

ACKNOWLEDGMENT:

**These materials were developed and presented by
Kenneth N. Parson under contract to the National Institute of Standards
and Technology.**

OBJETIVO DEL CURSO

El objetivo de este curso es ampliar el conocimiento y entendimiento del proceso de acreditación de laboratorios para aquellos que ya están involucrados con este tipo de acreditación de alguna u otra forma. La comparación de las diferencias entre la Guía ISO/IEC 25 y su sustituto, Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS) 17025 es parte esencial del curso. La transición a una Norma Internacional va a requerir que todos los involucrados en la acreditación comprendan cómo interpretar y aplicar los requisitos de esta nueva Norma. Mediante una participación activa los participantes del curso obtendrán un mejor entendimiento del proceso de acreditación y de las normas afines.

TABLA DE CONTENIDO:

Parte	Título	Pág.
1	NORMAS Y GUÍAS	4
2	EL PROCESO DE ACREDITACIÓN	11
3	PREPARACIÓN DEL LABORATORIO	31
	Anexo:	
	Tablas y Diagramas-----	35
	Bibliografía-----	42
	Cuestionario-----	43

INTRODUCCIÓN

En el mejor de los casos, el tema de la acreditación puede ser bastante confuso. ¿Qué es la acreditación? Y, ¿por qué se está convirtiendo en un tópico de tanto interés para muchos en todo el mundo? Este manual y el material presentado en el curso están diseñados para dar al participante un mejor entendimiento de la acreditación y de los factores que influyen dicho proceso. El material está dividido en tres partes principales:

1-NORMAS Y GUÍAS. Identificación de documentos internacionales principales, el examen de su propósito y cómo se relacionan con la acreditación de laboratorios de calibración y de prueba. Esta sección del manual incluye una comparación de la actual Guía ISO/IEC 25, los requisitos generales de idoneidad de los laboratorios de calibración y prueba y el Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS) 17025 de ISO/IEC, requisitos generales de idoneidad de los laboratorios de calibración y prueba. Se espera que ISO/IEC FDIS 17025 reemplace la Guía ISO/IEC 25 próximamente asumiendo el nombre de ISO 17025. Al ocurrir lo anterior, se espera que los organismos acreditadores ajusten sus sistemas de gestión y calidad para satisfacer los nuevos requisitos. Las personas capacitadas como evaluadores de laboratorio tendrán que revalidar sus títulos y convertirse en expertos en la evaluación de este nuevo grupo de requisitos.

2-EL PROCESO DE EVALUACIÓN. Es una introducción a los elementos fundamentales de la Guía ISO/IEC 25 y a la nueva Norma ISO/IEC FDIS 17025. Esta sección también presenta información sobre cómo un organismo acreditador selecciona a los evaluadores, cómo se les asigna a algún proyecto y cómo se debe realizar el proceso de evaluación.

3-PREPARACIÓN DEL LABORATORIO. La capacidad de un laboratorio para solicitar y recibir la acreditación lo más pronto posible con el mínimo de esfuerzo y costo dependerá de lo bien que el laboratorio se prepare para el evento. La información presentada en esta sección trata de algunos de los factores que debe considerar un laboratorio antes de presentar la solicitud a un organismo acreditador.

Antes de analizar en detalle el proceso de evaluación y cómo un laboratorio se debe preparar para la acreditación, necesitamos estar seguros de que reconocemos y entendemos la naturaleza de las normas internacionales y la de las guías que influyen el campo de la acreditación. Existe una organización clave y una serie de normas internacionales que se relacionan a la Guía ISO/IEC 25 que deben ser mencionadas. A continuación se presenta una breve introducción a la Organización Internacional de Normalización (ISO) y a la serie ISO 9000 de Normas Internacionales.

Por razones de brevedad, de ahora en adelante, la Guía ISO/IEC 25 será simplemente la Guía 25 o la Guía; ISO/IEC FDIS 17025 será la Norma o 17025.

PRIMERA PARTE (2) NORMAS Y GUÍAS

Organización Internacional de Normalización (ISO) (3)

ISO es una federación mundial formada por organismos nacionales de normalización. Los comités técnicos de ISO elaboran las normas internacionales. Cada organización miembro interesada en algún tema para el cual se ha establecido un comité técnico tiene el derecho de estar representada en el comité. Otras organizaciones internacionales, gubernamentales y no-gubernamentales conjuntamente con ISO e IEC, también participan en los trabajos. ISO opera en estrecha colaboración con la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) en todas las materias pertinentes a la normalización electrotécnica. La sede de ISO está en Ginebra, Suiza.

Documentación relevante a la acreditación (4)

Existen numerosas normas y guías que pueden obtenerse a través de ISO. Aquí se identifican solamente las que estén más estrechamente vinculadas a la acreditación. La función y operación de los laboratorios es un elemento integral de la calidad. Por lo tanto, es importante entender cómo el trabajo de los laboratorios impuesto por la Guía 25 se ajusta al esquema general de la gestión de la calidad según lo impone ISO 9000.

Serie ISO 9000 - Normas Internacionales para la Gestión de la Calidad (5)

La administración y control de la inspección, de la medición y del equipo de prueba es una consideración importante en el proceso de aseguramiento de calidad. Los requisitos para el control, calibración y mantenimiento de estos dispositivos se describen en los diferentes documentos para la serie ISO 9000 y por lo tanto, están relacionados con los requisitos de la Guía 25. La serie ISO 9000 de Normas Internacionales para la Gestión de la Calidad consiste actualmente en 4 documentos, a saber:

ISO 9001, Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y mantenimiento.

*Se utiliza cuando la conformidad con requisitos específicos debe ser garantizada por el proveedor durante diferentes etapas que podrían incluir el diseño/desarrollo, producción, instalación y mantenimiento. La **Cláusula 4.11** se refiere a los requisitos para la Inspección, Medición y Equipo de Prueba.*

ISO 9002, Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de calidad en la producción e instalación.

*Se utiliza cuando la conformidad con requisitos específicos debe ser garantizada por el proveedor durante la producción e instalación. La **Cláusula 4.11** se refiere a los requisitos para la Inspección, Medición y Equipo de Prueba.*

ISO 9003, Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de calidad de la inspección final y de la prueba.

*Se utiliza cuando la conformidad con requisitos específicos debe ser garantizada por el proveedor únicamente durante la inspección final y la prueba. La **Cláusula 4.11** se refiere a los requisitos para la Inspección, Medición y Equipo de prueba.*

ISO 9004, Gestión de la calidad y elementos de un sistema de calidad – Directrices.

Se utiliza para la gestión interna de la calidad. La Cláusula 13 se refiere al Control de la medición y al equipo de prueba.

Calidad–Terminología Funcional (6)

Existe terminología que frecuentemente se asocia con la palabra “calidad” y que tendemos a utilizar cuando hablamos de un “sistema de calidad”, de un “manual de calidad” y de la “gestión de la calidad”. Pienso que la expresión “sistema de calidad” se refiere a los procesos que tienen lugar dentro de una organización y que le permiten alcanzar su propósito con eficacia. Una organización generalmente produce algún tipo de producto o presta algún servicio. Un manual de calidad identifica y documenta todos los procesos importantes involucrados en la producción de un producto o servicio de calidad. La gestión de la calidad es la actividad que garantiza que los procesos del sistema que están identificados en el manual de calidad sean bien documentados, entendidos e implantados por las personas asignadas a dichos procesos.

ISO 9000-Sistema de Calidad (7)

Hay 20 partes en la serie ISO 9000 que básicamente identifican un sistema de calidad. La parte 4.11, Control de la inspección, medición y equipo de prueba es la que está más directamente relacionada con los requisitos de la Guía 25. Aunque exista una semejanza entre los temas listados en ISO 9000 y en la Guía 25, existe una diferencia en cuanto a cómo se aplican estas partes de un sistema de calidad. En la mayoría de los casos, los requisitos del sistema de calidad según ISO 9000 se enfocan en organizaciones que fabrican un producto o prestan un servicio. El mantenimiento, cuidado y control del equipo de prueba dentro de una organización se considera como una parte esencial del sistema de calidad de dichas organizaciones. Sin embargo, ISO 9000 no abarca los requisitos de operación de un laboratorio o la verificación de la idoneidad técnica de un laboratorio. Es aquí adonde encontramos la diferencia más importante entre los requisitos de calidad de ISO 9000 y los de la Guía 25.

Relación entre ISO 9000 y la Guía 25 (8)

ISO 9000 impone requisitos para operar un sistema de calidad en una organización mientras que la Guía 25 es más específica con respecto a las exigencias para operar un laboratorio y verificar su idoneidad técnica para realizar calibraciones o pruebas.

La Certificación comparada con la Acreditación (9)

Certificación. ISO 9000 se refiere a las normas de Gestión de la Calidad. El enfoque principal son los principios de aseguramiento de calidad. ¿Tiene la empresa que solicita la “Certificación” bajo la serie 9000 de Normas Internacionales un sistema documentado de aseguramiento de calidad establecido y se está cumpliendo con él? Las personas escogidas para este tipo de proceso de auditoría son expertos en el campo de aseguramiento de calidad y generalmente cuentan con sólidos conocimientos de los métodos y técnicas de auditoría. Estas personas no tienen que ser expertos en el tipo de trabajo o servicios prestados por la empresa que van a auditar. Como empleados de un “Registrador” (una agencia certificadora), estos auditores efectúan auditorías. En los casos en que la empresa tenga un sistema de control de calidad que cumpla con los requisitos de la serie 9000, la empresa recibirá un “Certificado” de la agencia certificadora. Dicho certificado dará fe al hecho que la empresa ha sido auditada y que demostró su cumplimiento con la Norma apropiada de la serie 9000

Acreditación. La Guía 25 trata de la idoneidad técnica del laboratorio de calibración o prueba además de su capacidad para cumplir con normas específicas, métodos de prueba o procedimientos aprobados. También trata de la aplicación de los requisitos de la Guía 25 para garantizar la validez de los datos de prueba del laboratorio. Igualmente que con los requisitos de la serie 9000, el laboratorio debe tener un sistema de calidad en operación y cumplir con él. Las personas escogidas para este tipo de auditoría deben estar técnicamente calificadas y tener experiencia en el área de operaciones de laboratorio. Deben ser expertos en las técnicas de administración de laboratorios y en el aseguramiento de calidad según se apliquen en los laboratorios. Los expertos técnicos también deben tener amplios conocimientos y destrezas en metrología y en su campo de tecnología de la medición.

