desde 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Introducción

La primera edición (1999) de esta Norma Internacional fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de la Norma EN 45001, a las que reemplazó. Contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

La primera edición hacía referencia a las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994. Dichas normas han sido reemplazadas por la Norma ISO 9001:2000, lo que hizo necesario alinear la Norma ISO/IEC 17025. En esta segunda edición se han modificado o agregado apartados sólo en la medida que fue necesario a la luz de la Norma ISO 9001:2000.

Es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en esta Norma Internacional para sus acreditaciones. El capítulo 4 establece los requisitos para una gestión sólida. El capítulo 5 establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo.

El creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la Norma ISO 9001 así como esta Norma Internacional. Por ello, se ha tenido el cuidado de incorporar todos aquellos requisitos de la Norma ISO 9001 que son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio.

Los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen esta Norma Internacional funcionarán, por lo tanto, también de acuerdo con la Norma ISO 9001.

La conformidad del sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio, con los requisitos de la Norma ISO 9001, no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Por otro lado, la conformidad demostrada con esta Norma Internacional tampoco significa que el sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio cumple todos los requisitos de la Norma ISO 9001.

La aceptación de los resultados de ensayo y de calibración entre países debería resultar más fácil si los laboratorios cumplen esta Norma Internacional y obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes que utilizan esta Norma Internacional en otros países.

El uso de esta Norma Internacional facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimiento

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

1 Objeto y campo de aplicación

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

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

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

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

1.4 Esta Norma Internacional es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o

reconocen la competencia de los laboratorios. Esta Norma Internacional no está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios.

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

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

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

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

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

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

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

2 Referencias normativas

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

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

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

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

3 Términos y definiciones

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

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

4 Requisitos relativos a la gestión

1.7 Organización

- 1.7.1 El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.
- 1.7.2 Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.
- 1.7.3 El sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.
- 1.7.4 Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo o de calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.

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

NOTA 2 Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, es conveniente que pueda demostrar que es imparcial y que tanto él como su

personal están libres de toda presión indebida, comercial, financiera o de otra índole, que pueda influir en su juicio técnico. Es conveniente que el laboratorio de ensayo o de calibración de tercera parte no lleve a cabo ninguna actividad que pueda poner en peligro la confianza en su independencia de juicio e integridad en relación con sus actividades de ensayo o de calibración.

1.7.5 El laboratorio debe:

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

- requerida de las operaciones del laboratorio;
- i) nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio; nombrar sustitutos para el personal directivo clave (véase la nota).

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

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

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

4.2 Sistema de gestión

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

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

- a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;
- b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;

- c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;
- d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo;
- e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.

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

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

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

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

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

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

4.3 Control de los documentos

4.3.1 Generalidades

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

NOTA 1 En este contexto el término –documento| puede significar declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, tablas de

calibración, gráficos, manuales, posters, avisos, memoranda, software, dibujos, planos, etc. Pueden estar en diversos medios, ya sea en papel o soportes electrónicos, y pueden ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.

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

4.3.1 Aprobación y emisión de los documentos

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

4.3.1.2 Los procedimientos adoptados deben asegurar que:

- a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;
- b) los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;
- c) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario;
- d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.

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

4.3.2 Cambios a los documentos

4.3.1.3 Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe

específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.

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

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

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

4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

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

- a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2);
- b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;
- c) se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase 5.4.2).

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

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

NOTA 2 Es conveniente que la revisión de la capacidad determine que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de información necesarios, y que el personal

del laboratorio tiene las habilidades y la especialización necesarias para la realización de los ensayos o de las calibraciones en cuestión. La revisión puede también incluir los resultados de una participación anterior en comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud, y la realización de programas de ensayos o de calibraciones experimentales, utilizando muestras o ítems de valor conocido con el fin de determinar las incertidumbres de medición, los límites de detección, los límites de confianza, etc.

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

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

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

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

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

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

4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones

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

4.5.2 El laboratorio debe advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y,

cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.