Guía ISO/IEC 25 – Requisitos generales de idoneidad de los laboratorios de calibración y prueba (10)

La tercera y actual edición de la Guía 25 fue elaborada por el Comité del Consejo de ISO para evaluar la conformidad (CASCO) en respuesta a una solicitud proveniente de la Conferencia Internacional de Acreditación de Laboratorios que tuvo lugar en Auckland, Nueva Zelandia entre el 17 y 21 de octubre de 1988. La Guía revisada fue aprobada por el Consejo de la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) en octubre de 1990 y por el Consejo de ISO en diciembre de 1990.

Numerosos países han utilizado este documento como la base para evaluar laboratorios desde su aprobación en 1990. Los organismos acreditadores, evaluadores de laboratorios, además de laboratorios de calibración y prueba han reconocido a esta Guía como el

documento que define los requisitos generales de idoneidad de los laboratorios de calibración y prueba.

Guía 25 Alcance (11)

La Guía 25 establece los requisitos generales según los cuales un laboratorio debe demostrar su forma de operación si se le va a reconocer como idóneo para realizar ciertas calibraciones o pruebas.

La organización o autoridad que concede el reconocimiento (o aprobación) dependiendo del carácter específico de la tarea del laboratorio, puede especificar requisitos e información adicionales para evaluar la idoneidad o para determinar la conformidad con otros criterios. La Guía 25 es para ser utilizada por los laboratorios de calibración y de prueba en el desarrollo e implantación de sus sistemas de calidad. También puede ser utilizada por organismos de acreditación, de certificación y otros interesados en la idoneidad de los laboratorios.

Comparación entre ISO 9000/Guía 25 (12 y 13)

Utilicemos ISO 9000 como ejemplo. Adicionalmente de los tres primeros temas, Alcance, Referencias normativas y Terminología y definiciones, existen 20 tópicos que se tratan como requisitos. En la Guía 25, los tres primeros temas son básicamente los mismos, Alcance, Referencias y Definiciones seguidos de 13 tópicos que se tratan como requisitos. Los sistemas de gestión y calidad están específicamente identificados como temas principales en estos dos documentos. Más allá, no hay ninguna correlación directa entre los requisitos contenidos en ellos. Con frecuencia, un requisito específico de ISO 9001 aparecerá como un requisito subordinado dentro de uno de los temas principales de la Guía 25. Por ejemplo, el punto 4.14, Acción correctiva y preventiva, está identificado como un tema principal en ISO 9001 pero en la Guía 25 es el subpárrafo 5.2, o). El punto es que en ambos documentos se tratan los elementos principales referente a la calidad pero no necesariamente de la misma forma. La Guía 25 se enfoca en el sitio y en el ambiente de laboratorio, en la trazabilidad única a la medición y calibración, métodos de prueba de la calibración, certificados e informes, enfocándose además en los procedimientos para reclamos.

ISO/IEC FDIS 17025 Requisitos generales de idoneidad de los laboratorios de calibración y prueba (14)

Este es el documento que próximamente reemplazará a la Guía ISO/IEC 25. Ya se cuenta con el último borrador el que será sometido a votación por los miembros de ISO. Una vez aceptado se convertirá en la Norma Internacional y se acogerá a los requisitos generales de idoneidad de los laboratorios de prueba y calibración.

Información General (15–17)

Las Normas y Guías ISO se revisan cada cinco años. La Revisión de la Guía 25 comenzó en 1995. El proyecto se asignó al Grupo de Trabajo 10 de ISO/CASCO. Se hicieron numerosas revisiones. Se decidió publicarlo como Norma. Una reunión tuvo lugar en el Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST) en noviembre de 1998. Se consideraron numerosos comentarios. El grupo desarrolló un consenso basado en los comentarios. Se enviaron 11 comentarios generales y 125 específicos a ANSI/ICAC para su votación. Se efectuó una segunda reunión en Ginebra en febrero de 1999. En esa oportunidad se consideraron todos los comentarios sobre DIS 17025, aceptándose la mayoría de ellos. A partir de esta fecha el documento pasó a denominarse Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS) 17025. El grupo se disolvió hasta la próxima revisión. ISO/IEC 17025 sería aprobada a fines de septiembre de 1999, anticipándose su publicación a fines de 1999 o a comienzos del 2000.

Contenido de FDIS 17025 (18 y 19)

El Alcance, Referencias normativas y los Términos y definiciones forman las tres secciones de la Norma. Los requisitos ahora están divididos en dos secciones: la Sección 4, Requisitos de Gestión y la Sección 5, Requisitos Técnicos. Esta reorganización del material representa uno de los cambios más significativos entre la Guía 25 y la 17025. La Tabla 1 en el Anexo demuestra como se han organizado los requisitos en 17025 con respecto a las exigencias de Gestión y las exigencias Técnicas. La tercera columna de la tabla muestra como se han listado los requisitos en la Guía 25. Esta tabla se presenta solamente para demostrar la relación y orden de los títulos para cada tópico entre ambos documentos. En la 17025 existen ahora 14 tópicos de Gestión y 10 Técnicos, sumando 24 en total. La Guía 25 contiene 13 cláusulas con requerimientos similares (4-16), como se lista en la tabla 1.

Alcance de FDIS 17025 (20)

Este es un resumen del contenido del Alcance como se presenta en 17025. Especifica los requisitos generales de idoneidad. Corresponde a todas las organizaciones que realizan pruebas o calibraciones. La 17025 es pertinente para todos los laboratorios, sin considerar su tamaño. Es para ser utilizada por laboratorios, organismos acreditadores y otros involucrados en la idoneidad de los laboratorios.

Se deben tener en mente las dos afirmaciones siguientes:

Acerca de las “notas”. El párrafo 1.3 dice que las notas incluidas en la Norma son para aclaraciones del texto, ejemplos y guía. Continúa diciendo que las notas no contienen requisitos y no son parte integral de la Norma.

ISO 9001 y 9002. El párrafo 1.5 afirma que si los laboratorios cumplen con la norma 17025, dichos laboratorios operarán un sistema de calidad para las actividades que realicen que también cumpla con las exigencias de ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994.

La última oración afirma que 17025 abarca varios requisitos de idoneidad técnica que no están cubiertos por ISO 9001:1994 e ISO9002: 1994.

Estas afirmaciones son nuevas y más concentradas que las de la sección Alcance en la Guía 25. Podemos adelantarnos a decir que va a tomar tiempo para que las personas involucradas en el proceso de acreditación comprendan totalmente cuáles son las implicaciones de la operación de un laboratorio en un sistema de calidad que también cumpla con las exigencias de ISO 9001 y 9002. Será necesario aclarar la afirmación que 17025 abarca varios requisitos de idoneidad técnica más allá de ISO 9001 y 9002 utilizando alguna matriz que demuestre adónde 17025 excede los requisitos de ISO 9001 y 9002.

Comparación entre FDIS 17025 y la Guía 25 (21 y 37)

Han ocurrido varios cambios importantes en la transición de la Guía 25 a la 17025. La Tabla 2 en el Anexo se ha organizado para demostrar la relación de los tópicos en los dos documentos. Las diapositivas 21 a la 37 también presentan esta información.

Guía ISO/IEC 58: 1993 Sistemas de Acreditación de Laboratorios de Calibración y Prueba – Requisitos generales para la Operación y Reconocimiento (38)

Este documento identifica los requisitos para la operación de un sistema de acreditación de los laboratorios de calibración y de prueba. Es uno de los documentos con los requisitos básicos empleado para el desarrollo de Convenios de Reconocimiento Mutuo (MRA) entre los organismos de acreditación. La acreditación concedida a un laboratorio por una organización que cumple con los requisitos de la Guía 58 y convenidos a través de un MRA puede ser reconocido a nivel nacional e internacional. Muchas personas no se han dado cuenta que los requisitos de la Guía 58 son muy similares a los impuestos a los laboratorios por la Guía 25. La Guía 58 exige que un organismo acreditador reúna básicamente los mismos requisitos de organización y gestión de la Guía 25. Cada organismo acreditador también debe contar con un sistema documentado de calidad, analizar los antecedentes profesionales de su personal, tener acuerdos contractuales,

mantener registros, tener un proceso de acreditación documentado, disposiciones para subcontrataciones e informes de evaluación. La filosofía del concepto de normalización internacional exige que todos los participantes (no solamente los laboratorios) sean responsables y sensibles a los requisitos correspondientes según los impongan las normas internacionales.

SEGUNDA PARTE

(39)EL PROCESO DE EVALUACIÓN

Esta sección cubre algunos términos relacionados con el proceso de evaluación y la organización de la Guía. Se explican los 12 pasos del proceso de evaluación, seguido de una presentación sobre las calificaciones y características que deben tener los evaluadores.

Es importante entender que el material presentado en las siguientes secciones de este manual está basado en los métodos y procedimientos utilizados por el Programa Nacional Voluntario de Acreditación de Laboratorios (NVLAP), parte del Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST) de Estados Unidos. Cada organismo acreditador debe determinar como desea administrar el proceso de acreditación. Los evaluadores que han demostrado ser técnicamente idóneos y hayan sido seleccionados para participar en esta actividad deben entender y estar de acuerdo en realizar este trabajo según los requisitos de acreditación establecidos por su organismo acreditador.

Términos afines (40)

Existen tres términos clave que se relacionan con el proceso de evaluación. Ellos son Suficiencia, Conformidad e Idoneidad Técnica.

La Suficiencia de la documentación es el primer paso en el proceso de evaluación. En primer lugar, el evaluador de laboratorio debe revisar la solicitud y el manual de calidad del laboratorio. El propósito de este esfuerzo es determinar si estos documentos abordan y satisfacen adecuadamente los requisitos impuestos por el organismo acreditador y por la Guía 25. En este punto de la evaluación, el enfoque debería ser la organización, gestión y sistema de calidad del laboratorio. Se ha incluido información detallada acerca de cada una de las cláusulas en la Guía 25 y algunas técnicas importantes para examinar la documentación, un paso muy importante del proceso de evaluación.

La Conformidad de la documentación es el segundo paso en el proceso de evaluación y se lleva a cabo como parte de la visita sobre el terreno. Los evaluadores deben determinar si el personal de laboratorio está cumpliendo con las políticas y procedimientos de acuerdo al manual de calidad del laboratorio.

Idoneidad Técnica. Esta actividad también se lleva a cabo como parte de la visita sobre el terreno. Los evaluadores reconocidos como expertos técnicos en el campo de calibración o prueba para el cual el laboratorio pretende obtener la acreditación, verificarán que el personal de laboratorio sea capaz de demostrar su idoneidad técnica efectuando operaciones de calibración o prueba.

Cómo se ha organizado la Guía 25

La Guía está dividida en 16 cláusulas. Las tres primeras sirven de introducción y se refieren al **Alcance** de la Guía, a la lista de **Referencias** y a una lista de **Definiciones** relevantes. Aunque estos temas son importantes, los requisitos reales que debe satisfacer un laboratorio se describen en las 13 cláusulas restantes, desde la 4 a la 16. A continuación, cada cláusula es identificada con un número y título seguido de una breve explicación sobre el contenido de la misma. El propósito de estos planteamientos es informar al lector sobre las características y propiedades de la Guía. Esta información no debe utilizarse como un sustituto de los requisitos reales establecidos en la Guía 25. Las Cláusulas 4 a la 16 se concentran en los requisitos para la acreditación del laboratorio. Estas son:

Cláusula 4, Organización y Gestión

Esta cláusula contiene 11 requisitos. Se refieren a:

La identidad legal del laboratorio, la estructura organizacional, autoridad, responsabilidad y recursos, cuestiones morales de integridad, criterio independiente, libertad frente a presiones comerciales, financieras u otras, y formas de proteger la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes.

Cláusula 5, Auditoría y examen del sistema de calidad

Esta cláusula contiene 30 requisitos. Se refieren a:

La necesidad de establecer y mantener un sistema documentado de control de calidad, una afirmación de la política y sistemas operativos del laboratorio para satisfacer los requisitos de la Guía, y los procedimientos que cubren los objetivos y compromiso de la alta gerencia. También se tratan las relaciones organizacionales, procedimientos para el control de la documentación, descripciones de puestos de trabajo, signatarios aprobados, trazabilidad, alcance del trabajo, procedimientos de calibración o de pruebas empleados, procedimientos de manejo, equipo de medición y las normas utilizadas, comparación interlaboratorial, información sobre resultados, acción correctiva y desviación de los procedimientos. Durante la primera fase del proceso de evaluación, la atención del asesor está esencialmente enfocada en estas áreas de organización, gestión y en el sistema de calidad.

Cláusula 6, Personal

Esta cláusula contiene tres requisitos. Se refieren a:

Los laboratorios deberán tener personal suficiente con la educación, capacitación y conocimientos técnicos y experiencia necesarios para los deberes que les sean asignados.

La capacitación del personal debe mantenerse al día conjuntamente con los antecedentes profesionales relevantes, capacitación, destrezas y experiencia.

Cláusula 7, Local y ambiente

Esta cláusula contiene seis requisitos. Se refieren a:

Fuentes de energía del laboratorio, iluminación, calefacción y ventilación en el laboratorio y en todos los sitios aparte de la instalación permanente del laboratorio. Se requieren procedimientos para supervisar, controlar y registrar las condiciones ambientales. Debe existir una separación real entre las áreas adyacentes cuando las actividades sean incompatibles. El laboratorio deberá tener acceso a áreas controladas, debiéndose tomar las medidas adecuadas para garantizar orden en la administración interna.

Cláusula 8, Equipo y documentos de referencia

Esta cláusula contiene 13 requisitos. Se refieren a:

El laboratorio deberá contar con todo el equipo necesario para realizar el trabajo de calibración y prueba. Cada parte del equipo debe ser mantenida, identificada y rotulada para la situación de calibración. Se deben mantener registros sobre la condición y estado del equipo.

Cláusula 9, Trazabilidad de las mediciones y calibración

Esta cláusula contiene siete requisitos. Se refieren a:

Todo equipo que tenga un efecto en la exactitud o validez de las calibraciones debe ser calibrado antes de entrar en servicio. Las mediciones deberán ser trazables a los patrones nacionales. Los certificados e informes de calibración deberán incluir los resultados de las mediciones y cualquier factor de incertidumbre relacionado. En casos cuando la trazabilidad no corresponda, el laboratorio deberá participar en un proceso interlaboratorial de comparación adecuado o en un programa de pruebas de proficiencia. Se deberán utilizar las normas de laboratorio para calibración solamente, la que debe ser realizada por un organismo capaz de llevar a cabo la trazabilidad de la medición al patrón nacional. El equipo estará sujeto a inspecciones internas y los materiales de referencia también deben ser trazables.

Cláusula 10, Calibración y métodos de prueba

Esta cláusula contiene 12 requisitos. Se refieren a:

El laboratorio deberá contar con instrucciones documentadas sobre el uso del equipo. Los datos correspondientes a la calibración deberán mantenerse actualizados. El laboratorio deberá utilizar métodos y procedimientos apropiados incluyendo técnicas de muestreo,

manejo, transporte, almacenamiento y preparación del equipo. También se documentarán los procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición y el análisis de la información. Si no se especifican los métodos, el laboratorio deberá seleccionar métodos publicados en los patrones nacionales o normas internacionales, o por organizaciones técnicas de prestigio o en textos o revistas científicas. Cuando no se utilicen normas o métodos establecidos, estos quedarán sujetos a un acuerdo con el cliente. Se documentarán los métodos de muestreo los cuales deberán incluir técnicas estadísticas para la selección de muestras. Los cálculos estarán sujetos a las verificaciones correspondientes.

El uso de computadoras o equipo automatizado para la captura, procesamiento o manipulación de la información estará sujeto a los requisitos de la Guía 25 y al cumplimiento con los mismos. El software debe estar documentado y ser adecuado para proteger la integridad de los datos. El equipo de computación debe ser mantenido debiendo documentarse los procedimientos para la seguridad de la información, acceso no autorizado y cualquiera enmienda a los registros informáticos. También debe tener procedimientos documentados para la compra, recepción y almacenamiento de los efectos de consumo utilizados para la operación técnica del laboratorio. Observación – Este último requisito está estrechamente relacionado con la cláusula 15, Servicios externos de apoyo y suministros provistos por terceros.

Cláusula 11, Manejo de los artículos utilizados en la calibración y pruebas

Esta cláusula contiene cuatro requisitos. Se refieren a:

El laboratorio deberá contar con un sistema para la identificación singular de los artículos que se van a calibrar. El laboratorio también deberá emplear métodos para determinar la “condición de recepción” del equipo, procedimientos para notificar al cliente y recibir sus instrucciones cuando el equipo no se ajuste a los requisitos. El laboratorio deberá también tener procedimientos para evitar el deterioro o daño al equipo, incluyendo el ambiente, almacenamiento y seguridad apropiados para proteger la condición e integridad del mismo. Deberán existir procedimientos documentados para la recepción, retención y disposición segura del equipo además de disposiciones para proteger al laboratorio.

Cláusula 12, Registros

Esta cláusula contiene dos requisitos. Se refieren a:

El laboratorio deberá mantener un sistema de registros. Los certificados de registros (incluyendo aquellos enumerados en el punto 8.4, registros para el equipo) e informes deberán almacenarse con seguridad, libres de riesgos y manteniendo la confidencialidad del cliente.

Cláusula 13, Certificados e informes

Esta cláusula contiene 21 requisitos. Se refieren a:

Los resultados de la calibración o prueba deberán informarse con exactitud, claridad, sin ambigüedades y objetivamente con respecto a las instrucciones especificadas en el método de calibración o prueba. Los informes deberán incluir toda la información necesaria para interpretar los resultados de la calibración y todos los datos requeridos por el método utilizado. Se requieren 15 inscripciones en cada certificado o informe. Estas inscripciones se enumeran como, puntos a) hasta la o) según la cláusula 13.2. También hay requisitos sobre los resultados de cualquiera calibración o pruebas realizadas por un sub-contratista. Los informes deben organizarse y diseñarse de manera que contengan los títulos de costumbre pero también deben diseñarse para acomodar al tipo particular de calibración o prueba sobre la que se esté informando. También hay requisitos específicos para las enmiendas que se hagan a estos certificados e informes. El laboratorio también deberá contar con procedimientos para notificar al cliente cuando las condiciones pongan en duda la validez de los resultados. Asimismo, deberán existir procedimientos que garanticen la conformidad con los requisitos de la Guía 25 y la preservación de la confidencialidad cada vez que los resultados de la calibración o de la prueba sean transmitidos por teléfono, télex, facsímile o por cualquier otro medio electrónico o electromagnético.

Cláusula 14, Sub-contratación de la calibración o prueba

Esta cláusula contiene dos requisitos. Se refieren a:

La sub-contratación debe hacerse con un laboratorio que cumpla con los requisitos de la Guía 25. El laboratorio debe ser capaz de demostrar que su sub-contratista es competente y satisface los mismos criterios de idoneidad que el laboratorio con respecto al trabajo que se está sub-contratando y avisar al cliente por escrito de su intención de sub-contratar alguna porción de la prueba a terceros. Se deben registrar y retener los detalles de la investigación de idoneidad de los sub-contratistas manteniendo un registro de cada uno.

Cláusula 15, Servicios externos de apoyo y suministros

Esta cláusula contiene tres requisitos. Se refieren a:

El laboratorio solamente deberá emplear servicios externos de apoyo y suministros que sean de la calidad adecuada para mantener la confianza en las calibraciones o pruebas del laboratorio. El laboratorio deberá garantizar que los equipos y efectos de consumo adquiridos no sean utilizados sino hasta después de que hayan sido inspeccionados, calibrados o se les haya sometido a una verificación en cuanto a su conformidad con alguna especificación en particular.

Cláusula 16, Quejas

Esta cláusula contiene dos requisitos. Se refieren a:

El laboratorio deberá tener una política y procedimientos documentados para resolver las quejas recibidas de clientes o terceros sobre las actividades del laboratorio. Se deberán mantener registros para todas las quejas y acciones tomadas por el laboratorio. Adonde existan dudas relacionadas con la conformidad del laboratorio, éste deberá asegurarse de que esas áreas de actividad sean auditadas de inmediato bajo a la cláusula 5.3 de la Guía 25.

Naturaleza del procedimiento de evaluación (41)

La Tabla 3 identifica cuatros eventos importantes que ocurren normalmente durante el proceso de evaluación y los pasos dentro de cada evento. Los dos eventos clave son, el paso 6, Informe sobre la Documentación, y el paso 12, el Informe Final.

Sigue una descripción de cada paso parte del proceso.

Paso 1 – Recibir la oferta

Como evaluador calificado, reconocido por el organismo acreditador, recibirá una comunicación para determinar si está disponible y desea participar en este cometido. Recibirá instrucciones sobre la naturaleza del trabajo y se le informará el lugar y nivel estimado del esfuerzo involucrado.

Paso 2 – Estimación del esfuerzo

Una vez que acepte la oferta, el organismo acreditador le enviará una solicitud conjuntamente con el manual de calidad del laboratorio y cualquier otro documento afín. Basado en este material y en la información provista durante el paso 1 sobre el nivel del esfuerzo, el evaluador puede comenzar a estimar el grado del trabajo y otros costos directos que se necesitan para realizar este cometido.