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

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

4.6 Compras de servicios y de suministros

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

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

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

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

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

4.7 Servicio al cliente

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

NOTA 1 Dicha cooperación puede referirse a los aspectos siguientes:

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

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

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

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

4.8 Quejas

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

4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

- i. El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con

sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:

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

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

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

4.10 Mejora

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

4.11 Acciones correctivas

4.11.1 Generalidades

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

implementarlas.

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

4.11.2 Análisis de las causas

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

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

4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas

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

Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.

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

4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas

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

4.11.5 Auditorías adicionales

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

NOTA Tales auditorías adicionales frecuentemente siguen a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su eficacia. Una auditoría adicional

solamente debería ser necesaria cuando se identifique un problema serio o un riesgo para el negocio.

4.12 Acciones preventivas

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

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

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

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

4.13 Control de los registros

4.13.1 Generalidades

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

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

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

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

4.13.1.4 El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los

registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

4.13.2 Registros técnicos

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

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

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

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

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

4.14 Auditorías internas

4.14.1 El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema

de gestión y de esta Norma Internacional. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.

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

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

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

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

4.15 Revisiones por la dirección

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

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

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

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

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

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

5 Requisitos técnicos

5.1 Generalidades

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

- de los factores humanos (5.2);
- de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3);
- de los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4);
- de los equipos (5.5);
- de la trazabilidad de las mediciones (5.6);
- del muestreo (5.7);
- de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8).

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

5.2 Personal

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

requerido.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

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

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

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

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

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

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

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

5.4.1 Generalidades

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

El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando las ausencias de tales instrucciones pudieran comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

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

5.4.2 Selección de los métodos

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

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

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

5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio

La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.

Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.

5.4.4 Métodos no normalizados

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

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

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

5.4.5 Validación de los métodos

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

5.4.5.2 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para

confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

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

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

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

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

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

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

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

NOTA 3 La validación es siempre un equilibrio entre los costos, los riesgos y las posibilidades técnicas. Existen muchos casos en los que la gama y la incertidumbre

de los valores (por ejemplo, la exactitud, el límite de detección, la selectividad, la linealidad, la respetabilidad, la reproducibilidad, la robustez y la sensibilidad cruzada) sólo pueden ser dadas en una forma simplificada debido a la falta de información.

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.4.7 Control de los datos

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

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

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

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

5.5 Equipos

5.5.1 El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución

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

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

5.5.3 Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.

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

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

- a) la identificación del equipo y su software;
- b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;
- c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase 5.5.2);
- d) la ubicación actual, cuando corresponda;

- e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;
- f) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;
- g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;
- h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

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

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

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

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

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

5.5.10 Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza

en el estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento definido.

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

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

5.6 Trazabilidad de las mediciones

5.6.1 Generalidades

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

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

5.6.2 Requisitos específicos

5.6.2.1 Calibración

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

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones

secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada (véase también 5.10.4.2).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.6.2.2 Ensayos

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

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

5.6.2.1.4 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o

normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase 5.6.2.1.2).

5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

5.6.3.1 Patrones de referencia

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

5.6.3.2 Materiales de referencia

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

5.6.3.3 Verificaciones intermedias

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

5.6.2.5 Transporte y almacenamiento

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

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

5.7 Muestreo

5.7.1 El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable,

estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.

NOTA 1 El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma una parte de una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo o la calibración. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayará o calibrará la sustancia, el material o el producto. En algunos casos (por ejemplo, en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa, sino estar determinada por su disponibilidad.

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

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

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

5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

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

5.8.2 El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración. La identificación debe conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente

ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema debe prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.

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

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

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

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

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

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

5.9.1 El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar

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

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

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

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

1.10 Informe de los resultados

1.10.1 Generalidades

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

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

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

laboratorio que efectuó los ensayos o las calibraciones.

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

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

1.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración

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

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

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

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

1.10.3 Informes de ensayos

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

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

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

- a) la fecha del muestreo;
- b) una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);
- c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;
- d) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;

- e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;
- f) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.