Paso 3 – Presentar una propuesta

El evaluador deberá presentar una propuesta al organismo acreditador identificando todos los costos. El elemento más importante de la propuesta es el estimado del número de horas que tomaría evaluar y elaborar un informe sobre la documentación del laboratorio y su participación en la evaluación sobre el terreno. El costo de mano de obra se basa en los honorarios por hora establecidos por el organismo acreditador. El evaluador también tendrá que estimar otros costos directos, como por ejemplo, viáticos, alojamiento, comidas, tarifas aéreas y el costo del arriendo de un automóvil y otros gastos misceláneos tales como teléfono, fax y correo especial. La propuesta se debe presentar después que se haya preparado y revisado detenidamente el estimado. Dependiendo del país y de los acuerdos con el organismo acreditador, este proceso de propuesta podría no enfocarse en la cuestión de los honorarios que reciban los evaluadores pero aún así se identificarían los costos de viaje y los viáticos.

Paso 4 – Adjudicación

El organismo acreditador notificará al evaluador una vez aceptada la propuesta. Previo a la adjudicación, dicho organismo enviará el nombre y la biografía del evaluador al laboratorio para su conocimiento y para darles la oportunidad de rehusar sus servicios por cualquiera razón que estimen necesaria, como por ejemplo, alguna posible incompatibilidad. Normalmente en esta oportunidad, el evaluador recibiría algún tipo de autorización para proceder.

Paso 5 – Examen de la documentación

La evaluación real empieza en este momento. Este proceso se describe en más detalle más adelante en este manual.

Paso 6 – Publicar el informe

Una vez finalizada la evaluación de la documentación, el evaluador deberá formular sus conclusiones en un informe escrito que se entregará al laboratorio. Este informe tratará la idoneidad de la documentación del laboratorio y a su cumplimiento con los requisitos de la Guía 25. Al señalar alguna deficiencia, el evaluador deberá notificar al laboratorio para que éste responda al informe e indique la acción que el laboratorio pretende tomar para corregir las deficiencias.

Paso 7 – Recibir la respuesta

El evaluador examinará la respuesta del laboratorio al informe presentado para determinar si la acción propuesta por el laboratorio va a satisfacer los requisitos. Si la respuesta es satisfactoria, el evaluador empezaría a preparar su programa de visitas sobre el terreno.

Paso 8 – Programar la visita sobre el terreno

Los trámites para la visita sobre el terreno envuelven la coordinación entre todas las partes involucradas. Tanto los evaluadores como el personal administrativo del laboratorio deben estar satisfechos de que todos los asuntos hayan sido resueltos basándose en el examen del documento y que las partes estén razonablemente seguras de que la visita sobre el terreno pueda realizarse sin mayores problemas. El organismo acreditador también debe ser informado para que tome en consideración cualquier posible cambio en la naturaleza de la evaluación o cambios en el grado del esfuerzo. Estos asuntos deben tratarse y resolverse entre el organismo acreditador y el laboratorio antes de que comience la visita sobre el terreno.

Paso 9 – Reunión operativa inicial

La visita sobre el terreno es, sin lugar a dudas, la parte más compleja del proceso de evaluación. El Evaluador Jefe será el portavoz principal del equipo de evaluación. Con esto en mente, éste debe pensar cómo se va a conducir en esta reunión tan importante.

Paso 10 – Realizar la evaluación

La administración del tiempo es clave para llevar a cabo una evaluación. Se debe tener un plan de acción. ¿Cómo va a proceder la evaluación sobre el terreno? ¿Cómo se va a dividir el trabajo de modo que todos los elementos de la evaluación puedan cumplirse en un plazo muy breve?

Paso 11 – Reunión operativa final

La reunión operativa final es probablemente el evento más crítico del proceso de evaluación. El evaluador jefe y su equipo acaban de terminar una extensa evaluación del laboratorio y ahora deben recopilar sus ideas y hacer una presentación sólida y lógica de sus conclusiones. Esto debe hacerse en cuestión de horas. Entre los asistentes a la reunión final estarán los directivos de la empresa, el jefe de aseguramiento de la calidad y los jefes de otros departamentos, además de miembros del personal de laboratorio. Todos estarán sumamente interesados en lo que el evaluador tenga que decir. El equipo de evaluación deberá entregar un informe escrito a todos los asistentes al final de la reunión.

Paso 12 – Informe final

Los resultados de la evaluación total están incluidos en el informe final que el evaluador entrega al organismo acreditador. Normalmente, este último contará con formularios típicos que se utilizan para elaborar este informe. Se preguntará al evaluador si considera que el laboratorio es idóneo para ser acreditado en las áreas solicitadas. También se le preguntará qué deficiencias, si las hay, quedan por corregirse y la acción de seguimiento requerida. Si se determina que el laboratorio no es idóneo, el evaluador deberá indicar por qué piensa que se debe repetir la visita sobre el terreno. Dependiendo del acuerdo con el organismo acreditador, el evaluador podrá presentar su solicitud de pago por los servicios prestados o negociar alguna forma de reconocimiento de que ha terminado su cometido.

Antecedentes profesionales y características personales (42)

Gran parte del éxito del proceso de acreditación va a depender de la actuación de las personas nombradas para realizar el proceso de auditoría. Los antecedentes profesionales y el comportamiento de los evaluadores durante el proceso de evaluación son muy importantes.

La Idoneidad Técnica es la calificación más destacada requerida por las personas involucradas en la evaluación de los laboratorios de calibración y prueba. De la misma forma en que los laboratorios deben ser técnicamente idóneos, también lo deben ser los evaluadores. Para hacer un trabajo efectivo, el evaluador debe tener un conocimiento

profundo de cómo opera el laboratorio y si el evaluador es un experto técnico, debe tener conocimientos teóricos y prácticos además de experiencia en el campo de las mediciones que debe evaluar.

Como administrador, se deben poseer buenas características de liderazgo, ser capaz de trabajar independientemente pero tener la habilidad de motivar a otros; tener la capacidad y deseo de organizar, planificar y coordinar proyectos, establecer metas, cumplir con cronogramas y tener suficiente confianza en sí mismo para tomar decisiones.

Como persona, el evaluador debe demostrar una buena disposición, dedicación al trabajo, respetarse a sí mismo y a todos los que participen en el proyecto. Debe ser capaz de controlar sus emociones y no permitir que sus sentimientos personales interfieran con el trabajo. El carácter y aspecto personal también son importantes.

Como evaluador, se debe ser buen observador y escuchar con atención, y tomar buenos apuntes. Necesita ser capaz de razonamiento deductivo, ser analítico y objetivo para poder distinguir entre los temas importantes y los que tienen poca transcendencia. También debe ser un buen redactor.

Secuencia de Eventos (43)

Los laboratorios de calibración y prueba solicitan la acreditación de un organismo acreditador. Basado en el número de parámetros de medición para los cuales el laboratorio desea recibir la acreditación, el organismo acreditador evalúa la solicitud y estima el número de evaluadores y el tiempo y el tiempo requerido para llevar a cabo la evaluación en general, en particular, el tiempo requerido para la evaluación sobre el terreno. Una vez que el organismo acreditador haya evaluado estos requisitos, entonces comienza la selección de evaluadores. Esta selección se basa en el hecho que el organismo acreditador está escogiendo entre un grupo de evaluadores profesionales e idóneos desde el punto de vista técnico. El equipo de evaluación consiste de un evaluador jefe y de cuantos expertos técnicos se necesiten para la evaluación.

Sin considerar cómo el organismo acreditador selecciona y emplea a los evaluadores, los eventos descritos a continuación son importantes y deben tenerse en cuenta. El planteamiento de la NVLAP para el proceso de evaluación consiste en 12 pasos básicos. Estos pasan por la secuencia de eventos siguiente y son:

1. Trámites preliminares y selección de evaluadores (pasos 1 al 4).
2. Familiarización y evaluación de la idoneidad de la documentación del laboratorio, (pasos 5 al 7).
3. Visita sobre el terreno para evaluar la conformidad del laboratorio con los procedimientos documentados y la idoneidad técnica (pasos 8 al 10).

4. Sacar conclusiones y elaborar el informe final (pasos 11 y 12).

Estos son los eventos con los que probablemente se va a enfrentar el evaluador. Los pasos pueden variar dependiendo de los procedimientos establecidos por el organismo acreditador para el que va a trabajar, pero probablemente va a seguir este esquema. La referencia al manual se refiere al papel del evaluador jefe pero todos los evaluadores van a tener una experiencia similar.

Examen de la documentación (44) + (45 y 46)

El material de esta sección cubre el examen y evaluación de la solicitud del laboratorio, del manual de calidad y otro material afín. El examen de la solicitud del laboratorio y del manual de calidad, en particular en lo que se refiera a la organización y administración del laboratorio y cómo opera su sistema de control de calidad, es el primer paso del proceso de evaluación. Vamos a considerar cómo se puede determinar si estos documentos son adecuados y cumplen con los requisitos de la Guía 25. Esta actividad de evaluación sería casi imposible de llevar a cabo si el evaluador no tuviera un sólido entendimiento y discernimiento de la naturaleza de los requisitos impuestos por la Guía 25.

Al comenzar la evaluación de la solicitud del laboratorio y del manual de control de calidad, el evaluador debe pensar en términos del proceso global de evaluación. Hay dos fases en la evaluación que conducen a la acreditación.

Durante la primera fase, el evaluador se familiariza con el laboratorio a través de la información en la solicitud y la del manual de control de calidad del laboratorio (descritos anteriormente en el paso 5). Estos documentos dan un idea de la organización del laboratorio. El manual de calidad debería definir el sistema de calidad en detalle y documentar los procedimientos empleados por el laboratorio para controlar todos los procesos de calibración y prueba requeridos por la Guía 25. También debería demostrar la organización del laboratorio, cómo se controla la documentación, adónde encaja el laboratorio como parte de una organización o empresa grande o si opera como una organización independiente. El manual de calidad también informa sobre sus capacidades de medición. La solicitud debería incluir información sobre el tamaño y disposición del laboratorio, además de una lista de las normas de laboratorio y el equipo utilizado.

Mientras el evaluador jefe se preocupa de examinar la organización y estructura administrativa del laboratorio y el contenido del manual de calidad, los otros evaluadores, conocidos como “expertos técnicos” comienzan a examinar la información sobre las capacidades técnicas del laboratorio. Los expertos técnicos son expertos en un campo de medición y generalmente tienen muchos años de experiencia en este campo de trabajo. Frecuentemente, el evaluador jefe es una persona con muchos años de experiencia en la operación de laboratorios y con amplios conocimientos de su organización y administración y en técnicas de aseguramiento de calidad en lo que a laboratorios se refiere.

Punto de partida (47)

Una vez que el evaluador haya sido nombrado para evaluar a un laboratorio, lo primero que debe hacer es comunicarse con la persona encargada del laboratorio en cuestión y con los miembros de su propio equipo de evaluadores. Este primer paso es muy importante. Se debe establecer una relación profesional y cordial con este personal. Gran parte del éxito de los esfuerzos del evaluador jefe va a depender de sus habilidades como administrador, de cómo se relaciona con otras personas y de su capacidad para establecer una sólida relación de trabajo con todos los participantes. Se debe organizar al grupo, ponerse de acuerdo cómo van a operar, cómo se va a realizar el intercambio de información y quién va a comunicarse con el representante del laboratorio sobre diferentes materias. Por ejemplo, la mayor parte de la coordinación e informes sobre la organización del laboratorio y procedimientos sobre el control de calidad inclusive los trámites para la visita sobre el terreno se acordará entre el evaluador jefe y la persona nombrada por el laboratorio. Los expertos técnicos se comunicarán con este último y con los especialistas técnicos del laboratorio sobre materias técnicas relacionadas con procesos específicos de medición. El evaluador jefe debe cuidarse de no interferir en estas discusiones técnicas a menos de que exista una razón de peso para hacerlo. Los expertos técnicos tampoco deben interferir en las actividades normalmente a cargo del evaluador jefe. El respeto y consideración mutuos son elementos esenciales del proceso.

Familiarización (48)

Lea toda la documentación entregada. A medida que examina estos documentos anote cualquier cosa que sobresalga o que sea poco común en su opinión o que le llame la atención. ¿Respondió el laboratorio a toda la información solicitada? ¿Es adecuada la información entregada? ¿Falta algún dato? ¿Notó algunas declaraciones conflictivas o ambigüedades? No trate de analizar la información en este momento. Simplemente se está familiarizando con el material y formulando una opinión general sobre organización y contenido basada en lo que tiene frente a sí. Si es necesario, vuelva a leer todo los documentos o revise las partes que no entienda o que no estén claras. Si necesita alguna aclaración, llame al punto de contacto del laboratorio y converse sobre el tema.

Listas de verificación (49)

Generalmente las listas de verificación son diseñadas por los organismos acreditadores los cuales las entregan a los evaluadores para que éstos efectúen una evaluación sistemática del laboratorio y registren los resultados de la evaluación.

Computadora Personal (PC) (50)

Una computadora personal será de gran ayuda durante el proceso de evaluación. Idealmente, la lista de verificación debe copiarse a la PC. A medida que se empieza a evaluar la documentación, los comentarios pueden entrarse en la lista computarizada de manera sistemática y paso por paso.

Evaluación y análisis

El proceso de evaluación y análisis no es fácil. Es posible que el evaluador tenga que buscar en toda la documentación del laboratorio hasta encontrar algún planteamiento o proceso que satisfaga el requisito en cuestión. A veces ocurre que más de un planteamiento o proceso se refiere al mismo requisito y otras veces se encontrará que existe un conflicto. En cierto grado, hay duplicación o planteamientos repetidos en la Guía. Como ejemplo, gran parte del material presentado en la cláusula 5, Sistema de control de calidad, auditoría y examen, también será tratado de una forma u otra en otras cláusulas. Es necesario entender estas relaciones y tratarlas según las circunstancias.

Clasificación de las conclusiones (51)

El evaluador deberá establecer un método para clasificar sus conclusiones o el organismo acreditador puede asignar las categorías. Estas son tres categorías que pueden utilizarse:

1. S – A su juicio, el requisito de la Guía 25 se ha tratado completamente y es satisfactorio con respecto al enfoque utilizado. El organismo acreditador puede o no pedirle que indique cómo el evaluador llegó a esa conclusión. Sin embargo, para su propio sistema de registro y para acordarse más adelante en el proceso de evaluación, puede que desee anotar ahora cómo llegó a esta conclusión simplemente identificando adónde se encuentra el material en la documentación del laboratorio además de unos simples comentarios, si es necesario.
2. C – Comentario o inquietud que tenga sobre algún tema en particular y que crea que es importante que el laboratorio lo sepa. Es importante evitar decirle al laboratorio cómo “realizar” un proceso; dígales que se ha dado cuenta de que falta un elemento en el proceso o que el proceso no está en el orden especificado o cualquiera otra inquietud que tenga. Esta es otra característica positiva del proceso de evaluación. Si se presenta de manera apropiada y en las circunstancias adecuadas, permite al laboratorio tomar conocimiento de algún posible defecto o debilidad que ahora puede considerar y posiblemente incorporar esta información a su sistema de control.
3. D – Deficiencia. El evaluador ha determinado que el laboratorio no ha respondido al requisito de la Guía 25 o cree que el enfoque adoptado no satisface dicho requisito. Es aquí adonde su “idoneidad técnica” adquiere importancia. El evaluador debe establecer y articular un argumento sólido y racional sobre por qué opina que existe una deficiencia. Su credibilidad como evaluador en la opinión del laboratorio, de sus

colegas y del organismo acreditador está en juego. Su capacidad de reconocer y presentar claramente un argumento fundamentado con respecto a por qué no se ha satisfecho un requisito es la esencia su credibilidad como evaluador.

¿Por dónde empezar? (52)

Empiece con la cláusula 4.1, organización y administración. Esta cláusula establece que el laboratorio sea identificable legalmente. Esta misma cláusula continúa diciendo que el laboratorio deberá estar organizado y operar de tal forma que sus instalaciones permanentes y móviles cumplan con los requisitos de esta Guía. El evaluador ya se ha enfrentado a dos requisitos.

El evaluador debe encontrar evidencia tangible de que el laboratorio ha hecho una declaración sobre su identidad legal. Si esta información no puede ser localizada, esta situación debe identificarse como una deficiencia. Si se encuentra la información pero piensa que es demasiado imprecisa o ambigua, se debe dejar constancia del asunto. Si encuentra que la declaración es clara y bien enunciada, el evaluador determinará que es satisfactoria marcándola con una (S) y continuará con el requisito siguiente. El segundo requisito exige que el laboratorio esté bien organizado y que opere de tal forma que sus instalaciones permanentes, temporales y móviles cumplan con los requisitos de la Guía. En este caso, el evaluador tendrá que tener en mente que el requisito no es sólo para las instalaciones permanentes del laboratorio sino que también para las temporales y móviles. Esto se debe considerar cuando se evalúe la documentación. Si encuentra información indicadora de que el laboratorio provee servicios temporales o móviles, el evaluador deberá determinar si el laboratorio está cumpliendo con los requisitos de la Guía. El control de los procesos en instalaciones temporales o en unidades móviles va a necesitar atención especial a puntos como el control y la supervisión del ambiente, y a la protección de las mediciones o de las normas de prueba. ¿Han sido considerados por el laboratorio? ¿Están documentados estos procesos? ¿Son adecuados?

Cada requisito es único y contribuye al desempeño y control total de un laboratorio organizado y administrado. La cuestión es entender el requisito, cómo se relaciona con otras exigencias y cómo encaja en el esquema general. Después el evaluador debe determinar lo que espera encontrar en la documentación del laboratorio que lo deje convencido que se respondió al requisito de manera adecuada.

Publicar el informe (53)

Hay muchos requisitos en la Guía que no pueden apreciarse adecuadamente en la fase de examen de la documentación del proceso de evaluación. Muchos de ellos pueden ser evaluados solamente durante la visita sobre el terreno. Este primer informe estará dirigido fundamentalmente a los resultados del examen de la solicitud, organización, administración y sistema de calidad del laboratorio tal como han sido definidos en el manual de calidad del laboratorio. No hay para qué pensar en programar una visita sobre el terreno hasta que no se determine que la documentación es adecuada.

Es una buena idea entregar al equipo de expertos y al contacto en el organismo acreditador con un borrador del informe y de la carta que piensa escribir. Pídeles que revisen el informe y que le avisen sobre cualquiera inquietud o ideas que tengan para que éstas sean tomadas en consideración antes de presentar el informe. También se podría pensar en enviar el borrador final del informe al laboratorio para que sea revisado informalmente y para comentarios antes de entregar el informe oficial. Esto permite que el laboratorio pueda señalar o aclarar alguna afirmación que esté inherentemente incorrecta. Es mejor descubrir y solucionar estos asuntos antes de presentar el informe oficial. También es una cortesía para con el laboratorio.

En la carta que acompaña al informe se solicitará al laboratorio que responda a las deficiencias que pudieran existir en él. El laboratorio debe tomar conocimiento de estas deficiencias y determinar y especificar la acción correctiva que se va a tomar o qué planes razonables se tienen para ello. Una vez recibida la respuesta del laboratorio y el evaluador jefe, el equipo de evaluadores, el laboratorio y el organismo acreditador estén satisfechos con la respuesta, entonces se pueden hacer preparativos para una visita sobre el terreno.

Preparándose para la visita sobre el terreno (54)

La planificación, coordinación y la administración del tiempo son los elementos clave de una visita sobre el terreno. Esta sección explica cómo prepararse y coordinar una visita sobre el terreno. También describe cómo conducir la reunión inicial, realizar la evaluación, consolidar la información, agrupar los resultados, presentar las conclusiones durante la reunión final y cómo concluir y presentar el informe final.

Estar preparado para la visita (55)

Todas las partes involucradas deben estar de acuerdo antes de comenzar la visita sobre el terreno. La administración del laboratorio debe sentirse confiada de que el laboratorio está listo para demostrar su conformidad e idoneidad técnica bajo los requisitos de la Guía 25. Los expertos técnicos asignados al proyecto también deben estar conformes de que el laboratorio sea técnicamente capaz de llevar a cabo mediciones selectivas sobre el alcance y las incertidumbres especificadas en la solicitud de acreditación.

Programación de las visitas (56)

El evaluador jefe, después de reunirse con los expertos técnicos y la administración del laboratorio, coordina la fecha para la visita sobre el terreno. El evaluador jefe también avisará al organismo acreditador que se están haciendo los preparativos para dicha visita.

Logística (57)

Se deben considerar y coordinar los planes de viaje, vuelos (si es necesario), alojamiento, arriendo de automóviles y las fechas de llegada para que todos los miembros del equipo de

evaluación lleguen y se reúnan a una hora previamente acordada antes de comenzar la visita sobre el terreno. Es importante que el equipo de expertos se organice y haga los arreglos o ajustes finales al plan de acción antes de llegar al laboratorio. Esta actividad puede ser relativamente simple si se trata solamente 2 o 3 personas. Si el equipo consiste de varios evaluadores se necesita más atención para organizar y preparar la visita.

Llegada (58)

Se debe llegar a tiempo. El personal de laboratorio está esperando a los evaluadores y se habrán preparado para la visita. Este es un evento muy importante en todo el proceso de evaluación. Es el momento en que se forman las primeras impresiones y una oportunidad para conocerse. No se debe confundir esta actividad con la reunión operativa inicial la cual es un evento más formal y con un enfoque particular.