1.10.4 Certificados de calibración

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

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

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

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

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

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

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

5.10.5 Opiniones e interpretaciones

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

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

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

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

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

5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas

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

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

5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados

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

5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados

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

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

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

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

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

Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de esta Norma Internacional. Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

Anexo A

(Informativo)

Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2000

Tabla A.1 - Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2000

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025
Capítulo 1	Capítulo 1
Capítulo 2	Capítulo 2
Capítulo 3	Capítulo 3
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2 1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2	4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1, 4.12
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1 a)	4.1.2, 4.1.6
5.1 b)	4.2.2
5.1 c)	4.2.2
5.1 d)	4.15
5.1 e)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3 a)	4.2.2
5.3 b)	4.2.3
5.3 c)	4.2.2
5.3 d)	4.2.2
5.3 e)	4.2.2
5.4.1	4.2.2 c)
5.4.2	4.2.1

5.4.2 a)	4.2.1
5.4.2 b)	4.2.1
5.5.1	4.1.5 a), f), h)
5.5.2	4.1.5 i)
5.5.2 a)	4.1.5 i)
5.5.2 b)	4.11.1
5.5.2 c)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025
6.1 a)	4.10
6.1 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 a)	5.2.2, 5.5.3
6.2.2 b)	5.2.1, 5.2.2
6.2.2 c)	5.2.2
6.2.2 d)	4.1.5 k)
6.2.2 e)	5.2.5
6.3.1 a)	4.1.3, 4.12.1.2, 4.12.1.3, 5.3
6.3.1 b)	4.12.1.4, 5.4.7.2, 5.5, 5.6
6.3.1 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
7.1	5.1
7.1 a)	4.2.2
7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
7.1 c)	5.4, 5.9

7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3	5, 5.4, 5.9
7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 c), 5.8
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
7.6	5.4, 5.5
8.1	4.10, 5.4, 5.9
8.2.1	4.10
8.2.2	4.11.5, 4.14
8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
8.3	4.9
8.4	4.10, 5.9
8.5.1	4.10, 4.12
8.5.2	4.11, 4.12
8.5.3	4.9, 4.11, 4.12

La Norma ISO/IEC 17025 contiene varios requisitos relativos a la competencia técnica que no están contemplados en la Norma ISO 9001:2000.

Anexo B

(Informativo)

Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos

B.1 Los requisitos especificados en esta Norma Internacional están expresados en términos generales y, si bien son aplicables a todos los laboratorios de ensayo y de calibración, podría ser necesaria alguna explicación. A tales explicaciones sobre las aplicaciones se las designa aquí -aplicaciones!. Es conveniente que las aplicaciones no incluyan requisitos generales adicionales que no estén incluidos en esta Norma Internacional.

B.2 Las aplicaciones pueden ser consideradas como una elaboración de los criterios (requisitos) establecidos en forma general en esta Norma Internacional, para campos específicos de ensayo y de calibración, tecnologías de ensayo, productos, materiales, o ensayos o calibraciones determinados. Por lo tanto, es conveniente que las aplicaciones sean establecidas por personas que posean adecuados conocimientos técnicos y experiencia, y que consideren los ítems que son esenciales o de mayor importancia para la adecuada conducción de un ensayo o de una calibración.

B.3 Según la aplicación de que se trate, puede ser necesario establecer aplicaciones para los requisitos técnicos de esta Norma Internacional. Las aplicaciones se pueden establecer simplemente proporcionando detalles o aportando información adicional a los requisitos ya establecidos en forma general en cada uno de los apartados (por ejemplo, límites específicos para la temperatura y la humedad del laboratorio).

En algunos casos las aplicaciones serán bastante limitadas, aplicándose solamente a un método determinado de ensayo o de calibración o a un grupo de métodos de ensayo o de calibración. En otros casos, las aplicaciones pueden ser bastante amplias, aplicándose al ensayo o a la calibración de diferentes productos o ítems, o a campos enteros de ensayo o de calibración.

B.4 Si las aplicaciones se aplican a un grupo de métodos de ensayo o de calibración en un campo técnico completo, es conveniente utilizar un lenguaje común para todos los métodos.

Alternativamente, para tipos o grupos específicos de ensayos o de calibraciones, productos, materiales o campos técnicos de ensayos o de calibraciones, puede ser necesario preparar un documento de aplicación por separado que complemente a esta Norma Internacional. Es conveniente que un documento como éste solamente proporcione la información complementaria necesaria, dejando que esta Norma

Internacional se mantenga como el principal documento de referencia. Es conveniente evitar aplicaciones demasiado específicas con el fin de limitar la proliferación de documentos detallados.

B.5 Es conveniente que las indicaciones que figuran en este anexo sean utilizadas por los organismos de acreditación u otros tipos de organismos de evaluación cuando elaboren las aplicaciones para sus propios propósitos (por ejemplo, la acreditación en áreas específicas).

Bibliografía

- [1] ISO 5725-1, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 1: Principios generales y definiciones*
- [2] ISO 5725-2, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y de la reproducibilidad de un método de medición normalizado*
- [3] ISO 5725-3, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 3: Mediciones intermedias de la precisión de un método de medición normalizado*
- [4] ISO 5725-4, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 4: Métodos básicos para la determinación de la justeza de un método de medición normalizado*
- [5] ISO 5725-6, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 6: Utilización en la práctica de valores de exactitud*
- [6] ISO 9000:—2), *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*
- [7] ISO 9001:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*
- [8] ISO/IEC 90003, *Ingeniería del software — Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 al software informático*
- [9] ISO 10012:2003, *Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*
- [10] ISO/IEC 17011, *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos*

de evaluación de la conformidad

- [11] ISO/IEC 17020, *Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección*
- [12] ISO/IEC 19011, *Directrices para la auditoría de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*
- [13] Guía ISO 30, *Términos y definiciones utilizados en relación con los materiales de referencia*
- [14] Guía ISO 31, *Materiales de referencia — Contenido de los certificados y etiquetas*
- [15] Guía ISO 32, *Calibración en química analítica y utilización de materiales de referencia certificados*
- [16] Guía ISO 33, *Utilización de materiales de referencia certificados*
- [17] Guía ISO 34, *Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia*
- [18] Guía ISO 35, *Certificación de materiales de referencia — Principios generales y estadísticas*
- [19] Guía ISO/IEC 43-1, *Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios — Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud*

2) De próxima publicación. (Revisión de la Norma ISO 9000:2000)

- [20] Guía ISO/IEC 43-2, *Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios — Parte 2: Selección y utilización de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios*

- [21] Guía ISO/IEC 58:1993, *Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración — Requisitos generales para la gestión y el reconocimiento*
- [22] Guía ISO/IEC 65, *Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de productos*
- [23] GUM, *Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición*, publicada por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML.
- [24] Información y documentos sobre la acreditación de laboratorios pueden consultarse en la página web de ILAC (Cooperación internacional de la acreditación de laboratorios): www.ilac.org.

ICS 03.120.20

Precio basado en 29 páginas

© ISO/IEC 2005 – Todos los derechos reservados

Anexo B. Lista de OEC acreditados Publicada por la ONA (ONA, MIFIC, 2018)

El Ministerio de Fomento, Industria y Comercio a través de la Oficina Nacional de Acreditación da a conocer el listado de Organismos Evaluadores de la Conformidad Acreditados, según lo establecido en la Norma ISO /IEC 17011: Requisito generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