Código de conducta (59)

El evaluador y su equipo son huéspedes del laboratorio. Es importante que todos los miembros del grupo entiendan y cumplan con todos los procedimientos operativos impuestos por el laboratorio. Se asignará un espacio para que los evaluadores hagan su trabajo. El uso de teléfonos, fotocopiadoras o algún otro dispositivo debe efectuarse como se haya acordado con el laboratorio. Es posible que los evaluadores deban llevar un distintivo identificatorio y no es inusual que se les asigne un guía cuando entren a las diferentes áreas del laboratorio. Deberán informarse y cumplir con el horario de descanso y de almuerzo del laboratorio, y con las horas de entrada y salida del trabajo de su personal.

Reunión operativa inicial (60)

El propósito básico de la reunión operativa inicial es presentar al evaluador jefe y a los expertos técnicos al personal del laboratorio. Cubre la revisión del alcance y objetivos de la evaluación. Es la oportunidad de establecer las reglas fundamentales de conducta para la evaluación, acordar la hora y lugar de las reuniones periódicas con la administración del laboratorio y determinar la fecha, hora y lugar de la reunión final y para aclarar o responder a las preguntas o inquietudes que pudieran existir.

El proceso de evaluación (61)

Se debe tener y seguir un plan de acción. El evaluador jefe y su equipo deben asegurarse que están preparados para revisar los requisitos de las cláusulas 4 a la 16 de la Guía 25.

Organización y gestión y el Sistema de calidad, auditoría y examen, cláusulas 4 y 5. Esto será una extensión de la evaluación sobre la idoneidad de la documentación de laboratorio. Básicamente, el evaluador encargado de esta parte de la evaluación determinará si el personal del laboratorio está efectivamente cumpliendo con los procedimientos documentados en el manual de control de calidad, según lo ha manifestado la

administración del laboratorio. Esta parte de la evaluación va a ir más allá de las áreas examinadas durante la primera revisión de la documentación del laboratorio.

Personal, cláusula 6. Se deberán examinar los registros de capacitación, revisando aquellos del personal clave y los de ciertos técnicos. ¿Están ordenados? ¿Se han mantenido y están corrientes? ¿Existe un registro de capacitación en el trabajo o de actualización? ¿Hay evidencia de un nivel razonable de capacitación para todas las disciplinas del trabajo? ¿Existen requisitos profesionales para cada puesto de trabajo? Es posible que se pida la opinión de los evaluadores técnicos sobre los antecedentes profesionales del personal técnico y si piensan que su desempeño pareciera ser consistente con su historial de capacitación y experiencia.

Local y ambiente, cláusula 7. Examínese desde dos puntos de vista. ¿Están documentados estos requisitos y se está cumpliendo con ellos? Seleccione un procedimiento y haga observaciones. ¿Está el personal llevando a cabo el proceso como está documentado? ¿Son las condiciones del local y ambientales satisfactorias para cumplir los requisitos de las mediciones que se están realizando? ¿Se están utilizando instrumentos para medir las condiciones ambientales? ¿Están calibrados estos instrumentos? ¿Puede hacerse un seguimiento? ¿Están las condiciones dentro de los límites ambientales? ¿Cuenta el laboratorio con procedimientos que describan lo que se debe hacer cuando se excedan los límites ambientales? Las conclusiones deben tomar en cuenta estas consideraciones.

Equipo y documentos de referencia, cláusula 8. Los evaluadores técnicos deben examinar los procedimientos de calibración o de prueba empleados incluyendo la lista de las normas requeridas. A partir de este examen, pueden determinar si el laboratorio tiene todas las normas y el equipo auxiliar que se necesita. El tema de cómo se identifica, rotula y se sigue la pista del equipo además de cómo se conservan los registros es parte del proceso de administración y garantía de calidad. La pregunta que se debe considerar es si se está cumpliendo con estos procesos de acuerdo a la documentación existente.

Trazabilidad de las mediciones y calibración, cláusula 9. Los requisitos técnicos de trazabilidad, control y uso de las normas además de informar los resultados de las mediciones son principalmente de naturaleza técnica. El evaluador técnico deberá examinar el contenido técnico de los certificados y el de los informes de las pruebas. Los procedimientos de conservación de los archivos del laboratorio también deben ser examinados para determinar si se están satisfaciendo los requisitos de la Guía 25. El requisito de que un equipo sea calibrado antes de entrar en servicio es más bien un requisito del sistema de calidad. Deben considerarse los factores técnicos y de calidad.

Calibración y métodos de prueba, cláusula 10. La mayoría de estos requisitos se relacionan con el sistema de control de calidad. Se dirigen a los requisitos de los procedimientos que apoyan el proceso de medición mismo. Evidencia de su documentación y conformidad va a requerir la atención de todos los auditores del equipo. Este trabajo debe dividirse entre los evaluadores para cubrir todos los elementos evitando la duplicación.

Manejo de los artículos utilizados en la calibración y pruebas, cláusula 11. Estos requisitos también están relacionados con el sistema de calidad. ¿Están documentados los procedimientos de laboratorio que satisfacen estos requisitos? Seleccione uno o dos de los procesos y haga observaciones para determinar la conformidad.

Registros, cláusula 12. Aunque esta cláusula contiene dos requisitos solamente, el registro de datos es una parte muy importante del trabajo de laboratorio. Es la evidencia histórica del trabajo ejecutado por éste y sin embargo, esta área tiende a ser vulnerable. Con frecuencia los procedimientos sobre registros no están bien diseñados ni documentados. También pareciera existir una aversión natural a registrar los datos para propósitos históricos y una falta de esfuerzo para verificar que la información registrada esté completa y sea correcta. Estos procedimientos deben examinarse detenidamente para garantizar que el sistema de registro esté relativamente bien diseñado, que abarque todos los requisitos y que haya evidencia de que los registros están completos y correctos.

Certificados e informes, cláusula 13. En realidad, esto es parte del proceso de conservación de los registros. Sin embargo, debido a la naturaleza técnica de estos documentos en cuanto a su capacidad de seguimiento se refiere, el registro de los valores medidos, condiciones ambientales y la declaración de incertidumbre, los documentos son únicos. Representan un registro de los resultados de una calibración o una afirmación sobre las características medidas de una norma. Los usuarios de estos informes deben confiar en la información presentada ahí para realizar su trabajo satisfactoriamente. Esto se refleja en los 21 requisitos específicos para estos documentos. Estos informes deben ser exactos, claros, no contener ambigüedades y ser objetivos. El evaluador deberá examinar varios informes detenidamente para verificar que todos los requisitos hayan sido cubiertos e informados correctamente.

Sub-contratación de la calibración o prueba, cláusula 14. Se refiere a la situación en la que el laboratorio acreditado que brinda apoyo de calibración a un cliente decide contratar a otro laboratorio para que realice alguna parte de la calibración. Esta situación podría ocurrir cuando el sistema de medición del laboratorio esté fuera de servicio, no se disponga de alguna norma de laboratorio, no haya personal idóneo que pudiera realizar la calibración o prueba o si el laboratorio tiene demasiado trabajo. Si el laboratorio tiene este tipo de arreglos, el evaluador deberá determinar si el laboratorio tiene procedimientos documentados para estos casos. El laboratorio tendrá que demostrar con documentos que el laboratorio sub-contratado es idóneo y satisface los mismos criterios de idoneidad que el laboratorio en lo que se refiere al trabajo que se está sub-contratando, y que el cliente ha sido informado por escrito. La solución más sencilla para el laboratorio es seleccionar un laboratorio acreditado para que éste provea el servicio sub-contratado si es posible. Si esto no es factible, la responsabilidad de verificar la idoneidad recaerá sobre el laboratorio que desee utilizar al sub-contratista.

Servicios externos de apoyo y suministros, cláusula 15. Esta cláusula tiende a enfatizar los suministros y artículos de consumo pero las palabras “servicios externos de apoyo” incluye

los convenios que el laboratorio tenga con otros laboratorios para calibrar o certificar sus normas de referencia. Debe haber evidencia de que los laboratorios que prestan este nivel de servicio sean de la calidad adecuada para mantener la confianza en las calibraciones o pruebas del laboratorio. Podría ser difícil satisfacer este requisito porque un gran número de laboratorios de un nivel más alto no han sido acreditados con respecto a la Guía. El organismo acreditador deberá aclarar y asesorar sobre el asunto.

Quejas, cláusula 16. Generalmente, ocurría que en el pasado los laboratorios de calibración y prueba no habían empleado o participado en un sistema de quejas. Muchos de ellos participan de alguna forma en un sistema de informe de problemas o fallas que se relaciona a la falta de conformidad pero no es en realidad un sistema de quejas. Se debe determinar si el laboratorio tiene un sistema documentado de quejas. ¿Cubre el sistema los requisitos de la Guía 25? ¿Cómo reconoce una queja el laboratorio y cómo se la documenta? ¿Cómo se procesa una queja? ¿Quién hace la evaluación? ¿Cómo identifica el laboratorio la raíz del problema? ¿Cómo se catalogan las quejas? ¿Cómo se efectúa el análisis de tendencias, y cuáles son los requisitos de notificación a la administración?

Evaluación técnica. Dependiendo del tipo de calibración o prueba involucrado, el evaluador técnico puede haber acordado de antemano con el laboratorio efectuar ciertas calibraciones o pruebas. En otros casos, el experto técnico puede observar el desarrollo de algún trabajo en marcha. Aunque este trabajo puede ser muy complejo, hay preguntas básicas que requieren una respuesta. ¿Tiene el laboratorio las normas de laboratorio y equipo auxiliar necesarios para realizar la calibración o prueba? ¿Se está controlando y supervisando el ambiente de laboratorio hasta donde se puedan realizar las mediciones o pruebas? ¿Está el personal de laboratorio utilizando procedimientos documentados y corrientes para realizar el proceso y son los métodos y técnicas empleadas consistentes con las mediciones o pruebas que se están llevando a cabo? ¿Hay alguna evidencia de la capacidad de seguimiento de la medición? ¿Emplea el laboratorio métodos técnicos sólidos para establecer la incertidumbre de la medición? Por último, ¿Hay evidencia de que el personal de laboratorio sea idóneo y técnicamente apto para controlar el proceso de medición o prueba?

Evaluación y Análisis (62)

Durante todo el proceso de evaluación es necesario hacerse la siguiente pregunta: ¿está el proceso que se está evaluando bajo control? Es tan importante tomar nota de la conformidad como de la no conformidad. Esto será de utilidad cuando redacte el informe general. Asegúrese de cuantificar sus observaciones.