Nº	Certificado de acreditación y anexo técnico	Laboratorios de ensayos	
1	<u>LE-002-05-R3</u>	Laboratorio CIDEA (Instituto de Capacitación, Investigación y Desarrollo Ambiental)	
2	<u>LE-004-00-R4</u>	Laboratorio Servicios Agroindustriales S. A. (SER AGRO).	
3	<u>LE-006-99-R4</u>	Bolsa Agropecuaria de Nicaragua BAGSA	
4	<u>LE-010-11-R1</u>	Laboratorio Químico S.A. (LAQUISA).	
5	<u>LE-013-14-I</u>	Laboratorio Químico Central de Alba Generación	
6	<u>LE-015-14-I</u>	Laboratorio de Análisis S.A (LABASA)	
7	<u>LE-016-15-I</u>	Laboratorio Nacional de Residuos Químicos y Biológicos (LNRQB) del Instituto de Protección y sanidad Agropecuaria (IPSA)	
8	<u>LE-017-15-I</u>	Laboratorio Central de Diagnóstico Veterinario y Microbiología de Alimentos del Instituto de Protección y sanidad Agropecuaria (IPSA)	

Nº	Certificado de acreditación y anexo técnico	Laboratorios de ensayos	
9	<u>LE-O19-15-I</u>	Laboratorio NOVATERRA	
10	<u>LE-O20-15-I</u>	Laboratorio San Martin (Carnes San Martin)	
11	<u>LE-021-15-I</u>	Laboratorio Nuevo Carnic	
12	<u>LE-022-15-I</u>	Laboratorio de Diagnóstico de Nicaragua (DIAGNICA)	
13	<u>LE-018-15-I</u>	Laboratorio de ensayo del instituto de suelo y materiales (INSUMA)	
14	<u>LE-025-17-I</u>	Laboratorio consultoría y construcción S.A (CYCSA)	

Anexo C. Organizaciones del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio en relación con la normalización técnica y de la calidad

Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC)

La Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad es el organismo coordinador de las políticas y programas que se ejecutan en el ámbito de la normalización técnica y representa la máxima autoridad a nivel nacional en este tema y está integrada por 15 miembros, los cuales representa al sector estatal, privado, científico y consumidores; la cual es presidida por el Ministro del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio. Sus funciones son: (MIFIC, 2018)

- Aprobar anualmente el Programa Nacional de Normalización Técnica y Calidad, así como coordinar y evaluar su cumplimiento.
- Proponer las medidas que se estimen oportunas para el fomento de la Normalización Técnica y la Calidad.
- Dictar los lineamientos para la organización de los Comités Técnicos de Normalización.
- Estudiar y aprobar las Normas Técnicas preparadas por los Comités Técnicos de Normalización.
- Asignar a las Instituciones Públicas, de acuerdo a su competencia, las atribuciones que le corresponden para el cumplimiento de las normas técnicas y de calidad establecidas en los reglamentos respectivos. Todas aquéllas que sean necesarias para la realización de las funciones señaladas, y que en el futuro establezca la propia Comisión.

Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad

- El Ministro de Economía y Desarrollo que la presidirá.
- El Ministro de Salud o su delegado.
- El Ministro de Construcción y Transporte o su delegado.
- El Ministro de Recursos Naturales y del Ambiente o su delegado.
- El Ministro del Trabajo o su delegado.
- El Ministro de Agricultura y Ganadería.
- El Director del Instituto Nicaragüense de Energía o su Delegado.
- El Director del Instituto Nicaragüense de Acueductos y alcantarillado o su delegado.
- El Instituto Nicaragüense de Telecomunicaciones y Correos.

- Un representante de las instancias de carácter científico técnico.
- Un representante de las organizaciones privadas del sector comercial.
- Un representante de las organizaciones privadas del sector industrial.
- Un representante de las organizaciones privadas del sector agropecuario.
- Un representante de las organizaciones de consumidores.