Reuniones sobre el avance de la labor realizada (63)

A medida que el evaluador jefe y su equipo procedan con la evaluación, va a ser importante reunirse una o dos veces al día para hablar de sus actividades y determinar si se han encontrado problemas significativos. La información intercambiada durante estas reuniones puede utilizarse como se considere apropiado durante las discusiones diarias con la administración del laboratorio. A medida que transcurra el tiempo, estas reuniones deben enfocarse más en las áreas débiles o en la falta de conformidad. Gradualmente, esta información va a ser refinada y aclarada y empezará a formar la base para la presentación del evaluador jefe durante la reunión final, además de formar parte del informe final.

Recopilación de los resultados (64)

El evaluador jefe y su equipo deben responder al desafío que representa concluir el informe. Se deberá considerar toda la información y datos recopilados por este personal. Se deberá clasificar toda esta información. Deje de lado todas las observaciones preliminares o conclusiones que el grupo piensa que ya no son relevantes. Se debe identificar cada una de las deficiencias y relacionarlas con un requisito de la Guía 25 y afirmar claramente por qué se piensa que es una deficiencia. Debe existir evidencia objetiva para apoyar esta afirmación. De lo contrario no puede llamársela una deficiencia. Es aquí donde la capacidad técnica del evaluador jefe y de su equipo quedan verdaderamente de manifiesto. Si se ha presentado un argumento sólido apoyado por hechos, la administración del laboratorio va a aceptar y apoyar la afirmación.

Cada deficiencia debe documentarse por separado. Relacione cada deficiencia con el requisito específico de la Guía 25 y presente su argumento acerca de por qué el laboratorio no satisface el requisito. Haga lo mismo para cada deficiencia. Estos informes de deficiencias y una copia de las listas de verificación completadas se convierten en los resultados documentados de la visita sobre el terreno.

Utilizando la información de la lista de verificación conjuntamente con los informes de deficiencia, se debe redactar un informe breve con referencia a cada una de las cláusulas técnicas (4 a la 16). En esta evaluación global se debe aprovechar la oportunidad para identificar el grado de desempeño del laboratorio. También se pueden incluir los comentarios o sugerencias que pudieran ser beneficiosas. Sin embargo, tenga cuidado de no ofender a la administración del laboratorio. Use su sentido común cuando haga alguna sugerencia. No actúe como un asesor, es contraproducente y demuestra falta de ética profesional. Este informe resumen debe complementar y apoyar los esfuerzos del laboratorio para lograr un nivel de desempeño más alto. También se debe indicar cuántas deficiencias se encontraron en cada área y la acción correctiva que se ha decidido tomar.

Reunión operativa final (65)

Hay muchas formas de manejar esta reunión. En mi experiencia, he podido comprobar que el siguiente procedimiento da buenos resultados. Verifique que todos los miembros del

equipo de evaluación estén presentes y preparados para la reunión operativa. Asegúrese de que todo el personal relevante esté presente y preparado para esta presentación. Haga sus observaciones iniciales indicando cómo piensa presentar el material. Este podría ser el momento más adecuado para que cada miembro del equipo de evaluación hable sobre su participación y sus conclusiones. Puesto que estas personas se consideran expertos técnicos, es mejor que comenten sobre asuntos técnicos relativos a su área. Después de concluida la exposición sobre las áreas técnicas, se debe ofrecer a la administración del laboratorio la oportunidad de responder al resumen presentado y solicitar aclaraciones. Una vez que se hayan tratado estos asuntos, se puede dar por concluida la reunión.

Informe Final (66)

El informe original debe ser firmado y fechado por ambas partes y fotocopiado en cantidades suficientes para ser distribuido a quienes corresponda. El informe y cualquier material anexo deberá enviarse al organismo acreditador conjuntamente con las recomendaciones del evaluador jefe.

TERCERA PARTE

(67) PREPARACIÓN DEL LABORATORIO

El objetivo de la acreditación es muy similar al objetivo de un atleta de salto de altura que desea saltar más alto. Primero debe existir una razón que explique por qué vale la pena alcanzar este nuevo nivel seguido de un compromiso con respecto a la tarea. Llevará tiempo y práctica. Es posible que se necesiten técnicas nuevas y habrán fracasos en el camino. Sin una meta y un compromiso sólido va a ser difícil competir con éxito a este nuevo nivel de ejecución.

Explore las posibilidades (68)

Mire hacia el futuro. ¿Cuál será la situación de su laboratorio entre tres y cinco años? Están ocurriendo cambios, más empresas están considerando la certificación ISO 9000 y los laboratorios están postulando a la acreditación según la Guía 25. ¿Se pueden ignorar esos cambios? ¿Cuán competitivo va a ser su laboratorio en el futuro si no toma las medidas necesarias para obtener la acreditación? Ahora es el momento de considerar sus alternativas.

Prepare un Manual de Calidad (69)

Esta documentación debe reflejar la filosofía y cultura de su laboratorio. No trate de utilizar un manual de calidad disponible en el mercado. Existen líneas generales para elaborar un manual de calidad que pueden ser de utilidad para el formato de su propio manual. La razón por la cual esto es tan importante es que usted y su personal deberán cumplir con los procedimientos contenidos en su propio manual de calidad lo cual se verificará durante la visita sobre el terreno. Si documenta los procesos de la manera como usted y su personal realizan el trabajo, entonces la conformidad será algo natural.

No existe una forma exacta de preparar un manual de calidad. Debe reflejar la operación de su laboratorio. Sin embargo, el manual debe abordar cada uno de los requerimientos contenidos en la Guía 25 e incluir o identificar adónde se encuentran sus procedimientos “de cómo hacerlo”.

No intente reinventar la rueda. Utilice cualquier procedimiento que tenga como punto de partida. Incluso aunque no tenga un procedimiento, escriba como se lleva a cabo la actividad y después verifique que funciona tal como se ha descrito.

Personal (Adiestramiento) (70)

El personal es el elemento más importante de un laboratorio. Sin personal idóneo, ni el laboratorio ni ninguna organización puede operar satisfactoriamente. Los laboratorios equipados con el mejor equipo estándar y procedimientos de laboratorio no tienen mucho valor sin personal competente. Sin la capacidad y conocimiento para crear música, ¿de

qué sirve un buen instrumento? Lo mismo puede aplicarse a la instrumentación del laboratorio: ¿de qué sirve sin la habilidad y conocimiento para tomar buenas mediciones?

El personal de administración del laboratorio debe tener adiestramiento y experiencia en sistemas de administración y de aseguramiento de la calidad, necesarios para el control eficaz de las operaciones de laboratorio. Los técnicos de laboratorio necesitan la habilidad y adiestramiento necesarios para demostrar sus habilidades e idoneidad técnica para tomar mediciones de laboratorio.

Mantenga buenos registros de adiestramiento y trate de sostener un programa de adiestramiento dinámico para todo el personal de laboratorio.

Conocimiento de la trazabilidad de las mediciones (71)

Una de las funciones más importantes de un laboratorio involucra la trazabilidad de las mediciones. El laboratorio debe tener evidencia documentada que las mediciones tomadas son trazables a un patrón nacional. El laboratorio debe mantener registros que demuestren que se ha logrado la trazabilidad de las mediciones. Esto es parte del proceso de conservación de archivos del laboratorio. Me refiero a esto como el seguimiento del “papeleo”. Documenta cuáles fueron las normas de laboratorio utilizadas durante la calibración, la fecha de la misma, identificación del instrumento que se está calibrando o probando y el nombre del técnico conjuntamente con toda la información de calibración relevante. Utilizo el término trazabilidad “técnica” para definir los datos técnicos contenidos en un Certificado o Informe de Calibración o Prueba emitido por un laboratorio de nivel superior con respecto a la norma de laboratorio utilizada durante el proceso de calibración o prueba. En este caso, el técnico debe asegurarse de que la información en el Certificado o Informe esté completa. El técnico debe tener los conocimientos técnicos para interpretar y aplicar la información técnica del informe a la calibración o prueba que se está realizando.

Incertidumbre de la medición (72)

Hace unos años utilizábamos el término exactitud en lugar de incertidumbre. La incertidumbre de la medición es una expresión de la duda que tenemos sobre la calidad del resultado de la medición. Muchos laboratorios no tienen bien claro qué es la incertidumbre de la medición. Los laboratorios que realizan mediciones a nivel inferior al de un laboratorio de normas o laboratorio secundario, tienden a calibrar el equipo según un coeficiente de exactitud de cuatro a uno. Esta es una práctica aceptable que ha sido utilizada por laboratorios de la fuerzas armadas y en la industria. Sin embargo, basado en los requisitos de la Guía 25, se espera que un laboratorio tenga conocimientos suficientes de la incertidumbre de la medición para el nivel de calibración que se está efectuando. Cuando se realiza una evaluación sobre el terreno, el experto técnico escogido para evaluar la idoneidad técnica del personal del laboratorio espera que estas personas sean capaces de demostrar un conocimiento práctico de la incertidumbre de la medición dentro del nivel de calibración que está realizando. Actualmente existen muchos cursos de

adiestramiento sobre el tema de incertidumbre de la medición. La obtención de conocimientos en esta área será necesaria para cada laboratorio que persiga la acreditación.

Proceso de quejas (73)

El reconocer las quejas y decidir cómo manejarlas es parte de un sistema de calidad. La mayoría de los laboratorios no han desarrollado un proceso funcional de quejas. La cláusula 16 de la Guía 25 se refiere a la necesidad de un sistema de quejas. Para recibir la acreditación, el laboratorio está obligado a contar con un procedimiento documentado para afrontar quejas. Si el laboratorio es parte de una empresa que provee algún producto o servicio, es posible que se requiera que el laboratorio participe en el sistema de quejas de la empresa como parte del sistema de control de calidad de la compañía. Si la actividad principal de la empresa son los servicios de laboratorios de calibración, se deberá desarrollar un sistema de quejas.

Conservación de archivos (74)

Esta es la esencia del proceso de calibración. Un laboratorio puede calibrar equipos y colocar etiquetas en ellos como un indicador de calidad, pero los registros que documentan la historia del equipo es vital a la integridad del mismo. Los registros contienen datos de rendimiento e incluyen el número de veces que el instrumento fue recibido con comentarios indicando condiciones fuera de tolerancias, tipos de fallas, rechazos, reemplazo de repuestos, y datos de calibración que incluyen un registro del seguimiento. Cualquier laboratorio que desee la acreditación debe tener procedimientos bien documentados sobre registros y conservación de los mismos. El tiempo de conservación de los registros también es importante.

Orden en la administración interna (75)

La naturaleza del trabajo realizado en el laboratorio demuestra la importancia de establecer y cumplir fielmente una rutina de administración interna. No toma demasiado tiempo que las mesas de trabajo se llenen de conductores de pruebas, accesorios, manuales de procedimientos, operación y mantenimiento, y herramientas. Recuerde que tiene una sola oportunidad para causar la primera impresión. La forma como se mantienen el laboratorio y las normas de laboratorio causarán un efecto en los evaluadores técnicos y en sus clientes.

Alcance de la acreditación (76)

Decidir las áreas de la acreditación puede ser un proceso bastante complicado. Este punto debe pensarse detenidamente. ¿Cuál es su fundamento para escoger ciertos parámetros de medición? ¿Qué beneficios devengará? ¿Tiene confianza en que su laboratorio puede desempeñarse adecuadamente con respecto a los parámetros escogidos? ¿Cuál será el

costo para prepararse y cuánto tiempo tomará? Estas son algunas de las preguntas que debe contestar antes de hacer la solicitud de acreditación.

Ensayo general (77)

Evalúe su laboratorio. Haga un ensayo general, tal como se hace en el teatro. Compruebe cómo va a actuar el laboratorio e identifique las áreas que requieran afinamiento y tome las medidas correctivas antes de programar una visita sobre el terreno. Es preferible solucionar los problemas antes, en lugar de que sean formalmente documentados durante la visita a terreno.

Haga su solicitud (78)

Los temas tratados en esta sección serán de utilidad para que el laboratorio se prepare para el proceso de acreditación. **Lea y re-lea** la Guía 25. Asegúrese de responder a todos los requerimientos de la Guía. Aunque crea que algún requisito no corresponde a su laboratorio, responda a él y manifieste por qué dicho requisito no corresponde. Asegúrese de tener **procedimientos de “cómo se hace” bien documentados** que indiquen cómo su laboratorio realiza un proceso de acuerdo a cada una de las exigencias de la Guía 25. Si se consideran estos puntos, usted estaría preparado para presentar su solicitud al organismo acreditador.

ANEXO:**TABLAS Y DIAGRAMAS**

Las tablas y diagramas presentados a continuación se mencionan en el texto del Manual. El tópico en la tabla o diagrama está precedido del número de la sección correspondiente en el Manual.

Tabla 1 (Página 7)
FDIS 17025 - Contenido

17025	17025	Guía 25
Sección 4 Requisitos de Gestión	Sección 5 Requisitos Técnicos	Requisitos
4.1 Organización y gestión	5.1 General	4. Organización y gestión
4.2 Sistema de calidad	5.2 Personal	5. sistema de calidad, auditoría y gestión
4.3 Control de la documentación	5.3 Local y ambiente	6. Personal
4.4 Examen de las solicitudes, licitaciones y contratos	5.4 Métodos de prueba y calibración y validación del método.	7. Local y ambiente
4.5 Subcontratación de las pruebas y calibraciones	5.5 Equipo	8. Equipo y materiales de referencia
4.6 Compra de servicios y suministros	5.6 Trazabilidad de la medición	9. Trazabilidad de la medición
4.7 Servicio al cliente	5.7 Muestreo	10. Métodos de calibración y prueba
4.8 Quejas	5.8 Manipulación de los artículos de prueba y calibración	11. Manejo de los artículos de calibración y prueba
4.9 Control del trabajo no conforme relacionado con las pruebas y/o calibraciones	5.9 Garantizar la calidad de los resultados de la prueba y de la calibración	12. Registros
4.10 Medidas correctivas	5.10 Presentación de los resultados.	13. Certificados e informes
4.11 Medidas preventivas		14. Subcontratación de la calibración y de las pruebas
4.12 Control de registros		15. Servicios externos de apoyo y suministros
4.13 Auditorías internas		16. Quejas
4.14 Análisis administrativos		

Tabla 2 (Página 7)
Comparación entre FDIS 17025 y la Guía 25

ISO/IEC 17025	Guía ISO/IEC 25
No hay ninguna sección en 17025 equivalente a la Sección 5.2 de la Guía 25.	La Sección 5.2, puntos a) a la s) lista los tópicos que se deben tratar en el manual de calidad.
Se hace una referencia cruzada a ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994 en el Anexo A.	No existe un Anexo ni una referencia cruzada a ISO 9001 o 9002 en la Guía 25.
Anexo B es una orientación sobre cómo interpretar ISO/IEC 17025 para aplicaciones específicas	No existe un Anexo ni interpretación de la Guía 25 acerca de aplicaciones específicas.
Se ha incluido la bibliografía.	La Guía 25 no contiene una bibliografía.
El control de la documentación se amplió a tres secciones principales que incluyen información adicional de “cómo hacerlo”. 4.3.1 define los documentos que deben controlarse 4.3.2 aprobación y emisión de documentos 4.3.3 documentación de los cambios	EL control de la documentación está limitado a un renglón en la Cláusula 5.1 i).
La Sección 4.4, Examen de la solicitud, licitación o contrato, se amplió a una sección principal que describe las expectativas. 4.4.1 describe el proceso que debe seguir el laboratorio 4.4.2 registros 4.4.3 trabajo subcontratado 4.4.4, 4.4.5 desviaciones, modificaciones del contrato	El tema afín es el examen de un trabajo nuevo y es un solo renglón en la Cláusula 5.2, i).
Sección 4.9, control del trabajo no conforme relacionado con las pruebas y la calibración. Se amplió a una sección principal que detalla: <ul style="list-style-type: none"> • La política y procedimientos requeridos • Evaluación de la trascendencia de la no conformidad • Medidas correctivas adoptadas • Notificación al cliente, se retira el trabajo 	Una sola afirmación en la Cláusula 5.2 p). “Disposiciones para permitir a modo de excepción, desviaciones de los criterios y procedimientos documentados”.

<p>Sección 4.10, Medidas correctivas. Presenta el concepto de análisis de la causa, identificación de las posibles medidas correctivas, supervisión de los resultados de las medidas correctivas y auditorías especiales.</p> <ul style="list-style-type: none">• Investigación del origen• Implantación de las medidas• Supervisión, auditorías adicionales	<p>Una sola afirmación en la Cláusula 5.2 o) sobre la reacción y medidas correctivas.</p>
--	---

ISO/IEC 17025	Guía ISO/IEC 25
<p>Sección 4.11, Medidas preventivas. Presenta un concepto nuevo de ISO 9000.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pro-activo vs. reactivo • Análisis de tendencias • Evaluación del riesgo • Oportunidades para mejorar • Planes de acción • Evaluación de la eficacia 	<p>No se trata el tema de medidas preventivas.</p>
<p>Sección 4.12, Registros. Agrega el requisito de identificar y conservar adecuadamente los registros de control de calidad y los registros técnicos requeridos por la Guía 25.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos requeridos • Seguridad • Respaldo 	<p>Cláusula 12, los registros se enfocan mayormente sobre los registros de calibración y pruebas los cuales deberán almacenarse con seguridad, libres de riesgos y manteniendo la confidencialidad del cliente.</p>
<p>Sección 5. Requisitos técnicos. No difiere mayormente de la Guía 25.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Separa las pruebas de los laboratorios de calibración en las áreas de requisitos de trazabilidad y elaboración de informes. 	<p>No hay comentarios significativos.</p>

<p>Sección 5.2, Personal. Se amplió a 5 párrafos que contienen más detalles sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Responsabilidades de la administración • Políticas y procedimientos para identificar las necesidades de adiestramiento • Supervisión del personal que asiste a los cursos de capacitación 	<p>Cláusula 6, Personal, afirma que un laboratorio debe contar con el personal suficiente que tenga la educación, adiestramiento, conocimientos técnicos y experiencia necesarios. La capacitación del personal debe mantenerse al día y ser documentada.</p>
<p>Sección 5.4. Métodos de prueba y calibración y validación del método. Agrega el muestreo pero no difiere significativamente de los requisitos de la Guía 25. También contiene detalles sobre la validación de los métodos de prueba y cómo estimar la incertidumbre en las mediciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los laboratorios de prueba deben ser capaces de estimar la incertidumbre en la mediciones cuando corresponda. 	<p>Métodos de calibración y prueba. La Cláusula 10 es bastante completa al respecto refiriéndose al tema en ocho subpárrafos.</p>

ISO/IEC 17025	Guía ISO/IEC 25
<p>Sección 5.6, Trazabilidad de la medición.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Requiere un programa establecido para calibrar equipos de prueba y medición • Requiere que pueda hacerse un seguimiento de los laboratorios de prueba y calibración a SI, a las normas intrínsecas relacionadas con SI, a materiales certificados de referencia o a normas por consenso. • Comparaciones entre laboratorios si es posible 	<p>Trazabilidad de la medición y calibración. La Cláusula 9 es bastante completa al respecto refiriéndose al tema en siete subpárrafos.</p>
<p>Sección 5.7, Muestreo. Una sección nueva que requiere de un plan de muestreo y documentación de los resultados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corresponde cuando el muestreo se efectúa antes de la prueba o calibración • Deben emplearse métodos estadísticos apropiados • Procedimientos para generar/mantener registros 	<p>Muestreo, la Cláusula 10.5 contiene una breve afirmación sobre este tema.</p>
<p>Sección 5.9, Garantía de la calidad de la prueba y de los resultados de la calibración. Una sección nueva basada en la sección de ANSI/NCSL Z540-1 (5.6 a) hasta la e) referente a las maneras de garantizar la calidad de las mediciones.</p>	<p>Garantía de la calidad de los resultados entregados. Se trata en la Cláusula 5.6.</p>
<p>Sección 5.10, Presentación de los resultados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Separa las pruebas y la calibración • Agrega el muestreo, opiniones e interpretaciones. No difiere significativamente de la Guía 25 y contiene más información ANSI/NCSL Z540 en las áreas de trazabilidad e incertidumbre. • La base de las opiniones e interpretaciones debe ser documentada y claramente identificable en el informe de la prueba. 	<p>Cláusula 13, Certificados e informes, es bastante detallada acerca de la información que debe contener un Certificado o Informe de Calibración.</p>

Tabla 3 (Página 15)

<p><u>A- Planificación:</u></p> <ol style="list-style-type: none">1. Recibir la oferta2. Estimar el esfuerzo3. Presentar la propuesta4. Adjudicación	<p><u>C- Visita sobre el terreno:</u></p> <ol style="list-style-type: none">8. Programar la visita9. Reunión inicial10. Realizar la evaluación
<p><u>B-Familiarización:</u></p> <ol style="list-style-type: none">5. Examen de la documentación<u>6. Redactar el informe</u>7. Acogida otorgada al informe	<p><u>D- Conclusiones e informes:</u></p> <ol style="list-style-type: none">11. Reunión operativa final<u>12. Informe final</u>