Los representantes de los Organismos no gubernamentales son nombrados por el Presidente de la Republica. La Secretaria Ejecutiva de esta Comisión está a cargo del MIFIC; habiendo sido nombrada para este cargo la Lic. Sara María Zavala, Directora General de Comercio Interior. (MIFIC, 2018)

La Secretaría Ejecutiva de la Comisión Nacional de Metrología

Con sede en el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC) tendrá las siguientes funciones: (MIFIC, 2018)

- La coordinación, para establecer cadenas de calibración, de acuerdo a los niveles de exactitud (precisión) de los patrones derivados e instrumentos de contraste que se les haya asignado a los laboratorios y talleres de calibración que se acrediten para ello, a fin de asegurar la trazabilidad de las mediciones a nivel nacional.
- De acreditación, registro e inspección de los laboratorios, talleres y expertos objeto de la acreditación. De registro, para el control metrológico de las personas naturales y jurídicas que fabriquen, importen, comercialicen, reparen, o den en arrendamiento los instrumentos de medición, aparatos, medios y sistemas de medida utilizados en la fabricación de bienes, comercialización y prestación de servicios.
- De elaboración y proposición de normativas y procedimientos para la aprobación de modelo, verificación primitiva, verificación periódica, verificación ulterior y examen de inspección a los instrumentos de medición referidas en el Arto. 14 de la Ley.
- Proposición de las especificaciones y tolerancias para los instrumentos de medición objeto del control metrológico.
- Establecimiento y autorización de métodos y procedimientos de medición objeto del control metrológico.
- La asistencia y apoyo a la Comisión, en lo relacionado con el manejo de sesiones y desarrollo de reuniones, custodia de los libros de actas, ejecución de resoluciones, y todas aquellas que sean necesarias para el cumplimiento de sus propias funciones y de la Comisión.

Anexo D. Lista bibliográfica de toda la documentación correspondientes a este proyecto.

- Blackwood, E. V. (2013). *Manual de Diagnóstico de Laboratorio en pequeños Animales*. Barcelona, España: EGEDSA.
- CALIDAD, L. D. (09 de mayo de 1996). *Normas Jurídicas de Nicaragua*. Obtenido de Normas Jurídicas de Nicaragua: <https://extranet.who.int/nutrition/gina/sites/default/files/NIC%20Ley%20219%20Normalizaci%C3%B3n%20T%C3%A9cnica%20y%20Calidad.pdf>
- Carreño, C. P. (02 de febrero de 2006). *Elaboración de la documentación de la norma 17025*. Obtenido de Elaboración de la documentación de la norma 17025: <http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis259.pdf>
- Carreño, C. P. (20 de febrero de 2016). *Elaboración de la documentación del numeral 4. requisitos de gestión y 5.2. personal, correspondientes a la norma técnica colombiana NTC ISO/IEC 17025 para el laboratorio microbiológico y asociados LTDA.*. Obtenido de Elaboración de la documentación del numeral 4. requisitos de gestión y 5.2. personal, correspondientes a la norma técnica colombiana NTC ISO/IEC 17025 para el laboratorio microbiológico y asociados LTDA.: <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/8278/tesis259.pdf?sequence=1>
- FAO. (02 de diciembre de 2000). *EJEMPLO DE PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS*. Obtenido de EJEMPLO DE PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS: http://www.fao.org/tempref/GI/Reserved/FTP_FaoRlc/old/prior/comagric/codex/rla3014/pdf/4-gestion.pdf
- Gudiño, J. (25 de Diciembre de 2009). *Manual de Calidad, ISO 17025*. Obtenido de Manual de Calidad, ISO 17025: https://inta.gob.ar/sites/default/files/script-tmp-manual_calidad_fitofarmacia.pdf
- INEGI. (2005). *Curso de la metodología de la investigación*. Aguascalientes, Mexico: Organismo constitucional autónomo.
- INTA. (28 de 12 de 2009). *Manual de calidad*. Obtenido de <https://inta.gob.ar>: https://inta.gob.ar/sites/default/files/script-tmp-manual_calidad_fitofarmacia.pdf
- Intedya. (25 de agosto de 2010). *Intedya*. Obtenido de Intedya: <http://www.intedya.com/internacional/84/consultoria-calidad-en-laboratorio-de-ensayo-y-de-calibracion-isoiec-17025.html#submenuhome>

- ISO17025. (2005). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*. Obtenido de Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-2:v1:es>
- ISO9000. (2005). *Sistemas de gestión de la calidad Fundamentos y vocabulario*. Obtenido de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-3:v1:es:term:3.2.5>
- ISO9001. (2008). *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*. Obtenido de Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-4:v2:es>
- Lamping, C. A. (2014). *MANUAL DE DIAGNOSTICO CON ÉNFASIS EN LABORATORIO CLINICO*. Managua: UNA.
- Merck. (2007). *Manual Merck de Veterinaria sexta edición*. Barcelona: OCÉANO.
- Meseguer, j. P. (1992). *Manual Practico de Análisis Clínicos en Veterinaria*. Zaragoza: MIRA EDITORES, S. A.
- MIFIC. (2018). *Comision Nacional de Normalización Técnica y Calidad*. Obtenido de <http://www.mific.gob.ni/SNC/SNN/CNNC/tabid/128/language/en-US/Default.aspx>
- NTN0400105. (octubre de 2009). *Criterios Generales para la Evaluación y Acreditación*. Obtenido de Criterios Generales para la Evaluación y Acreditación: [http://www.mific.gob.ni/Portals/0/Documentos%20DNM/ACREDITACION/PROCEDMIT/DOC_ONA_10_009_Ver\[2\]_Rev\[1\].pdf](http://www.mific.gob.ni/Portals/0/Documentos%20DNM/ACREDITACION/PROCEDMIT/DOC_ONA_10_009_Ver[2]_Rev[1].pdf)
- NTN10013, I. (16 de julio de 2001). *Directrices para la documentación de sis temas de gestión de calidad*. Obtenido de legislacion.asamblea.gob.ni: [http://legislacion.asamblea.gob.ni/normaweb.nsf/\(\\$All\)/AD310E79FDF737F60625790900547B94?OpenDocument](http://legislacion.asamblea.gob.ni/normaweb.nsf/($All)/AD310E79FDF737F60625790900547B94?OpenDocument)
- NTN17043. (2011). *Evaluación de la conformidad Requisitos generales para los ensayos de aptitud*. Ginebra, Suiza: Secretaria Central de ISO.
- OMS. (2016). *Manual Sistema de gestión de la calidad en Laboratorios*. Obtenido de Manual Sistema de gestión de la calidad en Laboratorios: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;jsessionid=35B47FED9A97F03C686582D69CDEBA49?sequence=1>
- ONA. (05 de abril de 2004). *Política de Trazabilidad de los Resultados de Medición*. Obtenido de Política de Trazabilidad de los Resultados de Medición:

- [http://www.mific.gob.ni/Portals/0/FILES/ONA/PROCESO%20DE%20ACREDITACI%C3%93N/DOC_ONA_04_004_Ver\[7\].pdf](http://www.mific.gob.ni/Portals/0/FILES/ONA/PROCESO%20DE%20ACREDITACI%C3%93N/DOC_ONA_04_004_Ver[7].pdf)
- ONA. (13 de enero de 2018). *MIFIC*. Obtenido de MIFIC: <http://www.mific.gob.ni/SNC/SNAC/ONA/tabid/166/language/en-US/Default.aspx>
- Pool, J. d. (05 de octubre de 2010). *Universidad de Oriente*. Obtenido de Universidad de Oriente: <https://www.uno.edu.mx/SGC/SGC/ElabModContDocsRegs.pdf>
- PRO-ONA-04-011. (2011). *Proceso de Acreditación de los Organismos Evaluadores de la*. Obtenido de Proceso de Acreditación de los Organismos Evaluadores de la: [https://www.mific.gob.ni/Portals/0/Documentos%20DNM/ACREDITACION/PROCEDMIT/2012_01_10/PRO_ONA_04_011_Ver\[3\].pdf](https://www.mific.gob.ni/Portals/0/Documentos%20DNM/ACREDITACION/PROCEDMIT/2012_01_10/PRO_ONA_04_011_Ver[3].pdf)
- SENASA. (10 de 10 de 2017). <http://www.senasa.go.cr>. Obtenido de Reporte de Resultados : <http://www.senasa.go.cr/informacion/centro-de-informacion/informacion/sgc/lanaseve/lanaseve-pe-001-reporte-de-resultados>
- SENASA. (19 de octubre de 2017). <http://www.senasa.go.cr>. Obtenido de LANASEVE PE 003 V02 Limpieza : <http://www.senasa.go.cr/informacion/centro-de-informacion/informacion/sgc/lanaseve/lanaseve-pe-003-limpieza>
- SENASA. (14 de 12 de 2017). <http://www.senasa.go.cr>. Obtenido de LANASEVE PG 006 V 06 Requerimiento de los equipos : <http://www.senasa.go.cr/informacion/centro-de-informacion/informacion/sgc/lanaseve/lanaseve-pg-006-requerimiento-de-los-equipos>
- SENASA. (31 de 08 de 2017). <http://www.senasa.go.cr>. Obtenido de Control de Documentos y Registros: <http://www.senasa.go.cr/informacion/centro-de-informacion/informacion/sgc/dg/pg-001-control-de-documentos-y-registros>
- SENASA. (31 de 08 de 2017). www.senasa.go.cr. Obtenido de Manual de Calidad: <http://www.senasa.go.cr/informacion/centro-de-informacion/informacion/sgc/dg/mc-001-manual-de-calidad>
- SENASA. (23 de 01 de 2018). <http://www.senasa.go.cr>. Obtenido de Gestion y supervision del talento humano: <http://www.senasa.go.cr/informacion/centro-de-informacion/informacion/sgc/dg/pg-005-gestion-y-supervision-del-talento-humano>
- UNA. (2008). *Guías y normas metodológicas de las formas de culminación de estudios*. Mnagua, Nicaragua: Universidad Nacional Agraria.

- UNO. (12 de 10 de 2010). *Elaboración, modificación y control de Documentos y Registros*. Obtenido de <https://www.uno.edu.mx:https://www.uno.edu.mx/SGC/SGC/ElabModContDocsRegs.pdf>
- wilsoft. (11 de Enero de 2018). *wilsoft*. Obtenido de wilsoft: <http://www.wilsoft-la.com/como-funciona-iso/>
- Argentina, M. D. (2012). *Manual de Buenas Prácticas en la clínica, cirugía y diagnósticos complementarios en la presentación de servicios veterinarios para animales de compañía*. Argentina: FEVA.
- Cassio Luiselli Fernandez, E. E. (2001). *NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo*. México: Diario Oficial de la Federación Mexicana.
- Castillo, G. B. (16 de 03 de 2016). *Procedimientos de bioseguridad en una clínica veterinaria*. Obtenido de Scribd: <https://es.scribd.com/doc/231769599/Procedimientos-de-Bioseguridad-en-Una-Clinica-Veterinaria-Final>
- Humberto H. Lara-Villegas, N. V.-N.-P. (2008). *Bioseguridad en el laboratorio: medidas importantes* (1ra ed.). Nuevo León, México: Universidad Autónoma de León.
- Lineiro, P. j. (2017). *Protocolo de seguridad para alumnos y maestros del hospital escuela en el área de equinos*. Argentina: Universidad de Buenos Aires .
- Mesa, C. P. (2009). *Determinación del riesgo biológico en la clínica veterinaria de pequeños animales de la universidad de la salle*. BOGOTÁ, D.C.: Universidad de la Salle.
- OIE. (1998). *Bioseguridad en los laboratorios*. Panamá: Calle Manuel E. Melo, Altos de Corundu.
- OMS. (2005). *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio OMS*. Ginebra: Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC).
- Silvia Cardozo, M. C. (2014). *Manual de Bioseguridad del Hospital Escuela de la Universidad Católica de Salta*. Córdoba, Argentina: Universidad Católica de Salta.
- UAEM. (05 de Marzo de 2017). *Manual de bioseguridad del hospital veterinario de grandes especies*. Mexico: universidad autónoma del estado de México .